

TE Bvwg Erkenntnis 2024/4/12 W127 2269118-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 12.04.2024

Entscheidungsdatum

12.04.2024

Norm

ASVG §30

ASVG §351c

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351j Abs1

B-VG Art133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §20

VO-EKO §21

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs1

VO-EKO §23 Abs2

VO-EKO §24 Abs2 Z6

VO-EKO §25

VO-EKO §26

VO-EKO §27 Abs1

VwGVG §24 Abs1

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. ASVG § 30 heute
2. ASVG § 30 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 30 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015
4. ASVG § 30 gültig von 01.07.2014 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 68/2014
5. ASVG § 30 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
6. ASVG § 30 gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 45/2005
7. ASVG § 30 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/1998
8. ASVG § 30 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
9. ASVG § 30 gültig von 01.01.1998 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/1998
10. ASVG § 30 gültig von 01.05.1996 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 411/1996

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

1. ASVG § 351g heute
2. ASVG § 351g gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351g gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
4. ASVG § 351g gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351g gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
6. ASVG § 351g gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
7. ASVG § 351g gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351g gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351g gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

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

1. ASVG § 351j heute
2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019
3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. B-VG Art. 133 heute
2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003

8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
 9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
 10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
 11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
1. VwGVG § 24 heute
 2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

Spruch

,

W127 2269118-1/10E

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 Prof. Mag. Heinz KRAMMER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der XXXX GmbH, vertreten durch Maybach Bechter Hellbert Rechtsanwälte GesbR, gegen den Bescheid des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 20.02.2023, Zl. VPM 68-1/23/Mu:Wov:Sem/Hin, Abschnitt IV/5587-2022, betreffend den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX Filmtabletten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung zu Recht erkannt: 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 Prof. Mag. Heinz KRAMMER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der römisch 40 GmbH, vertreten durch Maybach Bechter Hellbert Rechtsanwälte GesbR, gegen den Bescheid des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 20.02.2023, Zl. VPM 68-1/23/Mu:Wov:Sem/Hin, Abschnitt IV/5587-2022, betreffend den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 Filmtabletten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen. römisch eins. Die 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. römisch zwei. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, 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 zulässig.

,

,

Text

Entscheidungsgründe:, Entscheidungsgründe:

I. Verfahrensgang:römisch eins. Verfahrensgang:

1. Mit Antrag vom 20.09.2022 beehrte die XXXX GmbH (in weiterer Folge: Beschwerdeführerin) als vertriebsberechtigtes Unternehmen die Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität XXXX Filmtabletten (in weiterer Folge: XXXX) mit dem Wirkstoff XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich (in weiterer Folge: Erstattungskodex). Die beantragte Arzneispezialität wurde von der Beschwerdeführerin gemäß § 23 Abs. 2 Z 7 VO-EKO (mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft.1. Mit Antrag vom 20.09.2022 beehrte die römisch 4 0 GmbH (in weiterer Folge: Beschwerdeführerin) als vertriebsberechtigtes Unternehmen die Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität römisch 40 Filmtabletten (in weiterer Folge: römisch 40) mit dem Wirkstoff römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich (in weiterer Folge: Erstattungskodex). Die beantragte Arzneispezialität wurde von der Beschwerdeführerin gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 7, VO-EKO (mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft.

Die Aufnahme wurde mit einem konkret angegebenen Preismodell und mit der Verwendung

„Gelber Bereich RE1: zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON). XXXX eignet sich für eine chef-(kontroll) ärztliche Langzeitbewilligung für 12 Monate (L12).“, „Gelber Bereich RE1: zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON). römisch 40 eignet sich für eine chef-(kontroll) ärztliche Langzeitbewilligung für 12 Monate (L12).“

Dieser Verwendungstext wurde mit Schreiben vom 16.12.2022 wie folgt adaptiert:

„Zur Behandlung von Sehstörungen bei Jugendlichen und Erwachsenen mit klinisch gesicherter Leberscher hereditärer Optikusneuropathie (LHON). Die Behandlung muss beendet werden, wenn über einen Zeitraum von 48 Monaten keine klinisch relevante Verbesserung erreicht wird. Erstverordnung und Kontrolle der Therapieindikation nur in spezialisierten Zentren. XXXX eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 12 Monate (L12).“, „Zur Behandlung von Sehstörungen bei Jugendlichen und Erwachsenen mit klinisch gesicherter Leberscher hereditärer Optikusneuropathie (LHON). Die Behandlung muss beendet werden, wenn über einen Zeitraum von 48 Monaten keine klinisch relevante Verbesserung erreicht wird. Erstverordnung und Kontrolle der Therapieindikation nur in spezialisierten Zentren. römisch 40 eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 12 Monate (L12).“

beantragt.

2. Mit nunmehr angefochtenem Bescheid wies der Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (in weiterer Folge: belangte Behörde) den Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex gemäß § 27 Abs. 1 VO-EKO ab (Spruchpunkt 1.). In Spruchpunkt 2. wurde XXXX aus dem Erstattungskodex gestrichen.2. Mit nunmehr angefochtenem Bescheid wies der Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (in weiterer Folge: belangte Behörde) den Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufnahme von römisch 40 in den Erstattungskodex gemäß Paragraph 27, Absatz eins, VO-EKO ab (Spruchpunkt 1.). In Spruchpunkt 2. wurde römisch 40 aus dem Erstattungskodex gestrichen.

In der Begründung hielt die belangte Behörde hinsichtlich der pharmakologischen Evaluation fest, dass der

festgestellte Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 Z 7 VO-EKO dem Antrag entspreche. Die bisherige Behandlung habe aus der Gabe von Sehhilfen und Vermeidung von toxischen Einflüssen (wie Alkohol, Tabak-/Umwelt-Rauch) bestanden. Es könnten keine medikamentösen therapeutischen Alternativen zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität herangezogen werden. Im Erstattungskodex seien keine Arzneispezialitäten zur Behandlung von LHON gelistet. Die Standardbehandlung sei die Versorgung mit Sehhilfen. In der Evaluation werde daher auf einen Vergleich mit Placebo abgestellt. Auch das antragstellende Unternehmen habe keine therapeutischen Alternativen zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen. In der Begründung hielt die belangte Behörde hinsichtlich der pharmakologischen Evaluation fest, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 7, VO-EKO dem Antrag entspreche. Die bisherige Behandlung habe aus der Gabe von Sehhilfen und Vermeidung von toxischen Einflüssen (wie Alkohol, Tabak-/Umwelt-Rauch) bestanden. Es könnten keine medikamentösen therapeutischen Alternativen zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität herangezogen werden. Im Erstattungskodex seien keine Arzneispezialitäten zur Behandlung von LHON gelistet. Die Standardbehandlung sei die Versorgung mit Sehhilfen. In der Evaluation werde daher auf einen Vergleich mit Placebo abgestellt. Auch das antragstellende Unternehmen habe keine therapeutischen Alternativen zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen.

