

# TE Bwvg Erkenntnis 2019/1/17 W147 2196356-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 17.01.2019

## Entscheidungsdatum

17.01.2019

## Norm

ASVG §133 Abs2

ASVG §31

ASVG §351c Abs2

ASVG §351c Abs4

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21 Abs1

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs1 Z2

VO-EKO §23 Abs2 Z3

VO-EKO §24 Abs1

VO-EKO §24 Abs2

VO-EKO §25 Abs2

VO-EKO §26

VO-EKO §27 Abs1

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

## Spruch

W147 2196356-1/10E

W147 2196358-1/9E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr.in Sabine VOGLER sowie die fachkundigen Laienrichter Prof. Dr. Josef DONNERER, DDr.

Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerden der XXXX, vertreten durch Dr. Michael KONZETT, Rechtsanwalt, 6700 Bludenz, XXXX, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 25. April 2018, Zlen.

VPM-68.1/18/Kr:NI:Mö/Stv, Abschnitt IV/4107-2017 und VPM-68.1/18/Kr:NI:Mö/Stv, Abschnitt IV/4106-2017, betreffend Aufnahme der Arzneispezialitäten XXXX und XXXX in den Grünen Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerden werden gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013, als unbegründet abgewiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 5 240 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), BGBl. Nr. 1/1930 in der Fassung BGBl. I Nr. 22/2018, nicht zulässig.

### **Text**

#### **ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:**

##### **I. Verfahrensgang:**

1. Mit 30. Oktober 2017 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten (mit den Wirkstoffen: Tramadol und Paracetamol) in den Grünen Bereich des Erstattungskodex.

Die beantragten Arzneispezialitäten wurde von der Beschwerdeführerin gemäß § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (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) eingestuft.

Die Aufnahme wurde mit angebotenen Fabriksabgabepreisen und mit der bestimmten Verwendung "frei verschreibbar (S1)" beantragt.

Mit den Anträgen wurden vorgelegt:

-

National Public Assessment Report / Öffentlicher Beurteilungsbericht der AGES Medizinmarktaufsicht, 1020 Wien; die Arzneispezialität wurde als bezugnehmende Zulassung gemäß § 10 Abs. 1 und 15 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF, eingestuft;

-

die klinische Schlüsselstudie (1) Mullican WS, Lacy JR;

TRAMAP-ANAG-006 Study Group R.W. Johnson Pharmaceutical Research Institute und Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc., Raritan, New Jersey, Clin Ther. 2001 Sep;23(9):1429-45, 4-wöchige, randomisierte, doppelblinde, parallel-gruppen, aktiv-kontrollierte, "double-dummy" Multicenterstudie mit Vergleich der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tramadol/Paracetamol (37,5mg/325mg) mit Codein/Paracetamol (30mg/300mg) bei Patienten/Patientinnen mit chronischen nichtmalignen Kreuzschmerzen, Osteoarthritis oder beiden Erkrankungen;

und

-

die klinische Schlüsselstudie (2) Ruoff GE, Rosenthal N, Jordan D, Karim R, Kamin M; Protocol CAPSS-112 Study Group Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc., New Jersey, Clin Ther. 2003 Apr;25(4):1123-41, Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit einer 37,5mg/325mg Tramadol/Paracetamol-Kombination bei der Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen über einen Zeitraum von drei Monaten.

2. Mit Schreiben vom 31. Oktober 2017 teilte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (Hauptverband) für XXXX der Beschwerdeführerin mit, dass die Überprüfung der formalen Vollständigkeit der Anträge ergeben habe, dass folgendes Dokument ausständig sei:

-

EU-Preisvergleich (Angabe des in der Regel durchschnittlich gewährten Nachlasses)

Die Beschwerdeführerin wurde aufgefordert, diese Unterlagen gemäß § 20 Abs. 1 VO-EKO binnen 14 Tagen elektronisch beizubringen, andernfalls der Antrag zurückgewiesen werde. Bei XXXX ergab die Prüfung auf formale Vollständigkeit des Antrages keine Einwände (ebenfalls Schreiben des Hauptverbandes vom 31. Oktober 2017).

3. Nachdem für XXXX entsprechende Unterlagen seitens der Beschwerdeführerin nachgereicht wurden, teilte der Hauptverband mit Schreiben vom 10. November 2017 mit, dass nunmehr keine Einwände gegen die formale Vollständigkeit der antragsbegründenden Unterlagen bestehe.

4. Mit Schreiben vom 20. November 2017 teilte der Hauptverband der Beschwerdeführerin mit, dass eine Prüfung, ob die beantragten Arzneispezialitäten gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen seien, keine Einwände gegen eine Weiterbehandlung der Anträge ergeben habe.

5. In den vorläufigen Stellungnahmen vom 26. Februar 2018 teilte der Hauptverband der Beschwerdeführerin mit, dass auf Grund der Aktenlage festgestellt worden sei, dass die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werden könnte.

In der medizinisch-therapeutischen Evaluation sei die im Antrag angegebene Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO - 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 - nicht nachvollziehbar. Es bestehe gegenüber der freien Kombination der Wirkstoffe kein nachgewiesener zusätzlicher Patienten-/Patientinnennutzen. Weiters sei, da entsprechend dem vorgelegten National Public Assessment Report die beantragten Arzneispezialitäten bezugnehmend zugelassen worden seien, kein Bioäquivalenznachweis zu einer Referenz-Arzneispezialität vorgelegt worden. In den von der Beschwerdeführerin vorgelegten zwei klinischen Studien würden Nachweise fehlen, dass diese Studien mit einer der beantragten Arzneispezialitäten durchgeführt wurden. Ebenso mangle es an Nachweisen, dass diese Studien mit jener Arzneispezialität durchgeführt worden seien, auf deren klinische Daten die Zulassung von den im Spruch genannten Arzneispezialitäten Bezug nehme.

