

TE Bwvg Erkenntnis 2019/12/18 W127 2216868-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 18.12.2019

Entscheidungsdatum

18.12.2019

Norm

ASVG §31

ASVG §351c

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351j Abs1

B-VG Art. 133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs1 Z2

VO-EKO §23 Abs2 Z6

VO-EKO §24 Abs2 Z6

VO-EKO §25

VO-EKO §26

VwGVG §24 Abs1

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

Spruch

W127 2216868-1/12E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die RichterIn MMag. Dr. Fischer-SzilagyI als Vorsitzende sowie die fachkundigen LaienrichterInnen Dr. Anna BUCSICS und Mag. Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch die Rechtsanwältin Dr. Maria-Luise PLANK, Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesbR, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 01.03.2019, Zl. VPM-68.1/19/Bar:Ka:NI:Hat/Stv, Abschnitt V-VW/410-2018, betreffend den Antrag auf Änderung der Verwendung der Arzneispezialität XXXX Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung am 04.11.2019 zu Recht erkannt:

A)

I. Der Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von € 2.620,00 binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

Die Revision ist nicht zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang:

1. Mit Antrag vom 19.09.2018 beehrte die XXXX (in weiterer Folge: Beschwerdeführerin) als vertriebsberechtigtes Unternehmen für die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität (mit dem Wirkstoff Vedolizumab), die seit 01.05.2015 im Gelben Bereich des Erstattungskodex des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger für die Abgabe von Arzneispezialitäten (in weiterer Folge: Erstattungskodex) mit den Indikationen XXXX (in weiterer Folge: XXXX) und XXXX (in weiterer Folge: XXXX) angeführt ist, die Änderung der Verwendung für beide Indikationen und ein Vorrücken in der Therapielinie. Demnach soll Vedolizumab nicht nur als Zweitlinientherapie (nach TNFa-Inhibitoren), sondern als Erstlinientherapie (selbe Therapielinie wie TNFa-Inhibitoren) eingesetzt werden. Die Beschwerdeführerin stufte die beantragte Arzneispezialität in die Fallgruppe gemäß § 24 Abs. 2 Z 4 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex - VO-EKO (zusätzlicher therapeutischer Nutzen für die Mehrzahl der PatientInnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) ein. Pharmakologisch wurde kein Präparat zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen. Auf Grund der zu erwartenden Ausweitung des Absatzes wurde von der Beschwerdeführerin ein konkret angegebener Fabriksabgabepreis (FAP) beantragt.

2. Mit Schreiben vom 17.12.2018 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin die vorläufige Feststellung zum verfahrensgegenständlichen Sachverhalt mit und forderte sie zur Vorlage ergänzender Informationen und Unterlagen auf. Der Aufforderung der belangten Behörde kam die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 27.12.2018 nach und legte ergänzende Nachweise unter anderem zur besseren Wirksamkeit und des medizinischen Nutzens der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität vor.