Die im Antrag angegebene Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO wurde im Zuge der medizinisch-therapeutischen Evaluation als nicht nachvollziehbar erachtet und festgestellt, dass eine Zuordnung gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich sei. Die im Antrag angegebene Fallgruppe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO wurde im Zuge der medizinisch-therapeutischen Evaluation als nicht nachvollziehbar erachtet und festgestellt, dass eine Zuordnung gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich sei.

Begründend wurde hiezu ausgeführt, dass bei Zusammenschau der zur Verfügung stehenden Daten die Wirkung von XXXX auf die Sehkraft bei LHON-Patienten und LHON-Patientinnen allenfalls eher gering zu sein scheine. In der Pivotalstudie habe lediglich eine numerische Verbesserung der Sehstärke (primärer Endpunkt nicht erreicht) gezeigt werden können, ein klinisch relevanter und statistisch signifikanter Unterschied zur Placebo-Gruppe habe mit der Behandlungsdauer von 6 Monaten nicht erreicht werden können. Hinweise aus der klinischen Praxis würden auf Visus-Verbesserungen nach über ein Jahr hinausgehender Behandlung sowie auf Verbesserungen auch bei Behandlungsbeginn erst in chronischen Stadien hindeuten, jedoch seien diese Erfahrungsberichte aufgrund fehlender Vergleichsgruppen sowie Spontanverbesserungen im natürlichen Verlauf der Erkrankung mit großer Unsicherheit behaftet. Es sei daher nicht eindeutig geklärt bzw. nachgewiesen, ob überhaupt ein klinisch relevanter Nutzen durch XXXX bestehe bzw. ob ein solcher erst entstehe, wenn länger als 6 Monate behandelt werde, wie lange die XXXX - Behandlung insgesamt dauern solle und inwiefern ein Behandlungsbeginn im chronischen Stadium noch sinnvoll sei. Eine Quantifizierung des therapeutischen Nutzens im Vergleich zu Placebo sei nicht möglich. Daher könne keine Einstufung gemäß § 24 VO-EKO erfolgen. Begründend wurde hiezu ausgeführt, dass bei Zusammenschau der zur Verfügung stehenden Daten die Wirkung von römisch 40 auf die Sehkraft bei LHON-Patienten und LHON-Patientinnen allenfalls eher gering zu sein scheine. In der Pivotalstudie habe lediglich eine numerische Verbesserung der Sehstärke (primärer Endpunkt nicht erreicht) gezeigt werden können, ein klinisch relevanter und statistisch signifikanter Unterschied zur Placebo-Gruppe habe mit der Behandlungsdauer von 6 Monaten nicht erreicht werden können. Hinweise aus der klinischen Praxis würden auf Visus-Verbesserungen nach über ein Jahr hinausgehender Behandlung sowie auf Verbesserungen auch bei Behandlungsbeginn erst in chronischen Stadien hindeuten, jedoch seien diese Erfahrungsberichte aufgrund fehlender Vergleichsgruppen sowie Spontanverbesserungen im natürlichen Verlauf der Erkrankung mit großer Unsicherheit behaftet. Es sei daher nicht eindeutig geklärt bzw. nachgewiesen, ob überhaupt ein klinisch relevanter Nutzen durch römisch 40 bestehe bzw. ob ein solcher erst entstehe, wenn länger als 6 Monate behandelt werde, wie lange die römisch 40 - Behandlung insgesamt dauern solle und inwiefern ein Behandlungsbeginn im chronischen Stadium noch sinnvoll sei. Eine Quantifizierung des therapeutischen Nutzens im Vergleich zu Placebo sei nicht möglich. Daher könne keine Einstufung gemäß Paragraph 24, VO-EKO erfolgen.

Im Rahmen der eingereichten klinischen Studie (= Pivotalstudie; Klopstock T et al, A randomized placebo-controlled trial of XXXX in Leber's hereditary optic neuropathy, Brain 2011: 134; 2677–2686 – RHODOS) habe der primäre Endpunkt keine statistische Signifikanz erreicht. Auch der wichtigste sekundäre Endpunkt habe statistische Signifikanz verfehlt, habe jedoch einen größeren Unterschied der Sehstärke zwischen den Gruppen aufgewiesen. Im Rahmen der eingereichten klinischen Studie (= Pivotalstudie; Klopstock T et al, A randomized placebo-controlled trial of römisch 40

in Leber's hereditary optic neuropathy, Brain 2011; 134; 2677–2686 – RHODOS) habe der primäre Endpunkt keine statistische Signifikanz erreicht. Auch der wichtigste sekundäre Endpunkt habe statistische Signifikanz verfehlt, habe jedoch einen größeren Unterschied der Sehkraft zwischen den Gruppen aufgewiesen.

Den Ergebnissen des eingereichten Posters der LEROS-Studie (Llòria X et al, The LEROS Study Group; EUNOS Poster, June 2022, Neuro-Ophthalmology, Volume 46, 2022 – Issue sup1: 15th EUNOS Congress P040, P041) könnte mangels unabhängiger externer Überprüfung und mangels möglicher Überprüfbarkeit durch den Dachverband nicht die nach der VO-EKO geforderte Aussagekraft zugemessen werden. Diese Darstellung der Studie und deren Daten würden daher als nicht ausreichend angesehen. Mit Stellungnahme des Unternehmens vom 16.12.2022 sei eine aktualisierte Fachinformation übermittelt worden, die eine Beschreibung der LEROS-Studie enthalte, eine Publikation dieser Studie sei allerdings nicht übermittelt worden. Die beschriebene Datenlage sei wegen ihrer Limitationen (nicht randomisiert, nicht verblindet, nur historische Kontrollgruppe) nicht geeignet, den Nutzen zu belegen und zu quantifizieren. Den Ergebnissen des eingereichten Posters der LEROS-Studie (Llòria römisch zehn et al, The LEROS Study Group; EUNOS Poster, June 2022, Neuro-Ophthalmology, Volume 46, 2022 – Issue sup1: 15th EUNOS Congress P040, P041) könnte mangels unabhängiger externer Überprüfung und mangels möglicher Überprüfbarkeit durch den Dachverband nicht die nach der VO-EKO geforderte Aussagekraft zugemessen werden. Diese Darstellung der Studie und deren Daten würden daher als nicht ausreichend angesehen. Mit Stellungnahme des Unternehmens vom 16.12.2022 sei eine aktualisierte Fachinformation übermittelt worden, die eine Beschreibung der LEROS-Studie enthalte, eine Publikation dieser Studie sei allerdings nicht übermittelt worden. Die beschriebene Datenlage sei wegen ihrer Limitationen (nicht randomisiert, nicht verblindet, nur historische Kontrollgruppe) nicht geeignet, den Nutzen zu belegen und zu quantifizieren.