Ein Komponentenbeweis sei nicht vorgelegt worden, da in diesen Studien die Fixkombination nicht mit den Einzelkomponenten verglichen worden sei. Insgesamt würden die vorgelegten Studien keine klinisch relevante Wirksamkeit belegen. In der klinischen Studie 1 habe es keine Placebogruppe gegeben; deshalb bleibe unklar, ob ein klinisch relevanter Behandlungseffekt erreicht worden sei. In der klinischen Studie 2 würden die Ergebnisse einen klinisch relevanten Unterschied zu Placebo in Frage stellen (weniger als 8mm Unterschied auf dem Visuellen Analog Skala Score bei finaler Visite versus Placebo; Anmerkung BVwG: auf der insgesamt 100mm langen Skala).

In den vorläufigen Feststellungen wurde ausdrücklich angeführt, dass, sollte vom Unternehmen im weiteren Verlauf des Verfahrens ein ausreichender Komponentenbeweis, sowie ein nachvollziehbarer Wirksamkeitsnachweis der Fixkombination und ein Bioäquivalenznachweis zur Referenzarzneispezialität nachgereicht werden, von einer Einstufung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten als "Arzneispezialität mit gleichem oder ähnlichem Patienten-/Patientinnennutzen (im Vergleich zur freien Kombination) auszugehen sei. [Anmerkung BVwG: § 24 Abs. 2 Z 2

VO-EKO].

6. In der Stellungnahme vom 6. März 2018 führte die Beschwerdeführerin aus, die Einstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO habe sich auf den Patienten-/Patientinnennutzen bezogen, der sich aus der einfacheren Einnahme, der dadurch erhöhten Compliance und der Verringerung der Gefahr von Überdosierungen einerseits dadurch ergebe, dass die gegenständlichen Arzneispezialitäten über einen raschen Wirkeintritt (Paracetamol) und andererseits über eine länger wirksame Komponente (Tramadol) verfügen würden. Trotz dieser Einstufung des Patienten-/Patientinnennutzens habe die Beschwerdeführerin bei der Preisbildung darauf Bedacht genommen, dass eine Fixkombination zwar gegenüber der getrennten Einnahme der Monokomponenten für den/die Patienten/Patientin subjektive Vorteile habe, bei der Preisbildung durch den Hauptverband diese nicht berücksichtigt würden, sondern in

der Regel darauf abgestellt werde, dass die getrennte Einnahme der Monospezialitäten dieselbe Wirkung hervorrufe, wie die Einnahme einer Fixkombination.

Der Hauptverband moniere das Fehlen eines Bioäquivalenznachweises gleichzeitig aber auch das Fehlen eines Komponentenbeweises. Dies sei insofern widersprüchlich als bei Vorlage einer Bioäquivalenzstudie (und in der Folge auf Basis dieser Bioäquivalenzstudie) die Bezugnahme auf alle Daten des Originalanbieters erfolge. Wenn aber andererseits (auch) ein Komponentenbeweis verlangt würde, könne der Nachweis der Bioäquivalenz entfallen. Im gegenständlichen Fall handle es sich aus zulassungstechnischer Sicht um eine bezugnehmende Zulassung, andererseits sei aber im EKO die Originalarzneispezialität (die Originalspezialität XXXX sei aus ökonomischen Gründen nicht in den EKO aufgenommen worden) nicht gelistet; dem Hauptverband fehle also (mit Ausnahme der archivierten, seinerzeit für das Original vorgelegten Dokumentation) die Bezugsarzneispezialität im EKO.

Da die Ablehnung der Original-Arzneispezialität ausschließlich auf ökonomischen Argumenten aufgebaut gewesen sei (die diesbezügliche Verhandlung vor der Unabhängigen Heilmittelkommission sei öffentlich abgeführt worden) und die gegenständliche Arzneispezialität ein Generikum sei (dem lediglich die Original-Arzneispezialität im EKO fehle), sei einerseits von der Antragstellerin ein "Vollantrag" vorgelegt worden und könne andererseits die medizinische Beurteilung wohl kaum anders lauten. Dies u.a. deshalb, weil es betreffend Wirksamkeit und Sicherheit der beiden Wirkstoffkomponenten keine neuen Erkenntnisse gebe und andererseits die Zulassung der ggst. Arzneispezialität rezent erfolgt sei.

Im Anhang übermittelte die Beschwerdeführerin die als Basis für die Arzneimittelzulassung herangezogene Bioäquivalenzstudie (PRTM-BESD-04-LGL/10) und wies darauf hin, dass durch die nachgewiesene Bioäquivalenz auf die Daten der Original-Arzneispezialität und damit auch auf den für diese Arzneispezialität erbrachten Komponentenbeweis (Medve et al., 2001, beiliegend) Bezug genommen werde.

Darüber hinaus legte die Beschwerdeführerin Übersichtsarbeiten von Dhillon et al., 2010 und Pergolozzi et al., 2012 vor.

Gemäß der WHO-Empfehlung zur Schmerztherapie (WHO-Stufenschema) werde in der zweiten Stufe die Kombination eines Nicht-Opioidanalgetikums mit einem schwachen Opioidanalgetikum empfohlen. Die in der gegenständlichen Arzneispezialität enthaltenen Monokomponenten würden seit Jahrzehnten in der freien Kombination (innerhalb des EKO) eingesetzt werden. Dies gelte auch für die jahrelange Anwendung (außerhalb des EKO) der Fixkombination XXXX.

Die vom Hauptverband geäußerten Zweifel an der Wirksamkeit würden somit einerseits der jahrelangen Erfahrung mit der Fixkombination (Original) und andererseits der Zulassung der gegenständlichen Kombination (der Original-Arzneispezialität XXXX) und auch der Zulassung der entsprechenden generischen Nachfolgeprodukte widersprechen.

Die Argumentation des Hauptverbandes, dass die, in der gegenständlichen Arzneispezialität enthaltene Dosierung nicht wirksam sei, laufe insofern ins Leere, als die Dosisempfehlungen der gegenständlichen Fachinformation wie folgt laute:

"Eine Initialdosis von 2 Tabletten XXXX (entsprechend 75mg Tramadol und 650mg Paracetamol) wird empfohlen. Nach Bedarf können weitere Dosen eingenommen werden, wobei 8 Tabletten (entsprechend 300mg Tramadol und 2600mg Paracetamol) pro Tag nicht überschritten werden dürfen."