3. Mit verfahrensgegenständlichem Bescheid wies die belangte Behörde den Antrag der Beschwerdeführerin ab, da für die gegenständliche Arzneispezialität als Erstlinientherapie nach Versagen konventioneller Therapien in den genannten Indikationen kein zusätzlicher medizinisch-therapeutischer Nutzen belegt und daraus folgend die Voraussetzungen der Wirtschaftlichkeit nicht als erfüllt angesehen werden konnten. Die Arzneispezialität wurde von der belangten Behörde unter Einbeziehung der Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK) zunächst einer pharmakologischen sowie anschließend einer medizinisch-therapeutischen Evaluation unterzogen. Aufbauend darauf erfolgte eine gesundheitsökonomische Evaluation und Einstufung in der Wirtschaftlichkeit für die beantragte Verwendung unter Berücksichtigung des therapeutischen Umfelds. Zum Ergebnis der pharmakologischen Evaluation hielt die belangte Behörde im Hinblick auf die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage der anschließenden Prüfungsschritte fest, dass die Beschwerdeführerin kein Präparat zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen habe, dies mit der Begründung, dass es derzeit keine Arzneispezialität gebe, die pharmakologisch unmittelbar als Vergleich zu Vedolizumab herangezogen werden könne. Dies sei - so die belangte Behörde in ihrer Ergebnisbewertung - nicht nachvollziehbar. Entgegen der von der Beschwerdeführerin vertretenen Ansicht habe die Definition von Vergleichsprodukten nicht aus rein pharmakologischer (wirkmechanischer) Sicht zu erfolgen, sondern unter Berücksichtigung der Zulassung und bei indikationsbezogener Betrachtung festgestellt zu werden. Im Gelben Bereich des Erstattungskodex sei eine Vielzahl an Arzneispezialitäten angeführt, die als therapeutische Alternative für PatientInnen mit XXXX und XXXX zur Verfügung stünden. Im Weiteren listete die belangte Behörde jene im Gelben Bereich des EKO angeführten Präparate auf, die im Vergleich mit der von der beantragten Arzneispezialität als mögliche Therapieoption für XXXX - bzw. XXXX - PatientInnen in Frage kämen. Als zweckmäßig wurde dabei ein Vergleich nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) auf Ebene 3 und 4 erachtet.

Im Rahmen der nachfolgenden medizinisch-therapeutischen Evaluation, die zum Ziel hat, den Nutzen der neuen Arzneispezialität für PatientInnen mit der Erkrankung, für die die Zulassung besteht, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen festzustellen, kam die belangte Behörde zum Ergebnis, dass aus medizinischer Sicht die Änderung der Verwendung (Einsatz auch als Erstlinien-Biologikum nach Versagen konventioneller Therapien) zwar generell nachvollziehbar und zu befürworten sei, ausgehend von der Festlegung der Quantifizierung der PatientInnen, die für die Behandlung in Frage kämen, sowie des Nutzens im Vergleich zu den therapeutischen Optionen sei jedoch festzustellen, dass die beantragte Arzneispezialität lediglich eine weitere Therapiealternative mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für PatientInnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten darstelle. Begründend verwies die belangte Behörde darauf, dass ihr mangels Vorlage direkter Vergleichsstudien, die valide Aussagen zu einer vergleichbaren bzw. allfälligen besseren Wirksamkeit einzelner Biologika treffen, keine publizierten Daten aus prospektiven Studien zur Verfügung stünden, die einen direkten Vergleich zwischen der beantragten Arzneispezialität und den in der pharmakologischen Evaluation genannten Präparaten vorgenommen hätten. Eine Überlegenheit von Vedolizumab gegenüber TNFa-Inhibitoren im primären Einsatz in puncto Wirksamkeit und Sicherheit sei bisher durch head-to-head-Studien nicht erbracht worden. Bei den von der Beschwerdeführerin vorgelegten Unterlagen handle es sich zudem teilweise um nicht veröffentlichte Abstracts, die fallgegenständlich zu beachtenden Formvorschriften widersprechen würden und daher nicht in die Bewertung der belangten Behörde einbezogen werden könnten. In den aktuellen Leitlinien zu XXXX und XXXX werde keiner Substanz der Vorzug zur Behandlung bei den genannten Indikationen gegeben. Die ergänzenden Ausführungen der Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 27.12.2018 - so die belangte Behörde in näherer Auseinandersetzung mit dem Vorbringen - seien nicht geeignet gewesen, eine anderslautende Bewertung der medizinisch-therapeutischen Evaluation zu begründen. Somit sei nach dem derzeitigen Wissensstand am ehesten von einem gleichen oder ähnlichen therapeutischen Nutzen im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen auszugehen, wobei diese Annahme letztlich nur durch direkte (aktuell noch nicht vorliegende) Vergleichsstudien bewiesen werden könnte.