Zu der eingereichten retrospektiven explorativen Studie (= Erfahrungen mit XXXX behandelten LHON-Patienten und LHON-Patientinnen aus der Universität Wien; Pemp B et al, Changes in Visual Function and Correlations with Inner Retinal Structure in Acute and Chronic Leber's Hereditary Optic Neuropathy Patients after Treatment with XXXX, J. Clin. Med. 2021, 10, 151) wurde ausgeführt, dass die Daten von 23 genetisch bestätigten LHON-Patienten und LHON-Patientinnen, die in der ophthalmologischen Abteilung des AKH Wien behandelt worden seien und eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 12 Monaten nach Behandlungsbeginn gehabt hatten, in diese retrospektive Studie aufgenommen worden seien. In allen drei definierten Gruppen sei eine Verbesserung der Sehkraft beschrieben worden. Da es keine Vergleichsgruppe gegeben habe, sei es aber schwierig zu beurteilen, inwiefern die Effekte auf die Behandlung mit XXXX zurückzuführen seien oder dem natürlichen Verlauf der Erkrankung entsprechen würden, wo auch spontane Besserungen vorkommen würden. Welchen Beitrag XXXX zu der festgestellten Verbesserung der Sehkraft auch in chronischen Stadien über ein Jahr nach Behandlungsbeginn hinaus leiste, sei letztlich durch die vorhandenen Daten nicht ausreichend geklärt, die explorative Studie liefere allenfalls Hinweise auf eine mögliche Wirkung bei einer längeren Behandlungsdauer und in chronischen Stadien. Zu der eingereichten retrospektiven explorativen Studie (= Erfahrungen mit römisch 40 behandelten LHON-Patienten und LHON-Patientinnen aus der Universität Wien; Pemp B et al, Changes in Visual Function and Correlations with Inner Retinal Structure in Acute and Chronic Leber's Hereditary Optic Neuropathy Patients after Treatment with römisch 40, J. Clin. Med. 2021, 10, 151) wurde ausgeführt, dass die Daten von 23 genetisch bestätigten LHON-Patienten und LHON-Patientinnen, die in der ophthalmologischen Abteilung des AKH Wien behandelt worden seien und eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 12 Monaten nach Behandlungsbeginn gehabt hatten, in diese retrospektive Studie aufgenommen worden seien. In allen drei definierten Gruppen sei eine Verbesserung der Sehkraft beschrieben worden. Da es keine Vergleichsgruppe gegeben habe, sei es aber schwierig zu beurteilen, inwiefern die Effekte auf die Behandlung mit römisch 40 zurückzuführen seien oder dem natürlichen Verlauf der Erkrankung entsprechen würden, wo auch spontane Besserungen vorkommen würden. Welchen Beitrag römisch 40 zu der festgestellten Verbesserung der Sehkraft auch in chronischen Stadien über ein Jahr nach Behandlungsbeginn hinaus leiste, sei letztlich durch die vorhandenen Daten nicht ausreichend geklärt, die explorative Studie liefere allenfalls Hinweise auf eine mögliche Wirkung bei einer längeren Behandlungsdauer und in chronischen Stadien.

Da der therapeutische Nutzen von XXXX anhand der vorliegenden Daten nicht ausreichend belegt/quantifizierbar sei, werde sowohl die bei Antragstellung beantragte Verwendung als auch der in einer Stellungnahme vom 16.12.2022 „vorgeschlagene“ Verwendungstext aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Die Verwendung solle wie folgt festgelegt werden: „Keine Aufnahme in den Erstattungskodex.“ Da der therapeutische Nutzen von römisch 40 anhand der

vorliegenden Daten nicht ausreichend belegt/quantifizierbar sei, werde sowohl die bei Antragstellung beantragte Verwendung als auch der in einer Stellungnahme vom 16.12.2022 „vorgeschlagene“ Verwendungstext aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Die Verwendung solle wie folgt festgelegt werden: „Keine Aufnahme in den Erstattungskodex.“

Zur Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben gemäß § 24 Abs. 3 VO-EKO bei vorgelegten pharmaökonomischen Studien führte die belangte Behörde aus, dass eine pharmakoökonomische Studie aufgrund der Bestimmungen der VO-EKO zwingend vorgesehen, vom antragstellenden Unternehmen jedoch nicht vorgelegt worden sei. Zur Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben gemäß Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO bei vorgelegten pharmaökonomischen Studien führte die belangte Behörde aus, dass eine pharmakoökonomische Studie aufgrund der Bestimmungen der VO-EKO zwingend vorgesehen, vom antragstellenden Unternehmen jedoch nicht vorgelegt worden sei.

Gemäß § 25 VO-EKO basiere die gesundheitsökonomische Evaluation auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation. Da die Zuordnung zu den Fallgruppen nach § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich sei und die Aufnahme in den Erstattungskodes medizinisch abgelehnt werde, fehle die Grundlage zur Durchführung der gesundheitsökonomischen Evaluation. Ohne positive medizinische Bewertung könne aber die Wirtschaftlichkeit (unabhängig vom Fabriksabgabepreis/FAP) nicht gegeben sein. Gemäß Paragraph 25, VO-EKO basiere die gesundheitsökonomische Evaluation auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation. Da die Zuordnung zu den Fallgruppen nach Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich sei und die Aufnahme in den Erstattungskodes medizinisch abgelehnt werde, fehle die Grundlage zur Durchführung der gesundheitsökonomischen Evaluation. Ohne positive medizinische Bewertung könne aber die Wirtschaftlichkeit (unabhängig vom Fabriksabgabepreis/FAP) nicht gegeben sein.

Daher seien die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, der Antrag sei somit gemäß § 27 Abs. 1 VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen gewesen. Daher seien die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, der Antrag sei somit gemäß Paragraph 27, Absatz eins, VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen gewesen.