Diese Dosisempfehlung ist insofern vertretbar als die Fachinformation einleitend folgendes wiedergebe:

"Die Anwendung von XXXX soll auf Patienten beschränkt werden, deren mäßig starke bis starke Schmerzen eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erfordern."

Aus pharmakologischer und klinischer Sicht bestünden wohl keine Zweifel an der Wirksamkeit von 650mg Paracetamol (die im Erstattungskodex gelisteten Paracetamol-Mono-Arzneispezialitäten würden standardmäßig 500mg enthalten) und von 75mg Tramadol. Die Dosisreduktion von Tramadol begründe sich durch die additive Wirkung der beiden Kombinationspartner (die Standarddosis von Tramadol betrage als Monozubereitung 100mg).

Es sei nicht nachvollziehbar, wenn der Hauptverband ausführe, dass "die klinische Wirksamkeit der beantragten Arzneispezialität nicht nachgewiesen wurde". Die Beschwerdeführerin erlaube sich hinzuweisen, dass eine nicht nachgewiesene Wirksamkeit wohl zu keiner Zulassung der Original-Arzneispezialität als auch der Nachahmerprodukte (Generika) geführt hätte. Eine Nichtwirksamkeit der Kombination (die Nichtwirksamkeit der Kombination könne aus

pharmakologischer Sicht nur dann erreicht werden, wenn es sich um die Kombination antagonistischer Wirkstoffe handle, was definitiv ausgeschlossen werden könne) sei in der angegebenen Dosierung der Fachinformation keinesfalls anzunehmen.

Die Beurteilung des Hauptverbandes: "die Sinnhaftigkeit der niedrigen Dosis von 325mg Paracetamol bei Erwachsenen ist fragwürdig und zu diskutieren, denn die niedrigste Einzeldosis der Monopräparate beträgt 500mg" bestätige auch obige Ansicht der Beschwerdeführerin, da die Einnahme von zwei Tabletten empfohlen werde. Dies ziehe eine Gesamt-Paracetamoldosis von 650mg nach sich, welche wohl nicht weniger wirksam sein könne, als die vom Hauptverband selbst als wirksam bezeichnete Dosierung von 500mg.

Aus dem oben Gesagten ergebe sich - auch auf Basis der stattgehabten UHK-Verhandlung zur vergleichbaren Original-Arzneispezialität - , dass es für die ggst. Arzneispezialität wohl nur eine positive medizinische Bewertung geben könne. Wäre dem nicht so, müsste der Hauptverband auch die freie Kombination der beiden Wirkstoffe aus dem EKO streichen.

7. Nach Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) wies der Hauptverband die Anträge der Beschwerdeführerin mit nunmehr angefochtenen Bescheiden ab.

In der Begründung führte der Hauptverband ergänzend zu den Ausführungen in den vorläufigen Stellungnahmen aus, dass die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 6. März 2018 eine Bioäquivalenzstudie vorgelegt habe. Ein Nachweis, dass das in dieser Studie untersuchte Testprodukt ("tramadol hydrochloride 75mg / paracetamol 650mg in 1 tablet of XXXX") mit der beantragten Arzneispezialität ident sei, sei jedoch nicht vorgelegt worden.

Als "Komponentenbeweis" sei mit der Stellungnahme eine weitere Studie vorgelegt worden (Medve et al., 2001). Diese dreiseitige Publikation berichte von einer Metaanalyse von drei separaten Studien, in denen eine Einzeldosis von 2 Stück Tramadol 37,5mg plus Paracetamol 325mg mit seinen beiden Einzelkomponenten, mit 2 Stück Ibuprofen 200mg und mit Placebo nach Zahnextraktion verglichen worden sei. Hauptendpunkte dürften die Summe der Schmerzerleichterungen und die Summe der Schmerzintensitäten über acht Stunden gewesen sein.

"Pain relief and pain intensity were reported on Likert scales (Table 1) at 30 minutes after the dose and then hourly for an 8-hour observation period. Total pain relief over 8 hours (TOTPAR8) and the sum of pain intensity differences (SPID8) were calculated from the hourly scores."

Die in dieser Kurzpublikation untersuchte Schmerzlinderung nach Zahnextraktion (Einmalgabe) lasse sich schlecht auf die beantragten Packungsgrößen und die Indikationen in der Praxis umlegen. Ob überhaupt eine klinisch relevante Schmerzreduktion zu irgendeinem Zeitpunkt beobachtet worden sei (Kombination versus Placebo bzw. versus ihre beiden Einzelkomponenten), bleibe unklar, da die den präsentierten Summen zugrundeliegenden Einzelwerte nicht angegeben seien. Ein klinisch relevanter Patienten-/Patientinnennutzen der Fixkombination sei daher nicht belegt.

Die Beschwerdeführerin verweise in ihrer Stellungnahme auf das WHO-Stufenschema der Schmerztherapie. Dieses Stufenschema fordere allerdings keine Fixkombinationen. Darüber hinaus werde die Stufe 2 dieses Schemas hinterfragt: "Several proposed modifications of the WHO diagram have been made; one of them even proposes the elimination of the second level." (Can Fam Physician. 2010 Jun; 56(6): 514-517. "Is the WHO analgesic ladder still valid?")

Das Unternehmen verweise auch auf die Übersichtsarbeiten von Dhillon, 2010, und Pergolozzi et al., 2012. Allerdings werde nicht ausgeführt, auf welche Weise diese Übersichtsarbeiten einen nachvollziehbaren Komponentenbeweis belegt hätten.

Eine Einstufung gemäß § 24 VO-EKO sei insgesamt nicht möglich.

Die beantragte Verwendung werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert.

Es sei kein ausreichender Komponentenbeweis erbracht worden, der die Aufnahme dieser Fixkombination in den EKO rechtfertigen würde. Ein ausreichender Komponentenbeweis werde auch von der EMA für Fixkombinationen gefordert (Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products, CHMP 23 March 2017).

Die klinische Wirksamkeit der beantragten Arzneispezialitäten sei in den vorgelegten klinischen Studien nicht ausreichend nachgewiesen worden.