Im Hinblick auf die gesundheitsökonomische Evaluation verwies die belangte Behörde darauf, dass eine Wirtschaftlichkeit sich zum einen daraus ergebe, dass der Preis der beantragten Arzneispezialität in Relation zu einer allfälligen dadurch erwarteten Ausweitung des Marktvolumens zu senken sei, und zum anderen aus einem Vergleich mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen gemäß den ökonomischen Grundsätzen der HEK. Selbst wenn die von der Beschwerdeführerin angebotene Preisreduktion im Verhältnis zur erwarteten Absatzsteigerung, ungeachtet der Unvollständigkeit des verfahrenseinleitenden Antrages und der mangelnden Plausibilität der Absatzdaten, als den normativen Vorgaben entsprechend angesehen würde, wäre unter Berücksichtigung des therapeutischen Umfelds und der bestehenden Preisgestaltung eine Wirtschaftlichkeit der beantragten Verwendung nicht gegeben. Die von der Beschwerdeführerin angebotene Preissenkung eines anderen Produkts sei in die gesundheitsökonomische Evaluation nicht einzubeziehen gewesen.

4. Gegen diesen Bescheid richtete sich die vorliegend fristgemäß eingebrachte Beschwerde in vollem Umfang wegen inhaltlicher Rechtswidrigkeit sowie Verletzung von Verfahrensvorschriften. Die Beschwerdeführerin führte ins Treffen, dass die belangte Behörde fallgegenständlich eine falsche Preisregel angewandt habe und in rechtsirriger Weise ihrer Bewertung nicht die Bestimmungen für die beantragte Änderung der Verwendung, sondern die Kriterien betreffend die Preisanforderungen in einem Aufnahmeverfahren, die in einem anderen Abschnitt der hier maßgeblichen Verfahrensvorschriften geregelt seien, zu Grunde gelegt habe. Die im vorliegenden Verfahren anzuwendende Regelung des § 30 VO-EKO gehe als *lex specialis* den allgemeinen Bestimmungen vor. Der Patientennutzen sei von der belangten Behörde unter dem Vorwand fehlender prospektiver Direktvergleichsstudien ungeachtet der bestehenden Datenlage, die aus formalen Gründen willkürlich aus dem Verfahren ausgeschieden worden sei, in nicht nachvollziehbarer Weise negiert worden und sei daher fälschlich davon ausgegangen worden, dass die beantragte Arzneispezialität über keine Vorteile gegenüber sonstigen Therapieoptionen verfüge. Der "wesentliche zusätzliche Nutzen" sei von der Beschwerdeführerin bereits im behördlichen Verfahren umfassend belegt worden. Die dazu von der belangten Behörde vertretene Ansicht, wonach Daten generell nicht zu beachten wären, wenn sie nicht den genannten Publikationsanforderungen der VO-EKO entsprechen, sei verfehlt und widerspreche den Vorgaben höchstgerichtlicher Entscheidungen. Im Sinne dessen hätten sämtliche Beweismittel nach entsprechender Gewichtung - wie dies auch in den verfahrensgegenständlichen Formvorschriften vorgesehen sei - in die Evaluation der belangten Behörde einfließen müssen. Auch die vorgelegten indirekten Vergleichsdaten und die nunmehr verfügbaren, der Beschwerde