3. Gegen diesen Bescheid richtete sich die vorliegende, fristgemäß eingebrachte Beschwerde, da die belangte Behörde ihr Ermessen falsch ausgeübt habe. Hinsichtlich der Einstufung wurde vorgebracht, dass Placebo keine therapeutische Alternative als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation darstelle. Auch kenne die VO-EKO eine Einstufung „Zuordnung ist nicht möglich“ nicht; der Dachverband habe hier keinen Ermessensspielraum, eine Einstufung sei zwingend erforderlich. Wenn Placebo als therapeutische Alternative gemäß § 23 VO-EKO gewählt werde, sollte die Einordnung § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen im Vergleich zu Placebo) lauten. Zu dem Punkt, dass die LEROS-Studie keinen Eingang in die Zusammenfassung der Merkmale gefunden habe, wurde auf das Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes vom 29.01.2019, Ra 2018/08/0238, verwiesen, wonach auch „nachrangigen“ Unterlagen entscheidender Beweiswert zukommen könne. Das gelte auch für die Publikation der Universität Wien. Zu der Pivotal-Studie wurde ausgeführt, dass statistische Relevanz sich mit der Übertragbarkeit von in einer Studie enthaltenen Ergebnissen auf andere Patienten beschäftige. Dieser Wert sage aber nichts über den klinischen Nutzen der Therapie aus. Klinischer Nutzen liege gegenständlich eindeutig vor. Der Dachverband irre auch, dass der Unterschied bei den Endpunkten zwischen 3 bzw. 6 Buchstaben von fraglicher klinischer Relevanz wäre. Letztlich wurde der belangten Behörde eine Außerachtlassung von Besonderheiten, die für klinische Versuche für Orphan Drugs gelten würden, vorgeworfen.

3. Gegen diesen Bescheid richtete sich die vorliegende, fristgemäß eingebrachte Beschwerde, da die belangte Behörde ihr Ermessen falsch ausgeübt habe. Hinsichtlich der Einstufung wurde vorgebracht, dass Placebo keine therapeutische Alternative als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation darstelle. Auch kenne die VO-EKO eine Einstufung „Zuordnung ist nicht möglich“ nicht; der Dachverband habe hier keinen Ermessensspielraum, eine Einstufung sei zwingend erforderlich. Wenn Placebo als therapeutische Alternative gemäß Paragraph 23, VO-EKO gewählt werde, sollte die Einordnung Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO (weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen im Vergleich zu Placebo) lauten. Zu dem Punkt, dass die LEROS-Studie keinen Eingang in die Zusammenfassung der Merkmale gefunden habe, wurde auf das Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes vom 29.01.2019, Ra 2018/08/0238, verwiesen, wonach auch „nachrangigen“ Unterlagen entscheidender Beweiswert

zukommen könne. Das gelte auch für die Publikation der Universität Wien. Zu der Pivotal-Studie wurde ausgeführt, dass statistische Relevanz sich mit der Übertragbarkeit von in einer Studie enthaltenen Ergebnissen auf andere Patienten beschäftige. Dieser Wert sage aber nichts über den klinischen Nutzen der Therapie aus. Klinischer Nutzen liege gegenständlich eindeutig vor. Der Dachverband irre auch, dass der Unterschied bei den Endpunkten zwischen 3 bzw. 6 Buchstaben von fraglicher klinischer Relevanz wäre. Letztlich wurde der belangten Behörde eine Außerachtlassung von Besonderheiten, die für klinische Versuche für Orphan Drugs gelten würden, vorgeworfen.

4. Die Beschwerde und der Bezug habende Verwaltungsakt langten am 24.03.2023 beim Bundesverwaltungsgericht ein.

5. In ihrer Stellungnahme vom 12.04.2023 replizierte die belangte Behörde auf das Beschwerdevorbringen und beantragte die Abweisung der Beschwerde. Im Rahmen der rechtlichen Stellungnahme wies sie darauf hin, dass - übereinstimmend mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen - im Erstattungskodex keine Arzneispezialitäten zur Behandlung von LHON zur Verfügung stehen würden. Da sohin keine vergleichbaren therapeutischen Alternativen zur Verfügung stünden, sei ein Vergleich gegenüber Placebo die logische Konsequenz. Worin diesbezüglich die konkrete Beschwer des vertriebsberechtigten Unternehmens liege, bleibe offen. Zur medizinisch-therapeutischen Evaluation wurde ausgeführt, dass der therapeutische Nutzen aufgrund der Datenlage nicht quantifizierbar gewesen sei, sodass keine ziffernmäßige Einstufung habe vorgenommen werden können. Eine Nicht-Einstufung sei vom Bundesverwaltungsgericht in ähnlichen Fällen nicht beanstandet worden und stelle keine Ermessensüberschreitung dar. Zu dem vorgelegten Abstract zur LEROS-Studie wurde darauf hingewiesen, dass einem Abstract als einseitig durch das Unternehmen vorgenommene Zusammenfassung einer Studie mangels unabhängiger externer Überprüfung und mangels möglicher Überprüfung durch den Dachverband nicht die nach der VO-EKO geforderte Aussagekraft beigemessen werden könne. Dem stehe auch die in der Beschwerde zitierte Entscheidung des Verwaltungsgerichtshofes nicht entgegen, in der auf die Evidenzhierarchie des § 24 Abs. 3 VO-EKO verwiesen werde. 5. In ihrer Stellungnahme vom 12.04.2023 replizierte die belangte Behörde auf das Beschwerdevorbringen und beantragte die Abweisung der Beschwerde. Im Rahmen der rechtlichen Stellungnahme wies sie darauf hin, dass - übereinstimmend mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen - im Erstattungskodex keine Arzneispezialitäten zur Behandlung von LHON zur Verfügung stehen würden. Da sohin keine vergleichbaren therapeutischen Alternativen zur Verfügung stünden, sei ein Vergleich gegenüber Placebo die logische Konsequenz. Worin diesbezüglich die konkrete Beschwer des vertriebsberechtigten Unternehmens liege, bleibe offen. Zur medizinisch-therapeutischen Evaluation wurde ausgeführt, dass der therapeutische Nutzen aufgrund der Datenlage nicht quantifizierbar gewesen sei, sodass keine ziffernmäßige Einstufung habe vorgenommen werden können. Eine Nicht-Einstufung sei vom Bundesverwaltungsgericht in ähnlichen Fällen nicht beanstandet worden und stelle keine Ermessensüberschreitung dar. Zu dem vorgelegten Abstract zur LEROS-Studie wurde darauf hingewiesen, dass einem Abstract als einseitig durch das Unternehmen vorgenommene Zusammenfassung einer Studie mangels unabhängiger externer Überprüfung und mangels möglicher Überprüfung durch den Dachverband nicht die nach der VO-EKO geforderte Aussagekraft beigemessen werden könne. Dem stehe auch die in der Beschwerde zitierte Entscheidung des Verwaltungsgerichtshofes nicht entgegen, in der auf die Evidenzhierarchie des Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO verwiesen werde.