Angemerkt wurde weiters, dass die Zweckmäßigkeit dieser Fixkombination von Wirkstoffen mit unterschiedlichen Halbwertszeiten (Paracetamol rund zwei Stunden, Hauptmetabolit von Tramadol rund 7,9 Stunden) grundsätzlich zu

hinterfragen sei.

Als Fazit wurde seitens des Hauptverbandes Folgendes ausgeführt:

"Der gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität(en) entspricht dem Antrag.

Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität(en) mit der/den festgestellten therapeutischen Alternative(n) gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspricht nicht dem Antrag. Aufgrund mangelnder Nachweise war eine medizinisch-therapeutische Einstufung nicht möglich.

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

Da eine Zuordnung gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich ist, ist eine Evaluation nach § 25 Abs. 2 VO-EKO nicht durchzuführen.

Daher sind die Voraussetzungen für die Anführung im Grünen Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, der Antrag war somit gemäß § 27 Abs. 1 VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen."

8. Gegen diese Bescheide erhob die Beschwerdeführerin fristgerecht verfahrensgegenständliche Beschwerden. Als Beschwerdegrund wird darin Rechtswidrigkeit geltend gemacht (Art 130 Abs. 1 Z 1 B-VG) und diese wie folgt begründet (§ 9 Abs. 1 Z 3 VwGVG):

a) Gegenstand der Bescheiderlassung sei der Antrag der Beschwerdeführerin vom 30.10.2017 auf Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten in den Grünen Bereich des Erstattungskodex. Bei dieser Arzneispezialität handle es sich um eine Fixkombination der beiden frei aus dem Grünen Bereich des EKO verschreibbaren Substanzen Paracetamol und Tramadol. Die beiden Monokomponenten würden seit Jahrzehnten in der freien Kombination (innerhalb des EKO) eingesetzt werden.

b) Gemäß § 22 VO-EKO sei u.a. eine pharmakologische Evaluation vorzunehmen. Im Zuge derselben habe der Hauptverband festgestellt, dass XXXX den von der Beschwerdeführerin im Antrag geltend gemachten Innovationsgrad nach § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO aufweise und sohin eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt seien, darstelle.

c) Zu Z 1.2 vergleiche der Hauptverband die beantragten Arzneispezialitäten mit den Arzneispezialitäten Paracetamol 500mg und Tramadol 50mg. Leg. cit seien zum Vergleich "im Erstattungskodex angeführte, vergleichbare Arzneispezialitäten mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform" heranzuziehen.

d) Unter Z 2. behandle der Hauptverband die medizinisch-therapeutische Evaluation. Diese sei nach den Zielen des § 24 Abs. 1 VO-EKO vorzunehmen. Zu § 24 Abs. 1 Z 1 habe der Hauptverband die aufgetragene Evaluation überhaupt nicht vorgenommen, was allein für sich schon eine Mangelhaftigkeit und damit Rechtswidrigkeit des angefochtenen Bescheides bedinge.

e) Die vom Hauptverband vorgenommene Evaluation zu § 24 Abs. Z 2 VO-EKO (sic!) sei schon deswegen nicht zielführend, da, wie bereits zu lit. d) aufgezeigt, die Mono-Arzneispezialitäten Tramadol und Paracetamol keine vergleichbaren Arzneispezialitäten im Sinne des § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO seien.

f) Der Hauptverband führe zu 2.1 des angefochtenen Bescheides aus, die im Antrag angegebene Fallgruppe des § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO sei nicht nachvollziehbar. In diese Fallgruppe würden Arzneispezialitäten fallen, die einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Patienten im Vergleich zu therapeutischen Alternativen hätten. Aber selbst dann, wenn man Paracetamol und/oder Tramadol als therapeutische Alternativen heranziehen würde, wäre für die Argumentation des Hauptverbandes, wie unter lit. h) dargestellt, nichts gewonnen.

g) Der Hauptverband stelle fest, gegenüber der "freien Kombination von Wirkstoffen bestehe kein nachgewiesener zusätzlicher Patientennutzen". In der Folge beschäftige sich der Hauptverband dann mit verschiedenen Studien und komme zum Ergebnis, dass kein Komponentenbeweis erbracht worden sei, was aber offenkundig unzutreffend sei. XXXX sei eine zugelassene Kombination zweier Wirkstoffe von im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten.

Dies ergebe sich schon aus der Zulassung der Arzneispezialität XXXX, welche ein Kombinationspräparat mit den Wirkstoffen Paracetamol und Tramadol sei und das Original darstelle, für dessen Zulassung zwingend ein Komponentenbeweis vorliegen müsse.

h) XXXX sei als Generikum zu XXXX zugelassen worden und daher nachgewiesenermaßen therapeutisch XXXX gleichgestellt. Der Beweis des klinischen Nutzens bzw. der Zweckmäßigkeit der Kombination der Wirkstoffe Paracetamol und Tramadol sei im Rahmen der Zulassung des Originalpräparates XXXX erbracht worden. Es sei nicht gefordert, dass für ein Generikum neuerlich (derselbe) Komponentenbeweis erbracht werde. Zu Unrecht würden daher vom Hauptverband für die Erstattung Wirksamkeitsstudien bzw. Bioäquivalenzstudien zu XXXX gefordert. Der Komponentenbeweis sei erbracht durch die Zulassung von XXXX und die generische Zulassung für XXXX hiezu.

i) Unterstelle man die (unzutreffende) Ansicht des Hauptverbandes, dass XXXX nicht in die Fallgruppe des § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO einzuordnen sei, so hätte der Hauptverband die richtige Einordnung in die zutreffende Fallgruppe vornehmen müssen, wobei er nicht an die von der Beschwerdeführerin angestrebte Fallgruppe gebunden sei, was sich u.a. schon aus § 27 Abs. 4 VO-EKO ergebe.