beigeschlossenen Ergebnisse der Direktvergleichsstudie seien zu berücksichtigen. Diese würden unzweifelhaft den Stellenwert von Vedolizumab im Vergleich zu Adalimumab und daraus folgend den wesentlichen zusätzlichen Nutzen für Patienten bezogen auf § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO belegen. Im Weiteren wandte sich die Beschwerdeführerin gegen die ihrer Ansicht nach verfehlte Auswahl therapeutischer Alternativen im Rahmen der pharmakologischen Evaluation der belangten Behörde, die undifferenziert sämtliche in derselben Indikation zugelassenen Präparate, zudem aus unterschiedlichen Klassifikationen in verschiedenen Einsatzgebieten, herangezogen habe anstatt - wie geboten - auf chemische Strukturen abzustellen. Die beantragte Arzneispezialität weise einen jedoch völlig einzigartigen Wirkmechanismus auf, der im Wirkansatz mit keinem bisher am Markt verfügbaren Biologikum vergleichbar sei. Auf Grund des darmspezifischen Ansatzes stünden weder eine pharmakologische noch eine medizinisch-therapeutische gleichwertige Alternative zur Verfügung. Durch die besondere Wirkungsspezifität in Verbindung mit der überlegenen klinischen Wirksamkeit (signifikant besser im Vergleich zu TNF α -Inhibitoren) verfüge die beantragte Arzneispezialität über einen "wesentlichen zusätzlichen Patientennutzen". Die Wirtschaftlichkeit des Produkts sei somit gegeben. Die belangte Behörde habe zudem das Koppelungsangebot der Beschwerdeführerin zur Preissenkung der näher bezeichneten Arzneispezialität missachtet und damit gegen das verfahrensgegenständlich zu beachtende Gleichheitsgebot, zumal derartige Koppelungsangebote bereits mehrmals von ihr, etwa im Psychopharmabereich, akzeptiert worden seien, verstoßen. Abschließend führte die Beschwerdeführerin näher zur Verfahrensrüge infolge Begründungsmangels sowie Verletzung des Rechts auf Parteieingehör aus, die insgesamt als wesentlich zu berücksichtigen seien.

5. In ihrer Stellungnahme vom 25.04.2019 replizierte die belangte Behörde auf das Beschwerdevorbringen und verwies in abschnittsweiser Auseinandersetzung mit den rechtlichen, medizinischen und ökonomischen Aspekten der Beschwerde auf die insgesamt fehlende Begründetheit.

6. Mit Schreiben vom 23.10.2019 übermittelte die Beschwerdeführerin die "XXXX"-Studie (XXXX) und beantragte die Befragung eines sachverständigen Zeugen.

7. Am 04.11.2019 fand vor dem Bundesverwaltungsgericht eine öffentliche mündliche Verhandlung statt, an der die Beschwerdeführerin und Vertreter/innen der belangten Behörde teilnahmen. Im Zuge dieser Verhandlung modifizierte die Beschwerdeführerin ihren Antrag von § 24 Abs. 2 Z 4 auf § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO.

8. Mit Schreiben vom 27.11.2019 brachte die belangte Behörde nicht entscheidungsrelevante Einwendungen wegen Unvollständigkeit bzw. Unrichtigkeit des Protokolls der mündlichen Verhandlung vor und begehrte mehrere Richtigstellungen bzw. Ergänzungen der Niederschrift.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

Beweis wurde erhoben durch Einsicht in den vorliegenden Verwaltungsakt und in den Gerichtsakt, durch Befragung der Parteien in der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht sowie durch Einsichtnahme in den Erstattungskodex.

1. Feststellungen

Die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität XXXX Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung beinhaltet den Wirkstoff Vedolizumab und ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex mit einem Kassenverkaufspreis (ohne USt.) in Höhe von € XXXX gelistet.

Die Beschwerdeführerin beantragte am 19.09.2018, modifiziert am 18.01.2019, als vertriebsberechtigtes Unternehmen dieser Arzneispezialität eine Änderung der Verwendung von

"Schwergradiger aktiver XXXX erwachsener PatientInnen nach Versagen der konventionellen Therapien und mindestens eines Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-alpha)-Inhibitors oder wenn diese nicht vertragen werden.

Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Additivfach für Gastroenterologie. Keine Fortsetzung der Behandlung der PatientInnen, die innerhalb von 14 Behandlungswochen nicht klinisch ansprechen.

Mittelschwere bis schwere aktive XXXX erwachsener PatientInnen nach Versagen der konventionellen Therapien und mindestens eines Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-alpha)-Inhibitors, oder wenn diese nicht vertragen werden.

Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Additivfach für Gastroenterologie. Keine Fortsetzung der Behandlung der PatientInnen, die innerhalb von 10 Behandlungswochen nicht klinisch ansprechen."

auf

"Mittelschwerer bis schwergradiger aktiver XXXX bei Erwachsenen bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation der konventionellen Therapien. Keine Fortsetzung der Behandlung der PatientInnen, die innerhalb von 14 Behandlungswochen nicht klinisch ansprechen.