In der medizinischen Stellungnahme wurde zu einer Orphan-Drug-Einstufung festgehalten, dass der Gold-Standard für gute Evidenz ein verblindetes, randomisiertes, kontrolliertes Design sei, welches auch in Orphan-Drug-Studien anzustreben sei. Bei Produkten mit kleineren Populationen gebe es Einschränkungen bei der Patientenrekrutierung, sodass die Ergebnisse bei kleinen Populationen in der Regel unsicherer seien als bei großen. Die Pivotalstudie (RHODOS), die beste verfügbare Evidenz von XXXX, habe mit dem verblindeten, multizentrischen, randomisierten und placebokontrollierten Design mit 85 Patienten und Patientinnen ein gemäß den Richtlinien der „Guideline On Clinical Trials In Small Populations“ (EMA, London, 27 July 2006 Doc. Ref. CHMP/EWP/83561/2005) angemessenes Design aufgewiesen. Deren Ergebnisse (primärer und sekundärer Endpunkt) hätten jedoch keine statistische Signifikanz erreicht und seien auch von fraglicher klinischer Relevanz. In der Evaluation sei dementsprechend nicht die Anzahl der Probanden und Probandinnen oder das Design bzw. die Wahl der Endpunkte kritisiert worden, sondern müssten die Ergebnisse der Studie als unsicher eingestuft werden. Da die statistische Signifikanz nicht erreicht worden sei, könnten die Unterschiede zwischen den Gruppen auch zufällig entstanden sein. In der Beschwerde angeführte Ergebnisse der modifizierten Intention to Treat Population (mITT) bei der Pivotalstudie seien in der Evaluation nicht berücksichtigt

worden, da der Ausschluss von Patienten und Patientinnen mit fehlerhaften Messwerten bzw. spontaner Visusverbesserung im Widerspruch zum ITT-Prinzip stehe und aus methodischer Sicht fragwürdig sei. Diese Analysen seien daher im Gleichklang zur Sichtweise der EMA als methodisch nicht adäquat beurteilt worden und hätten demzufolge keine Beachtung in der Evaluation gefunden. Die vorgelegten Unterlagen betreffend zwei weitere Studien würden sich in Design und Evidenzgrad unterscheiden und seien sorgfältig einzeln analysiert worden. Die nur als Abstract vorgelegte LEROS-Studie habe nicht angemessen bewertet werden können. Die retrospektive explorative Studie aus dem AKH Wien sei hingegen vollumfänglich in die Gesamtbewertung eingeflossen. Aufgrund des retrospektiven Designs mit Datenauswertung von lediglich 23 LHON-Patienten und LHON-Patientinnen aus dem AKH sei diese Studie aber im Rang der Validität der Evidenz wesentlich geringer als die prospektive, randomisierte, verblindete und kontrollierte Pivotalstudie und müsse dies in der Interpretation der Aussagekraft natürlich berücksichtigt werden. Diese Studie liefere Hinweise auf eine mögliche Wirkung bei einer längeren Behandlungsdauer und in chronischen Stadien und biete daher interessante Zusatzinformationen zur Pivotalstudie. In der medizinischen Stellungnahme wurde zu einer Orphan-Drug-Einstufung festgehalten, dass der Gold-Standard für gute Evidenz ein verblindetes, randomisiertes, kontrolliertes Design sei, welches auch in Orphan-Drug-Studien anzustreben sei. Bei Produkten mit kleineren Populationen gebe es Einschränkungen bei der Patientenrekrutierung, sodass die Ergebnisse bei kleinen Populationen in der Regel unsicherer seien als bei großen. Die Pivotalstudie (RHODOS), die beste verfügbare Evidenz von römisch 40, habe mit dem verblindeten, multizentrischen, randomisierten und placebokontrollierten Design mit 85 Patienten und Patientinnen ein gemäß den Richtlinien der „Guideline On Clinical Trials In Small Populations“ (EMA, London, 27 July 2006 Doc. Ref. CHMP/EWP/83561/2005) angemessenes Design aufgewiesen. Deren Ergebnisse (primärer und sekundärer Endpunkt) hätten jedoch keine statistische Signifikanz erreicht und seien auch von fraglicher klinischer Relevanz. In der Evaluation sei dementsprechend nicht die Anzahl der Probanden und Probandinnen oder das Design bzw. die Wahl der Endpunkte kritisiert worden, sondern müssten die Ergebnisse der Studie als unsicher eingestuft werden. Da die statistische Signifikanz nicht erreicht worden sei, könnten die Unterschiede zwischen den Gruppen auch zufällig entstanden sein. In der Beschwerde angeführte Ergebnisse der modifizierten Intention to Treat Population (mITT) bei der Pivotalstudie seien in der Evaluation nicht berücksichtigt worden, da der Ausschluss von Patienten und Patientinnen mit fehlerhaften Messwerten bzw. spontaner Visusverbesserung im Widerspruch zum ITT-Prinzip stehe und aus methodischer Sicht fragwürdig sei. Diese Analysen seien daher im Gleichklang zur Sichtweise der EMA als methodisch nicht adäquat beurteilt worden und hätten demzufolge keine Beachtung in der Evaluation gefunden. Die vorgelegten Unterlagen betreffend zwei weitere Studien würden sich in Design und Evidenzgrad unterscheiden und seien sorgfältig einzeln analysiert worden. Die nur als Abstract vorgelegte LEROS-Studie habe nicht angemessen bewertet werden können. Die retrospektive explorative Studie aus dem AKH Wien sei hingegen vollumfänglich in die Gesamtbewertung eingeflossen. Aufgrund des retrospektiven Designs mit Datenauswertung von lediglich 23 LHON-Patienten und LHON-Patientinnen aus dem AKH sei diese Studie aber im Rang der Validität der Evidenz wesentlich geringer als die prospektive, randomisierte, verblindete und kontrollierte Pivotalstudie und müsse dies in der Interpretation der Aussagekraft natürlich berücksichtigt werden. Diese Studie liefere Hinweise auf eine mögliche Wirkung bei einer längeren Behandlungsdauer und in chronischen Stadien und biete daher interessante Zusatzinformationen zur Pivotalstudie.