j) Gehe man, wie der Hauptverband dies tue, davon aus, dass XXXX kein zusätzlicher therapeutischer Nutzen zukomme, wäre diese Arzneispezialität aber jedenfalls ohne weiteres in die Fallgruppe des § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO einzuordnen gewesen. Dass XXXX eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem Nutzen für Patienten im Vergleich zu den Arzneispezialitäten Paracetamol und Tramadol sei, ergebe sich schon aus der (identen) Zulassung von XXXX (und der dieser zugrundeliegenden Bioäquivalenzstudie). Bezeichnend sei, dass der Hauptverband (unter Heranziehung der Bioäquivalenzstudie zu XXXX) XXXX im Vorschlag an die HEK als Arzneispezialität gemäß § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (Mee too) eingestuft habe. Damit widerspreche sich aber der Hauptverband selbst, wenn er im Gegensatz dazu auf Seite 8 des angefochtenen Bescheides "keine Aufnahme in den Erstattungskodex" vorschlage.

k) Gemäß § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO "ist" die beantragte Arzneispezialität im Rahmen der Gesamtbetrachtung einer der in leg. cit. zu Z 1. bis 6. angeführten Fallgruppen zuzuordnen. Dazu würden sich zwei Vorgaben ergeben: Einerseits sei eine Zuordnung zu einer Fallgruppe zwingend (keine Kann-Bestimmung) andererseits kann eine Zuordnung nur zu einer der im § 24 Abs. 2 Z 1 bis 6 aufgezählten Fallgruppe erfolgen. Wenn der Hauptverband im angefochtenen Bescheid daher zum Ergebnis komme "Die Fallgruppe ist am ehesten wie folgt zutreffend: Eine Einstufung sei nicht möglich.", verletze er rechtswidrig seine Einstufungspflicht.

l) Ein zusätzlicher therapeutischer Nutzen von XXXX im Sinne des § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO liege schon deswegen vor, da es ein Vorteil für den Patienten sei, wenn er statt zwei verschiedenen Tabletten (Paracetamol und Tramadol) nur eine Tablette, die als Kombinationspräparat beide Wirkstoffe enthält, nehmen müsse. Darüber hinaus sei die Wirkstoffmenge bei XXXX bei gleicher therapeutischer Wirkung geringer, als bei freier Kombination von Paracetamol und Tramadol. Dies sei auch für die Frage der Nebenwirkungen von Bedeutung. Im Erstattungskodex gebe es noch kein Kombinationspräparat. Der Hauptverband habe wegen unrichtiger rechtlicher Beurteilung den therapeutischen Zusatznutzen von XXXX nicht bewertet.

m) Sinnhaftigkeit und Nutzen einer Kombination eines Nicht-Opioidanalgetikums wie Paracetamol mit einem schwachen Opioid wie Tramadol würden sich nicht zuletzt aus dem sogenannten "WHO-Stufenschema" ableiten, indem sie der Stufe 1 (Paracetamol) und der Stufe 2 (Tramadol) zuzuordnen seien. Das WHO-Schema stelle in der Schmerztherapie nach wie vor den Stand des Wissens dar und spiegle sich in zahlreichen Leitlinien und Fachpublikationen. Im Bescheid versuche der Hauptverband die allgemein anerkannte WHO Empfehlung zu diskreditieren, indem er fachlich unrichtig und selektiv aus einem Kommentar einer kanadischen Publikation aus dem Jahr 2010 zitiere. Das vom Hauptverband gewählte Zitat ("Several proposed modifications of the WHO diagram have been made; one of them even proposes the elimination of the second level.") entspreche nicht der Intention des Autors, sondern verweise lediglich auf einen anderen Autor mit konträren Ansichten. Vielmehr sei das Fazit der Arbeit mit einer positiven Bewertung des WHO-Schemas wiederzugeben:

"This proposed modification of the WHO analgesic ladder is not intended to negate or advise against use of the original ladder. On the contrary, after 24 years of use the analgesic ladder has demonstrated its effectiveness and widespread usefulness;". Anzumerken sei auch, dass die Arbeit nicht das Stufenschema hinterfrage, sondern im Gegenteil noch eine 4. Stufe vorschlage. Die Beschwerdeführerin betrachte die vorsätzlich falsche Wiedergabe des Hauptverbandes zur scheinbaren Widerlegung des Nutzens von XXXX als einen schweren Verfahrensmangel.

n) Neben der Tatsache, dass die freie Kombination der Monokomponenten im EKO möglich sei und das WHO-Stufenschema dem Stand des Wissens entspreche, sei die Zweckmäßigkeit der Kombination auch durch die Tatsache belegt, dass ebendiese Kombination aus Paracetamol und Tramadol als XXXX eine zugelassene Arzneispezialität darstelle und bereits 2005 in Österreich eingeführt worden sei (ohne Kassenerstattung). Als Originator habe Zaldiar(r) den Wirksamkeitsbeweis und den Komponentenbeweis erbringen müssen, um die Zulassung zu erhalten.

Eine belegte Wirkung bzw. ein positives Nutzen-Risikoverhältnis sei Voraussetzung für das Erlangen und die Aufrechterhaltung einer Zulassung gemäß Österreichischem Arzneimittelgesetz.

o) XXXX habe die Zulassung in Österreich als Generikum bezugnehmend auf den, außerhalb des EKO befindlichen Originator XXXX erlangt. Das werde in den Antragsdokumenten deutlich gemacht und sei durch den dort beigelegten National Public Assessment Report dokumentiert. Der Hauptverband habe zur Einstufung von XXXX im Verlauf des Verfahrens einen Bioäquivalenznachweis nachgefordert, welcher auch nachgereicht worden sei. Das vom Hauptverband im Bescheid monierte Fehlen eines Identitätsnachweises, sei nicht zutreffend, da dieser vom Hauptverband gar nicht eingefordert worden sei.

p) Gleichzeitig zum Bioäquivalenznachweis sei aber auch die Vorlage eines Komponentenbeweises gefordert worden. Dies sei insofern widersprüchlich als bei Vorlage einer Bioäquivalenzstudie (und in der Folge auf Basis dieser Bioäquivalenzstudie) die Bezugnahme auf alle Daten des Originalanbieters erfolge. Wenn aber andererseits (auch) ein Komponentenbeweis verlangt werde, könne der Nachweis der Bioäquivalenz entfallen.