Mittelschwere bis schwere aktive XXXX bei Erwachsenen bei Versagen, Unverträglichkeit oder Kontraindikation der konventionellen Therapien. Keine Fortsetzung der Behandlung der PatientInnen, die innerhalb von 10 Behandlungswochen nicht klinisch ansprechen.

Erstverordnung und engmaschige Kontrolle durch einen Facharzt/eine Fachärztin mit Additivfach für Gastroenterologie.",

ordnete diese der Fallgruppe 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") zu und beantragte einen FAP in Höhe von € XXXX .

Unter Zugrundelegung des beantragten Preises ergeben sich für die Arzneispezialität XXXX Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bei einer Dosierung von 300 mg pro 8 Wochen jährliche Behandlungskosten (Basis FAP) in Höhe von € XXXX .

Neben der antragsgegenständlichen Arzneispezialität eignen sich für eine immunsupprimierende Therapie in der Behandlung sowohl des mittelschweren bis schweren aktiven XXXX als auch der mittelschweren bis schweren aktiven XXXX Tumornekrosefaktor-alpha (TNFa)-Inhibitoren (ATC L04AB Infliximab, Adalimumab, Golimumab). Davon sind insbesondere die Infliximab-Biosimilars XXXX und XXXX (beide in der Darreichungsform Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) weiterhin im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt und die Behandlungskosten (Basis FAP) betragen bei diesen Arzneispezialitäten für 52 Wochen jeweils € XXXX

.

Für die Arzneispezialität XXXX Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wurde kein zusätzlicher therapeutischer Nutzen für die Mehrzahl der Patienten bzw. Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu den genannten TNFa-Inhibitoren nachgewiesen.

2. Beweiswürdigung:

Die Feststellungen betreffend die genannten, im Gelben Bereich gelisteten Arzneispezialitäten und deren Preise ergeben sich aus dem Erstattungskodex und dem Verfahrensakt.

Der Inhalt des verfahrensgegenständlichen Antrages und der jährlichen Behandlungskosten der angeführten Arzneispezialitäten ergeben sich ebenfalls aus dem Verfahrensakt und insbesondere auch aus dem Bescheid, dem diesbezüglich nicht entgegengetreten wurde.

Die Feststellungen zu Vergleichsprodukten stützen sich insbesondere auf die dem angefochtenen Bescheid zugrundeliegende Empfehlung der HEK vom 07.02.2019, aus welcher hervorgeht, dass die Definition von Vergleichsprodukten nicht aus rein pharmakologischer (wirkmechanistischer) Sicht zu erfolgen hat. Was für die PatientInnen in der Therapie als Alternativen in Frage kommt, kann - nicht zuletzt aus formaler Sicht, aber auch unter pharmakologischen Gesichtspunkten - am besten unter Berücksichtigung der Zulassung und bei indikationsbezogener Betrachtung festgestellt werden. Im Gelben Bereich des Erstattungskodex ist eine Vielzahl an Arzneispezialitäten angeführt, die als therapeutische Alternativen für PatientInnen mit XXXX und für PatientInnen mit XXXX zur Verfügung steht. TNFa-Inhibitoren (ATC L04AB Infliximab, Adalimumab, Golimumab) haben einen anderen Wirkansatz als die beantragte Arzneispezialität, stellen aber - ebenso wie die beantragte Arzneispezialität - eine mögliche immunsupprimierende Therapie in der Behandlung des mittelschweren bis schweren aktiven XXXX und der mittelschweren bis schweren aktiven XXXX dar.