Die EMA habe in der Pivotalstudie einen positiven Trend zugunsten von XXXX gesehen, daher sei XXXX auch zugelassen worden. Ein möglicher Nutzen gegenüber Placebo bzw. keiner medikamentösen Behandlung könne aber nicht quantifiziert werden und sei im Sinne der „evidence based medicine“ nicht eindeutig bewiesen. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss GBA, der in Deutschland über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln beschließe, habe den Zusatznutzen von XXXX aufgrund der wissenschaftlichen Datengrundlage als nicht quantifizierbar eingestuft. Die EMA habe in der Pivotalstudie einen positiven Trend zugunsten von römisch 40 gesehen, daher sei römisch 40 auch zugelassen worden. Ein möglicher Nutzen gegenüber Placebo bzw. keiner medikamentösen Behandlung könne aber nicht quantifiziert werden und sei im Sinne der „evidence based medicine“ nicht eindeutig bewiesen. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss GBA, der in Deutschland über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln beschließe, habe den Zusatznutzen von römisch 40 aufgrund der wissenschaftlichen Datengrundlage als nicht quantifizierbar eingestuft.

Zur Heranziehung von Placebo als therapeutische Alternative wurde unter anderem darauf hingewiesen, dass auch die Pivotalstudie als Kontrollgruppe einen Placebo-Arm habe. Die Einstufung gegenüber Placebo vorzunehmen, sei im Sinne der VO-EKO, damit ein Nutzenvergleich überhaupt angestellt werden könne.

Im Ergebnis sei daher die Beweislage zur Wirksamkeit unsicher und handle es sich bezüglich der Wirkung von XXXX allenfalls um einen „positiven Trend“, aber keinen Nachweis. Im Ergebnis sei daher die Beweislage zur Wirksamkeit unsicher und handle es sich bezüglich der Wirkung von römisch 40 allenfalls um einen „positiven Trend“, aber keinen Nachweis.

6. Am 19.10.2023 fand vor dem Bundesverwaltungsgericht eine mündliche Verhandlung statt, an welcher die Beschwerdeführerin sowie Vertreter und Vertreterinnen der belangten Behörde teilnahmen.

Im Zuge dieser Verhandlung legte die Beschwerdeführerin ein Schreiben der Universitätsklinik Wien für Augenheilkunde und Optometrie vom 12.05.2023, gerichtet an das Bundesverwaltungsgericht, vor, in welchem ein namentlich genannter Facharzt für Augenheilkunde und Optometrie um „Berücksichtigung“ seiner (im Schreiben folgenden) „Stellungnahme zum Beschwerdegegenstand“ ersuchte.

Das mittels Audiogerät aufgenommene Verhandlungsprotokoll wurde nach Übertragung den Parteien zugestellt. Einwendungen hiezu wurden keine erhoben.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen: römisch zwei. 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 und Beweiswürdigung:

1.1. Die zentrale Zulassung der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität durch die Europäische Arzneimittelbehörde erfolgte im Juni 2015.

Die Beschwerdeführerin beantragte am 20.09.2022 als vertriebsberechtigtes Unternehmen dieser Arzneispezialität die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex mit einem konkret angegebenen Preismodell und mit der Verwendung (in der Fassung 16.12.2022)

„Zur Behandlung von Sehstörungen bei Jugendlichen und Erwachsenen mit klinisch gesicherter Leberscher hereditärer Optikusneuropathie (LHON). Die Behandlung muss beendet werden, wenn über einen Zeitraum von 48 Monaten keine klinisch relevante Verbesserung erreicht wird. Erstverordnung und Kontrolle der Therapieindikation nur in spezialisierten Zentren. XXXX eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 12 Monate (L12).“ „Zur Behandlung von Sehstörungen bei Jugendlichen und Erwachsenen mit klinisch gesicherter Leberscher hereditärer Optikusneuropathie (LHON). Die Behandlung muss beendet werden, wenn über einen Zeitraum von 48 Monaten keine klinisch relevante Verbesserung erreicht wird. Erstverordnung und Kontrolle der Therapieindikation nur in spezialisierten Zentren. römisch 40 eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 12 Monate (L12).“

Die Arzneispezialität wurde im Antrag den Fallgruppen gemäß § 23 Abs. 2 Z 7 VO-EKO („Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.“) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO („Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).“) zugeordnet. Die Arzneispezialität wurde im Antrag den Fallgruppen gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 7, VO-EKO („Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.“) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO („Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins).“) zugeordnet.

1.2. Im Erstattungskodex sind keine Arzneispezialitäten zur Behandlung von LHON gelistet. Die von der Beschwerdeführerin beantragte und von der belangten Behörde bestätigte Einstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 7 VO-EKO erfolgte sohin zu Recht. Dadurch ergibt sich auch, dass keine medikamentösen Behandlungsmethoden gelistet sind, die als therapeutische Alternativen in Frage kommen. 1.2. Im Erstattungskodex sind keine Arzneispezialitäten zur Behandlung von LHON gelistet. Die von der Beschwerdeführerin beantragte und von der belangten Behörde bestätigte Einstufung gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 7, VO-EKO erfolgte sohin zu Recht. Dadurch ergibt sich auch, dass keine medikamentösen Behandlungsmethoden gelistet sind, die als therapeutische Alternativen in Frage

kommen.

Die Behandlung der Erkrankung erfolgte bisher durch Sehhilfen als unterstützende Maßnahme und durch Vermeidung toxischer Einflüsse wie Alkohol, Rauch (Tabak und Umwelt) sowie bestimmter Antibiotika.

1.3. Nicht festgestellt wird, dass die gegenständliche Arzneispezialität einen quantifizierbaren Nutzen aufweist.

Sohin wird auch nicht festgestellt, dass XXXX den beantragten wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten und Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, (§ 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO) aufweist. Es handelt sich dabei um die höchstmögliche Einstufung im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation, die nur dann in Betracht kommt, wenn bedeutende Verbesserungen gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen nachweisbar sind; bei chronischen Erkrankungen kann auch eine – eindeutig objektivierbare – erhebliche Verbesserung der Lebensqualität einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen begründen. Sohin wird auch nicht festgestellt, dass römisch 40 den beantragten wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten und Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, (Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO) aufweist. Es handelt sich dabei um die höchstmögliche Einstufung im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation, die nur dann in Betracht kommt, wenn bedeutende Verbesserungen gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen nachweisbar sind; bei chronischen Erkrankungen kann auch eine – eindeutig objektivierbare – erhebliche Verbesserung der Lebensqualität einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen begründen.

1.3.1. Die seitens der Beschwerdeführerin beigebrachten Studien waren nicht geeignet, einen hinreichend quantifizierbaren therapeutischen Nutzen nachzuweisen.