Die Tatsache, dass der Hauptverband keine Entscheidung zu treffen bereit sei, stelle eine Ermessensüberschreitung dar.

q) Die vom Hauptverband geäußerten Zweifel an der Wirksamkeit würden einerseits der jahrelangen Erfahrung mit der Fixkombination (der Original-Arzneispezialität XXXX) widersprechen als auch der Zulassung der entsprechenden generischen Nachfolgeprodukte (u.a. der ggst. Arzneispezialität XXXX).

r) Die dem Antrag bzw. der Nachreichung beigelegten Publikationen würden lediglich der unterstützenden Argumentation hinsichtlich der vergleichenden Wirksamkeit der Kombination dienen. Besonders die allen Kriterien eines Komponentenbeweises genügende Arbeit Medve et al. 2010 sei vom Hauptverband diskreditiert worden.

Medve et al. 2010 stelle eine Metaanalyse aus drei prospektiven randomisiert kontrollierten Studien mit 1200 Patienten dar. Diese Evidenz stelle für die medizinisch-therapeutische Evaluation lt. § 24 Abs. 3 VO-EKO als Metaanalyse aus prospektiven randomisiert kontrollierten Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung die höchste Evidenzstufe dar. Schmerzlinderung bei Zahnextraktion, das Dental Pain Modell, sei ein anerkanntes und repräsentatives Schmerzmodell, welches im Zuge zur Zulassung für schmerzstillende Arzneimittel von den Behörden akzeptiert bzw. gefordert werde. Die inkludierten Studien hätten die Fixkombination Tramadol/Paracetamol in der von der Fachinformation von XXXX empfohlenen Dosierung, mit den Einzelsubstanzen, mit Plazebo und mit Ibuprofen verglichen.

Zum Einwand des Hauptverbandes bezüglich der Einmalgabe der Studienmedikation müsse angemerkt werden, dass die Schmerzlinderung eines Arzneimittels unabhängig von der vermarkteten Packungsgröße sei, insbesondere, wenn diese die Anzahl der in der Studie angewendeten Einzeldosen übersteige. Die vom Hauptverband angesprochenen Einzelwerte der Schmerzparameter seien im Rahmen des Studiendesigns, bzw. der Metaanalyse unerheblich, da die statistische Planung auf die wissenschaftlich anerkannten Summenparameter (TORPAR und SPID) nach acht Stunden ausgelegt worden seien.

s) Der Patientennutzen im Vergleich zu den Einzelkomponenten bestehe in einem additiven bzw. synergistischen Effekt der Kombination. Dieser werde nicht nur in der vorgelegten Publikation von Medve et al. 2010 gezeigt, sondern werde ausführlich auch in den beiden, dem Antrag beigelegten Übersichtsarbeiten dargelegt (Pergolozzi et al. 2012, Dhillon 2010). Diese Übersichtsarbeiten seien vom Hauptverband allerdings nicht gewürdigt worden, obwohl § 24 Abs. 4 VO-EKO ausdrücklich die Vorlage einer, die einzelnen Studien bewertenden Übersichtsarbeit fordere. Darin liege ein Verfahrensmangel, der das Ergebnis der Bewertung entscheidend negativ beeinflusst habe.

t) Rechtswidrig habe der Hauptverband die gesundheitsökonomische Evaluation gemäß § 25 VO-EKO unterlassen. Dies deshalb, weil der Hauptverband, wie oben aufgezeigt, zu Unrecht davon ausgegangen sei, dass eine Zuordnung von XXXX gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich sei.



u) Unter Z 4. "Fazit" stelle der Hauptverband fest, dass die beantragte Einstufung von XXXX in die Fallgruppe des § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO nicht möglich sei. Sollte die Beschwerdeführerin tatsächlich die unzutreffende Fallgruppe beantragt haben, sei der Hauptverband berechtigt und verpflichtet gewesen, die richtige Fallgruppe (in diesem Fall jene des § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO) auszuwählen. Dies habe der Hauptverband rechtswidrig unterlassen.

v) Gemäß § 24 Abs. 1 VO-EKO hat der Hauptverband über den Antrag "auf der Grundlage der Empfehlung der HEK" zu entscheiden. Dem angefochtenen Bescheid sei nicht einmal diese Empfehlung der HEK zu entnehmen, geschweige denn, dass diese vom Hauptverband gewürdigt worden wäre. Auch damit erweise sich der angefochtene Bescheid als mangelhaft, unbegründet (da keine überprüfbare Begründung vorhanden sei) und rechtswidrig.

w) Der Hauptverband habe der Beschwerdeführerin für XXXX einen Preisvorschlag gemacht, der von der Beschwerdeführerin auch akzeptiert worden sei. Ein Preisvorschlag durch den Hauptverband bedinge aber eine Einstufung nach § 24 VO- EKO, da die Preisbildung im § 25 VO-EKO auf dieser Einstufung aufbaue. Damit stehe aber das Verhalten des Hauptverbandes in einem unüberbrückbaren Widerspruch, wenn XXXX einerseits in keine Fallgruppe eingeordnet, andererseits aber für diese Arzneispezialität der Preis für eine bestimmte Fallgruppe angeboten worden sei.

9. Mit Schriftsatz vom 18. Juni 2018 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zu den Beschwerden.

10. Mit Schreiben vom 23. November 2018 nahm wiederum die Beschwerdeführerin ergänzend Stellung. In Bezug auf den Komponentenbeweis wurde wiederum auf die Zulassung von XXXX (= Originator für die Zulassung) hingewiesen, und dass damit auch alle Wirksamkeits- und Komponentenbeweise für die im Spruch genannten Arzneispezialitäten erbracht worden seien. Weiters wurden drei Expertenstatements angefügt, die allgemeine Ansichten zur Fixkombination Tramadol mit Paracetamol darlegen.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen:

Die im Spruch genannten Arzneispezialitäten sind Fixkombinationen und beinhalten die Wirkstoffe Tramadol und Paracetamol. Mit diesen beiden Wirkstoffen sind im Grünen Bereich des EKO Arzneispezialitäten als Monopräparate frei verschreibbar angeführt.

Aus pharmakologischer Sicht haben die beantragten Arzneispezialitäten im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind (§ 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO).