Aus der Empfehlung der HEK, deren zugrundeliegende Beurteilung sich als schlüssig erwiesen hat und der hinsichtlich der einzelnen festzustellenden Tatsachen die Beweiskraft eines Sachverständigengutachtens zukommt (vgl. VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017), ergibt sich weiters hinsichtlich eines Zusatznutzens der beantragten Arzneispezialität, dass gemäß einem indirekten Vergleich von mehreren Studien sich für die Behandlung von PatientInnen mit mittelschwerer bis schwerer XXXX, die noch nie mit Biologika behandelt wurden, Infliximab bzw. Vedolizumab für die Induktionstherapie sehr gut zu eignen scheinen. Bei PatientInnen, die bereits eine Therapie mit TNFa-Inhibitor hinter sich hatten, schneidet hingegen Tofacitinib (gefolgt von Vedolizumab) besonders gut ab. Hinsichtlich der Sicherheit weist Vedolizumab (gefolgt von Infliximab) gute Werte auf. In der Erhaltungstherapie scheinen die einzelnen Wirkstoffe vergleichbare Wirksamkeit zu haben. Die Ergebnisse der vorgelegten Metaanalyse resultieren jedoch aus Vergleichen verschiedener Studien mit unterschiedlichen Voraussetzungen für die Studienteilnahme und nicht aus direkten Vergleichen der Wirkstoffe. Studien, welche die Wirkstoffe direkt miteinander vergleichen, wären vonnöten, um diese Hypothesen zu bestätigen - wenn Vorteile behauptet und belegt werden sollen. Auf die Notwendigkeit von direkten klinischen Vergleichsstudien weisen auch die Autoren der vorgelegten Metaanalysen selbst hin.

In der vorliegenden Beschwerde wurde der Schlüssigkeit und Vollständigkeit der Beurteilung der HEK im Wesentlichen lediglich dahingehend entgegengetreten, dass einerseits - entgegen dem Inhalt der Empfehlung der HEK und des angefochtenen Bescheides - eine mangelnde Berücksichtigung der Real-Life-Daten (VICTORY-Analysen), Metaanalysen und der vorgelegten retrospektiven Studie moniert und andererseits auf nunmehr vorliegende Ergebnisse einer im Verfahren vor der belangten Behörde angekündigten prospektiven, doppelblinden Direktvergleichsstudie (XXXX) zwischen Vedolizumab und Adalimumab hingewiesen wurde.

Hiezu ist zunächst festzuhalten, dass die von der Beschwerdeführerin im Verfahren vor der belangten Behörde vorgelegten Daten nicht unberücksichtigt geblieben sind, sondern die belangte Behörde - der Empfehlung der HEK folgend - davon ausgegangen ist, dass basierend auf Ergebnissen von Übersichtsarbeiten/Meta-Analysen im indirekten Vergleich ein Zusatznutzen für Vedolizumab nicht ersichtlich ist und Analysen aus retrospektiven Studien, welche dem Antrag beigelegt wurden, (lediglich) zur Hypothesengenerierung herangezogen werden können. Diese sind jedoch nicht dazu geeignet, einen Zusatznutzen der gegenständlichen Arzneispezialität gegenüber therapeutischen Alternativen sicher abzuleiten. Auch in dem vorgelegten Positionspapier der Arbeitsgruppe CED innerhalb der ÖGGH wird Vedolizumab als ähnlich wirksame Alternative zu anderen Biologika angesehen und im Übrigen lediglich die Hypothese aufgestellt, dass Vedolizumab "wahrscheinlich" ein besseres Sicherheitsprofil im Alter aufweise. Zum jetzigen Wissensstand ist daher am ehesten von einem gleichen oder ähnlichen therapeutischen Nutzen im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen auszugehen, wenngleich diese Annahme letztendlich nur durch direkte Vergleichsstudien bewiesen werden kann. Solche Studien wurden von der Beschwerdeführerin im Verfahren vor dem Hauptverband allerdings nicht vorgelegt.

Darüber hinaus ist hinsichtlich der im erstinstanzlichen Verfahren (Analyse des VICTORY-Konsortiums) bzw. im Rahmen der Beschwerde (XXXX -Studie) vorgelegten Abstracts darauf hinzuweisen, dass gemäß § 22 Abs. 3 VO-EKO (mit den in Abs. 4 und 5 genannten Ausnahmen) nur publizierte Daten für die Entscheidung heranzuziehen sind.