Von der Beschwerdeführerin vorgelegt und als Evidenzbasis für die Entscheidung der Heilmittel-Evaluierungskommission (in weiterer Folge: HEK) und der belangten Behörde zu Grunde gelegten wurden folgende Unterlagen:

a) Klinische Studie 1 (= Pivotalstudie; Klopstock T et al, A randomized placebo-controlled trial of XXXX in Leber's hereditary optic neuropathy, Brain 2011: 134; 2677–2686 (RHODOS)): Es handelt sich um eine 24-wöchige multizentrische (Deutschland, England, Kanada), randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie an 85 Patienten und Patientinnen. Der primäre Endpunkt war die beste Verbesserung der Sehschärfe („Visual Acuity“, VA, definiert als das Ergebnis des Auges mit der deutlichsten Verbesserung der Sehschärfe vom Studienbeginn bis zu Woche 24, bestimmt anhand von ETDRS-Tafeln). Der wichtigste sekundäre Endpunkt war die Veränderung der besten Sehschärfe (gemessen als Vergleich der Sehschärfe des besten Auges zur Baseline mit dem besten Auge zu Woche 24). a) Klinische Studie 1 (= Pivotalstudie; Klopstock T et al, A randomized placebo-controlled trial of römisch 40 in Leber's hereditary optic neuropathy, Brain 2011: 134; 2677–2686 (RHODOS)): Es handelt sich um eine 24-wöchige multizentrische (Deutschland, England, Kanada), randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie an 85 Patienten und Patientinnen. Der primäre Endpunkt war die beste Verbesserung der Sehschärfe („Visual Acuity“, VA, definiert als das Ergebnis des Auges mit der deutlichsten Verbesserung der Sehschärfe vom Studienbeginn bis zu Woche 24, bestimmt anhand von ETDRS-Tafeln). Der wichtigste sekundäre Endpunkt war die Veränderung der besten Sehschärfe (gemessen als Vergleich der Sehschärfe des besten Auges zur Baseline mit dem besten Auge zu Woche 24).

Im Ergebnis konnte in dieser Studie ein therapeutischer Nutzen der Arzneispezialität XXXX nicht nachgewiesen werden, da sowohl der primäre Endpunkt als auch der wichtigste sekundäre Endpunkt keine statistische Signifikanz in der Intention-to-treat Population erreichten. Unter Berücksichtigung der Validität der Evidenz gemäß § 24 Abs. 3 VO-EKO war in der Gesamtbetrachtung trotz der sich aus der retrospektiven explorativen Studie ergebenden Hinweise auf eine mögliche Wirkung bei einer längeren Behandlungsdauer mit XXXX und in chronischen Stadien aufgrund der Ergebnisse der Pivotalstudie festzustellen, dass ein therapeutischer Nutzen von XXXX nicht nachgewiesen wurde. Im Ergebnis konnte in dieser Studie ein therapeutischer Nutzen der Arzneispezialität römisch 40 nicht nachgewiesen werden, da sowohl der primäre Endpunkt als auch der wichtigste sekundäre Endpunkt keine statistische Signifikanz in der Intention-to-treat Population erreichten. Unter Berücksichtigung der Validität der Evidenz gemäß Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO war in der Gesamtbetrachtung trotz der sich aus der retrospektiven explorativen Studie ergebenden Hinweise auf eine mögliche Wirkung bei einer längeren Behandlungsdauer mit römisch 40 und in chronischen Stadien aufgrund der Ergebnisse der Pivotalstudie festzustellen, dass ein therapeutischer Nutzen von römisch 40 nicht nachgewiesen wurde.

Unter dem Punkt „Discussion“ wurde festgehalten [Hervorhebung durch BVwG]: „Although this study did not meet the primary end-point, all pre-specified secondary visual acuity end-points, subgroup, and responder analyses pointed towards a beneficial effect for XXXX , particularly for patients with discordant visual acuities between the two eyes.“
Unter dem Punkt „Discussion“ wurde festgehalten [Hervorhebung durch BVwG]: „Although this study did not meet the primary end-point, all pre-specified secondary visual acuity end-points, subgroup, and responder analyses pointed towards a beneficial effect for römisch 40 , particularly for patients with discordant visual acuities between the two eyes.“

b) Poster zur LEROS-Studie (Llòria X et al, The LEROS Study Group; EUNOS Poster, June 2022, Neuro-Ophthalmology, Volume 46, 2022 - Issue sup1: 15th EUNOS Congress P040, P041): Bis dato ist nur eine Vorlage von einem Poster bzw. Abstract erfolgt. Wann eine Veröffentlichung der Studie erfolgen wird, konnte auch die Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht nicht angegeben werden. Die Ergebnisse dieser Studie sind in die Bewertung nicht eingeflossen (siehe hierzu auch die Ausführungen im Rahmen der rechtlichen Beurteilung).b) Poster zur LEROS-Studie (Llòria römisch zehn et al, The LEROS Study Group; EUNOS Poster, June 2022, Neuro-Ophthalmology, Volume 46, 2022 - Issue sup1: 15th EUNOS Congress P040, P041): Bis dato ist nur eine Vorlage von einem Poster bzw. Abstract erfolgt. Wann eine Veröffentlichung der Studie erfolgen wird, konnte auch die Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht nicht angegeben werden. Die Ergebnisse dieser Studie sind in die Bewertung nicht eingeflossen (siehe hierzu auch die Ausführungen im Rahmen der rechtlichen Beurteilung).

c) Retrospektive explorative Studie (= Erfahrungen mit XXXX behandelten LHON-Patienten und LHON-Patientinnen aus dem AKH Wien; Pemp B et al, Changes in Visual Function and Correlations with Inner Retinal Structure in Acute and Chronic Leber's Hereditary Optic Neuropathy Patients after Treatment with XXXX , J. Clin. Med. 2021, 10, 151): In dieser Studie wurden die Daten von 23 LHON-Patienten und LHON-Patientinnen, die in der ophthalmologischen Abteilung des Allgemeinen Krankenhauses (AKH) Wien behandelt wurden, aufgenommen. Im „Abstract“ wurden folgende Ergebnisse festgehalten [Hervorhebungen durch BVwG]: „However, its therapeutic potential in different stages of LHON has not been definitely clarified. [...] This and the sustained visual recovery after treatment may indicate a reactivated signal transduction in dysfunctional RGC that survive the acute phase. Our results support previous evidence that XXXX has therapeutic potential in promoting visual recovery in LHON.“c) Retrospektive explorative Studie (= Erfahrungen mit römisch 40 behandelten LHON-Patienten und LHON-Patientinnen aus dem AKH Wien; Pemp B et al, Changes in Visual Function and Correlations with Inner Retinal Structure in Acute and Chronic Leber's Hereditary Optic Neuropathy Patients after Treatment with römisch 40 , J. Clin. Med. 2021, 10, 151): In dieser Studie wurden die Daten von 23 LHON-Patienten und LHON-Patientinnen, die in der ophthalmologischen Abteilung des Allgemeinen Krankenhauses (AKH) Wien behandelt wurden, aufgenommen. Im „Abstract“ wurden folgende Ergebnisse festgehalten [Hervorhebungen durch BVwG]: „However, its therapeutic potential in different stages of LHON has not been definitely clarified. [...] This and the sustained visual recovery after treatment may indicate a reactivated signal transduction in dysfunctional RGC that survive the acute phase. Our results support previous evidence that römisch 40 has therapeutic potential in promoting visual recovery in LHON.“