Die im Spruch genannten Arzneispezialitäten sind Generika mit bezugnehmender Zulassung. Das Originalprodukt bzw. sonstige Arzneispezialitäten mit einer Fixkombination mit den Wirkstoffen Tramadol und Paracetamol sind im EKO nicht gelistet. Die im Spruch genannten Arzneispezialitäten sind somit keine wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte im Sinne der VO-EKO.

Festgestellt wird, dass die Beschwerdeführerin im Zuge des Verfahrens vor dem Hauptverband keinen Nachweis der Bioäquivalenz der im Spruch genannten Arzneispezialitäten zur Arzneispezialität XXXX erbracht hat.

Weiters wird festgestellt, dass die Beschwerdeführerin für die im Spruch genannten Arzneispezialitäten keinen Nachweis erbracht hat, dass die Kombination der Wirkstoffe wirksamer ist als jede ihrer Einzelkomponenten alleine (Komponentenbeweis für Fixkombinationen).

Eine Zuordnung zu einer der Fallgruppen gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO war somit nicht möglich.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Verfahrensakt sowie Einsichtnahme in die Fachinformationen, in den EKO und in die vorgelegten Studien.

Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten (Fixkombinationen mit den Wirkstoffen: Tramadol und Paracetamol) in den Grünen Bereich des Erstattungskodex mit der bestimmten Verwendung: frei verschreibbar (S1). Die beantragten Arzneispezialitäten wurden von der Beschwerdeführerin gemäß § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO und gemäß § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO eingestuft.

Das Anwendungsgebiet für XXXX ist gemäß Fachinformation:

"XXXX sind angezeigt zur symptomatischen Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzzuständen. Die Anwendung von Dilban Tabletten soll auf Patienten beschränkt werden, deren mäßig starke bis starke Schmerzen eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erfordern (siehe Abschnitt 5.1).

XXXX wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren."

Im EKO ist kein Präparat mit einer Fixkombination von Tramadol und Paracetamol, jedoch mehrere Arzneispezialitäten (Monopräparate) mit den Wirkstoffen Tramadol einerseits und Paracetamol andererseits im Grünen Bereich gelistet.

#### 2.1. Pharmakologische Evaluation:

Ziel der pharmakologischen Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 1 und 2 VO-EKO ist die Zuordnung und Bewertung der Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen, und die Festlegung der therapeutischen Alternative(n) 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.

Da therapeutische Alternativen nur solche Arzneispezialitäten sein können, für welche eine Behandlung der Indikationen und Patienten-/Patientinnengruppe alternativ in Frage kommen und zusätzlich dem in Frage stehenden Produkt pharmakologisch bezüglich des Wirkprinzips so ähnlich wie möglich sind, stellt die freie Kombination von Monopräparaten mit den Wirkstoffen Tramadol einerseits und Paracetamol andererseits eindeutig die therapeutische Alternative im Sinne der Bestimmungen der VO-EKO dar.

Die diesbezüglich erstmals in der Beschwerde (lit. e) aufgeworfene Bestreitung der therapeutischen Alternativen ist schon angesichts der Selbsteinstufung der Beschwerdeführerin nicht nachvollziehbar.

#### 2.2. Medizinisch-therapeutische Evaluation:

Vorab ist zu betonen, dass die im Spruch genannten Arzneispezialitäten zwar bezugnehmend national zugelassen wurden, jedoch zum Entscheidungszeitpunkt des Hauptverbandes und des nunmehr zur Entscheidung berufenen Senates keine Arzneispezialität mit einer Fixkombination der Wirkstoffe Tramadol und Paracetamol im EKO gelistet ist. Evaluationsergebnisse in Verfahren betreffend eine Aufnahme von XXXX in den EKO (und dessen Ablehnung) sind für das gegenständliche Verfahren nicht relevant. Für das gegenständliche Verfahren gilt XXXX als "nicht geprüfte Arzneispezialität". Für eine medizinisch-therapeutische Evaluation der im Spruch genannten Arzneispezialitäten ist eine Bezugnahme auf die Zulassungsunterlagen von XXXX entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin irrelevant. Im konkreten Fall ist nämlich eine eigenständige vollständige medizinisch-therapeutische Evaluation der im Spruch genannten Arzneispezialitäten im Vergleich zu den festgelegten, im EKO gelisteten therapeutischen Alternativen erforderlich. Dabei ist zu prüfen, ob die verfahrensgegenständlichen Arzneispezialitäten 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 annehmen lassen (§ 31 Abs. 3 Z 12 ASVG). Dies schließt auch den Komponentenbeweis mit ein (siehe auch rechtliche Beurteilung).

Die seitens der Beschwerdeführerin beigebrachten klinischen Studien waren allesamt nicht geeignet, einen nachgewiesenen Patienten-/Patientinnennutzen, einen zusätzlichen Patienten-/Patientinnennutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen und einen Komponentenbeweis zu erbringen oder die Bioäquivalenz der im Spruch genannten Arzneispezialitäten mit XXXX nachzuweisen.

Die klinische Schlüsselstudie Mullican et al., 2001 verglich die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tramadol/Paracetamol (37,5mg/325mg) mit Codein/Paracetamol (30mg/300mg) bei Patienten/Patientinnen mit chronischen nichtmalignen Kreuzschmerzen, Osteoarthritis oder beiden Erkrankungen. Die Studie Ruoff et al., 2003 bewertete die Wirksamkeit und Sicherheit einer 37,5mg/325mg Tramadol/Paracetamol-Kombination mit Placebo bei der Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen.

Bei allen Studien zur Therapie chronischer Schmerzen ist es wichtig, dass ein Placebo-Vergleich erfolgt, um überhaupt einen Behandlungseffekt durch das Verum per se zu definieren. In der Studie Mullican et al., 2001 erfolgte kein Vergleich mit Placebo, und auch kein Vergleich mit den Monokomponenten; in der Studie Ruoff et al., 2003 war zwar

ein Placebo inkludiert, jedoch war der Unterschied im schmerzhemmenden Effekt des Verum zum Placebo zu gering für einen klinisch relevanten Behandlungserfolg.

Beide Studien wurden zu Recht als nicht ausreichend für die Beurteilung eines medizinisch-therapeutischen Nutzens der im Spruch genannten Arzneispezialitäten eingestuft.