Zu der angesprochenen prospektiven doppelblinden Direktvergleichsstudie (XXXX) ist weiters festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin diese Studie erstmals in ihrer Stellungnahme vom 27.12.2018 erwähnt hat, Details hinsichtlich der Studie (Abstract) nicht vor Erhebung der Beschwerde vorbrachte und eine Vorlage publizierter Daten erst mit Übermittlung der Studie an das Bundesverwaltungsgericht am 23.10.2019 erfolgte. Die XXXX -Studie konnte daher wegen des in § 351h Abs. 4 ASVG normierten Neuerungsverbot (vgl. hierzu die Ausführungen unter Pkt. II.3.5.) nicht berücksichtigt werden.

Da darüber hinaus keine prospektiven, randomisierten, doppelblinden Studien - insbesondere mit einem direkten Vergleich zwischen XXXX (Vedolizumab) und dem aufgrund der gleichen Darreichungsform als Vergleichsprodukt besonders geeigneten Wirkstoff Infliximab - vorgelegt wurden, die geeignet sind, die in der Empfehlung der HEK angesprochenen möglichen Vorteile von Vedolizumab nachzuweisen, ist im Ergebnis nicht von einem Zusatznutzen der beantragten Arzneispezialität auszugehen.

3. Rechtliche Beurteilung:

3.1. Zur Zuständigkeit und Kognitionsbefugnis:

Gemäß Artikel 130 Abs. 1 Z 1 B-VG erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer

Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit.

Gemäß Artikel 131 Abs. 2 B-VG erkennt das Verwaltungsgericht des Bundes über Beschwerden in Rechtssachen in Angelegenheiten der Vollziehung des Bundes, die unmittelbar von Bundesbehörden besorgt werden.

Gemäß § 351h Abs. 2 ASVG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht 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 BVwGG 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/Laienrichtern besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheits-ökonominnen) sind (§351i Abs. 1 ASVG).

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

Sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist, hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen (§ 28 Abs. 1 VwGVG).

Zu A)

3.2. Im Beschwerdefall maßgebende Rechtsgrundlagen:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 idF BGBl. I Nr. 37/2018:

"3. UNTERABSCHNITT

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

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

(2) Dem Hauptverband obliegt

[...]

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

a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach § 351c Abs. 1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der

Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs. 5 Z 13. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

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

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

[...]."

"Abschnitt V

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

§ 351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Hauptverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Hauptverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.

(2) [...]

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

(4) [...]

(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) [...]

Entscheidung des Hauptverbandes

§ 351d. (1) Der Hauptverband hat schriftlich 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 im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens 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.

(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.

Änderung der Verschreibbarkeit, Preiserhöhung

§ 351e. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Änderung der Verschreibbarkeit seiner im gelben und grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität (entweder allgemein oder nur für bestimmte Verwendungen) beantragen. Der Hauptverband entscheidet schriftlich über den Antrag (einschließlich des Preises) innerhalb von 180 Tagen im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens.

(2) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Erhöhung des Preises seiner im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität beantragen. § 351d Abs. 1 ist so anzuwenden, dass der Hauptverband bereits innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden hat. Bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen kann diese Frist ein einziges Mal um 60 Tage verlängert werden; die Verlängerung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen vor Ablauf der 90-Tage-Frist mitzuteilen."

"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, Form und Zeitpunkt der vorzulegenden Unterlagen festzusetzen und Regeln darüber zu enthalten, in welchen Fällen weiterführende Studien notwendig sind. Die Verordnung ist vom Hauptverband im Internet kundzumachen.

(1a) Anbringen einschließlich aller im Verfahren zu berücksichtigenden Unterlagen sind schriftlich über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Zur Erörterung dieser Anbringen ist eine mündliche Kommunikation zwischen Hauptverband und vertriebsberechtigtem Unternehmen zulässig. Erscheint diese im Einzelfall nicht zweckmäßig, so kann der Hauptverband dem vertriebsberechtigten Unternehmen die schriftliche Einbringung als Anbringen binnen angemessener Frist auftragen. Eine mündliche Verhandlung vor dem Hauptverband findet nicht statt. Die Verfahrensordnung nach Abs. 1 hat Regelungen über die Voraussetzungen und den Ablauf einer Anhörung vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission für vertriebsberechtigte Unternehmen zu enthalten. Die Akteneinsicht erfolgt über das Internetportal www.sozialversicherung.at. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Hauptverband.

(1b) [...]

(2) In der Verordnung nach Abs. 1 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. [...]

Die Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(3) [...]

Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht im Zusammenhang mit dem Erstattungskodex

§ 351h. (1) Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet

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.

(2) Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet 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.

(3) Beschwerden nach Abs. 1 und 2 sind binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal 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. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 Z 1 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 Abs. 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. § 13 Abs. 2 VwGVG ist nicht anzuwenden.

(4) In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Hauptverbandes nach Abs. 3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Abs. 3 erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Zum Ergebnis eines vom Bundesverwaltungsgericht durchgeführten allfälligen neuen Beweisverfahrens ist den Parteien Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht.

(5) Das Bundesverwaltungsgericht hat die Entscheidung des Hauptverbandes im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 28 Abs. 2 VwGVG bei Rechtswidrigkeit abzuändern. Der Hauptverband hat im Falle einer Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts nach § 28 Abs. 4 VwGVG 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 aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) der Arzneispezialität nach § 351c Abs. 1 abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Hauptverband die Frist nach § 351c Abs. 1 neu zu laufen."

"Kostentragung im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht

§ 351j. (1) Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht werden durch einen pauschalierten

Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Hauptverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Hauptverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.

(2) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Erhöhung des Preises seiner im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität beantragen. § 351d Abs. 1 ist so anzuwenden, dass der Hauptverband bereits innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden hat. Bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen kann diese Frist ein einziges Mal um 60 Tage verlängert werden; die Verlängerung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen vor Ablauf der 90-Tage-Frist mitzuteilen."

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

"IV. Abschnitt: Aufnahme in den Erstattungskodex

Unterlagen und Stellungnahmen

§ 17. Das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex wird entweder vom Hauptverband gemäß § 351c Abs. 5 ASVG oder auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens eingeleitet. Die Bestimmungen dieses Abschnitts mit Ausnahme der Bestimmungen über Gutachten gemäß § 26 Abs. 1 und 2 gelten sinngemäß für Verfahren, die durch den Hauptverband eingeleitet werden.

Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 18. Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Hauptverband einen vollständigen Antrag gemäß dem Stammdatenblatt, dem pharmakologischen, dem medizinisch-therapeutischen und dem gesundheitsökonomischen Unterlagenverzeichnis der Anlage zur Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex zu stellen.

Unterlagen und Stellungnahmen

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

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

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

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,
2. wesentliche neue Erkenntnisse beinhalten,
3. den Erfordernissen der §§ 22 Abs. 3 und 4 sowie 24 Abs. 4 entsprechen,
4. unverzüglich nach Vorliegen übermittelt werden,
5. spätestens siebzehn Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK dem Hauptverband übermittelt werden."

"Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

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

(2) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex unzureichend, so wird die Frist gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt. Der Hauptverband teilt dem

antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 60 Tagen beizubringen.

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

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

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

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

1. Artikel aus Peer-Reviewed-Journals,

2. Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden.

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

(5) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2, Stellungnahmen nach § 24 Abs. 3 Z 6 sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber / die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten mit dem von der European Medicines Agency (EMA) veröffentlichten Formular für Expertinnen / Experten abgibt.

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 Abs. 1),
3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.

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

1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 handelt.
2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1).
3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).

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

1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,
2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,
3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),

4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsst

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

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at