In der nachgereichten Publikation von Medve et al., 2001 - eine kurze dreiseitige Metaanalyse von drei separaten Studien, in denen eine Einzeldosis von je 2 Tabletten Tramadol 37,5mg plus Paracetamol 325mg mit seinen beiden Einzelkomponenten (Tramadol 75mg, Paracetamol 650mg), mit Ibuprofen 2 x 200mg und mit Placebo nach Zahnextraktion verglichen wurde - war eine klinisch relevante Schmerzreduktion zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht klar definiert. Außerdem schien Ibuprofen als nichtsteroidales Antirheumatikum (NSAR) allein genauso gut wirksam zu sein wie die Fixkombination Tramadol/Paracetamol; dies ist nicht verwunderlich, da bei (entzündlichen) Zahnschmerzen NSAR viel besser wirken als nicht entzündungshemmende Substanzen wie Paracetamol oder Tramadol. Darüber hinaus enthält diese Publikation keine Literaturzitate und wurde zu Recht zurückgewiesen.

Die nachgereichten Übersichtsarbeiten von Dhillon et al., 2010 und Pergolozzi et al., 2012 berichten über die Ergebnisse einer Vielzahl von Studien. Sie waren ebenso ungeeignet, einen spezifischen medizinisch-therapeutischen Nutzen oder Zusatznutzen von den im Spruch genannten Arzneispezialitäten nachzuweisen. In diesem Zusammenhang ist auch zu betonen, dass es in Bezug auf die spezifische Evaluation einer bestimmten Arzneispezialität nicht Aufgabe des Hauptverbandes ist, vorgelegte Übersichtsarbeiten von einer Vielzahl von Studien nach wesentlichen Bestandteilen für das konkrete Verfahren zu durchsuchen. Vielmehr fällt es in die erhöhte Mitwirkungspflicht des Antragstellers, seine Selbsteinstufung und die dahingehende Argumentation durch dezidierten Verweis auf Studien und Studienergebnisse zu untermauern (zu den Anforderungen an die einem Antrag anzuschließenden Unterlagen siehe auch die Ausführungen in der rechtlichen Beurteilung).

Mit der vorgelegten Bioäquivalenzstudie konnte von der Beschwerdeführerin auch nicht der Nachweis erbracht werden, dass das in dieser Studie untersuchte Testprodukt ("tramadol hydrochloride 75mg / paracetamol 650mg in 1 tablet of XXXX") mit der beantragten Arzneispezialität ident ist. Folglich war diese auch nicht für die medizinisch-therapeutische Evaluation zu berücksichtigen.

Das seitens der Beschwerdeführerin herangezogene WHO-Stufenschema (ursprünglich herausgegeben 1986 für die Schmerztherapie bei Tumorschmerzen) führt auf Stufe 2 Nicht-Opiode + niederpotente Opiode (plus eventuell adjuvante Therapie) an. Als Nicht-Opiode sind Paracetamol (in einigen Ländern auch Metamizol u.a.) oder sogenannte NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika wie Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen u.a.) anzusehen. Als niederpotente Opiode sind Tramadol, Codein, Dihydrocodein u.a. anzusehen. Die Kombination kann frei erfolgen. Eine Fixkombination von Tramadol und Paracetamol wird nicht dezidiert empfohlen. Das WHO-Stufenschema wurde in der Zwischenzeit auch für die Schmerztherapie bei nicht-tumorbedingten Schmerzen übernommen.

Die nachgereichten Expertenstatements berühren die spezifischen Fragestellungen des gegenständlichen Verfahrens nicht, insbesondere nicht die notwendigen Nachweise im Zuge der medizinisch-therapeutischen Evaluation, sondern beschäftigen sich nur allgemein mit dem Thema der Schmerztherapie mittels Kombination der Wirkstoffe Tramadol und Paracetamol. Gemäß § 24 Abs. 3 Z 6 VO-EKO stellen Stellungnahmen einzelner Experten/Expertinnen den niedrigsten Evidenzgrad dar und vermögen im konkreten Fall die Vorlage der notwendigen Unterlagen nicht zu ersetzen.

Zu der seitens der Beschwerdeführerin monierten Pflicht des Hauptverbandes, eine Einstufung gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO vorzunehmen, ist darauf hinzuweisen, dass eine solche vom Hauptverband nicht von vornherein abgelehnt wurde. In den vorläufigen Feststellungen heißt es dazu: "Sollte vom Unternehmen im weiteren Verlauf des Verfahrens ein ausreichender Komponentenbeweis, sowie ein nachvollziehbarer Wirksamkeitsnachweis der Fixkombination und ein Bioäquivalenznachweis zur Referenzarzneispezialität nachgereicht werden, so wäre von einer Einstufung als Arzneispezialität mit gleichem oder ähnlichem PatientInnennutzen (im Vergleich zur freien Kombination) auszugehen." In der Empfehlung der HEK heißt es dazu: "Wenn vom Unternehmen im weiteren Verlauf des Verfahrens ein ausreichender Komponentenbeweis nachgereicht worden wäre, so wäre von einer Einstufung als Arzneispezialität mit gleichem oder ähnlichem PatientInnennutzen (im Vergleich zur freien Kombination) auszugehen."

All diese Nachweise wurden jedoch im Verlauf des Verfahrens nicht erbracht, weshalb der Hauptverband zu Recht zu dem Ergebnis kam, dass eine Zuordnung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten zu einer der Fallgruppen gemäß

§ 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich war.

### 3. Rechtliche Beurteilung:

#### Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

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 § 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.

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/Ökonominnen 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).

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](http://www.sozialversicherung.at) einzubringen. Eine Beschwerdevorentscheidung 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.

Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurden der Beschwerdeführerin am 25. April 2018 zugestellt (§ 15 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g AVG - VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013 in Verbindung mit §§ 28ff Zustellgesetz - ZustG, BGBl. Nr. 200/1982 in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2013), die Beschwerde wurden am 23. Mai 2018 fristgerecht eingebracht.

Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband gemäß § 351h Abs. 4 ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder

vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Bewei

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

© 2024 JUSLINE

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

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)