1.3.2. Darüber hinaus wurden seitens der HEK der Assessment report XXXX der European Medicines Agency vom 25.06.2015 (in weiterer Folge: EPAR XXXX) sowie das Konsensus-Statement (Carelli V et al, International Consensus Statement on the Clinical and Therapeutic Management of Leber Hereditary Optic Neuropathy, J Neuro-Ophthalmol 2017; 37: 371-381) berücksichtigt.1.3.2. Darüber hinaus wurden seitens der HEK der Assessment report römisch 40 der European Medicines Agency vom 25.06.2015 (in weiterer Folge: EPAR römisch 40) sowie das Konsensus-Statement (Carelli römisch fünf et al, International Consensus Statement on the Clinical and Therapeutic Management of Leber Hereditary Optic Neuropathy, J Neuro-Ophthalmol 2017; 37: 371-381) berücksichtigt.

Im EPAR XXXX wurde festgehalten [Hervorhebungen durch BVwG]: Im EPAR römisch 40 wurde festgehalten [Hervorhebungen durch BVwG]:

„Thus, while still not demonstrating a clear, distinct treatment effect of XXXX , the requested analyses showed a consistent pattern of beneficial trends in favour of XXXX , although in the interpretation of these results it has to be kept in mind that response rates following different response definitions are highly correlated by nature. (Pkt. 2.5.5 S. 64).„Thus, while still not demonstrating a clear, distinct treatment effect of römisch 40 , the requested analyses showed a consistent pattern of beneficial trends in favour of römisch 40 , although in the interpretation of these results it has

to be kept in mind that response rates following different response definitions are highly correlated by nature. (Pkt. 2.5.5 S. 64).

„In conclusion, the CHMP was of the view that there was a consistent trend of a beneficial effect of XXXX throughout the analyses conducted and across all available datasets which, while still lacking statistically significance for the majority of endpoints and when the usual methodological rigour was applied, was considered sufficiently convincing to support the Application for XXXX in the treatment of visual impairment in adolescent and adult patients with LHON.“ (Pkt. 2.5.6 Conclusions on the clinical efficacy, S. 66).„In conclusion, the CHMP was of the view that there was a consistent trend of a beneficial effect of römisch 40 throughout the analyses conducted and across all available datasets which, while still lacking statistically significance for the majority of endpoints and when the usual methodological rigour was applied, was considered sufficiently convincing to support the Application for römisch 40 in the treatment of visual impairment in adolescent and adult patients with LHON.“ (Pkt. 2.5.6 Conclusions on the clinical efficacy, S. 66).

„Taking into account the totality of the available data, there was a consistent trend towards a beneficial effect of XXXX in the treatment of vision impairment in LHON patients across data sets.“ (Pkt. 3 Benefit-risk balance S.85 Importance of favourable and unfavourable effects).„Taking into account the totality of the available data, there was a consistent trend towards a beneficial effect of römisch 40 in the treatment of vision impairment in LHON patients across data sets.“ (Pkt. 3 Benefit-risk balance S.85 Importance of favourable and unfavourable effects).

1.3.3. Anhand dieser Unterlagen ist der Feststellung der belangten Behörde, ein therapeutischer Nutzen der beantragten Arzneispezialität sei anhand der vorliegenden Daten nicht ausreichend belegt bzw. quantifizierbar, nicht entgegenzutreten. Auch in der mündlichen Verhandlung vermochte es die Beschwerdeführerin nicht, Anhaltspunkte vorzubringen, welche die Einschätzung der belangten Behörde in Zweifel ziehen konnten. Zu dem von der Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht vorgelegten Schreiben vom 12.05.2023 wird auf die Ausführungen im Rahmen der rechtlichen Beurteilung verwiesen.

1.3.4. Zu der seitens der Beschwerdeführerin monierten Pflicht der belangten Behörde, eine Einstufung gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO vorzunehmen, ist darauf hinzuweisen, dass eine solche von der belangten Behörde nicht von vornherein abgelehnt wurde. In der vorläufigen Feststellung vom 02.12.2022 heißt es dazu: „Soferne noch Daten nachgereicht werden, die einen quantifizierbaren Zusatznutzen im Vergleich zu Placebo belegen, könnte der Einsatz der gegenständlichen Arzneispezialität mit folgenden Kriterien diskutiert werden: [...]“.

1.3.4. Zu der seitens der Beschwerdeführerin monierten Pflicht der belangten Behörde, eine Einstufung gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO vorzunehmen, ist darauf hinzuweisen, dass eine solche von der belangten Behörde nicht von vornherein abgelehnt wurde. In der vorläufigen Feststellung vom 02.12.2022 heißt es dazu: „Soferne noch Daten nachgereicht werden, die einen quantifizierbaren Zusatznutzen im Vergleich zu Placebo belegen, könnte der Einsatz der gegenständlichen Arzneispezialität mit folgenden Kriterien diskutiert werden: [...]“.

Nachweise, die einen quantifizierbaren Nutzen für Patienten und Patientinnen hinreichend belegen, wurden jedoch im Verlauf des Verfahrens nicht erbracht.

Von der Beschwerdeführerin wurde weiters vorgebracht, dass ein Placebo keine therapeutische Alternative im Sinne des Erstattungskodex darstelle. In diesem Zusammenhang ist auf die rechtliche Beurteilung und den durch die Rechtsprechung ausgearbeiteten Grundsatz, wonach als therapeutische Alternativen jene zu verstehen sind, die bei Nichtverfügbarkeit der beantragten Arzneispezialität zur Behandlung zur Verfügung stehen, zu verweisen.

Sohin ist der belangten Behörde zuzustimmen, dass eine Zuordnung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten zu einer der Fallgruppen gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich war. Sohin ist der belangten Behörde zuzustimmen, dass eine Zuordnung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten zu einer der Fallgruppen gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich war.

1.4. Eine pharmakoökonomische Studie wurde seitens der Beschwerdeführerin nicht vorgelegt.

Die belangte Behörde hat bereits in der vorläufigen Feststellung vom 02.12.2022 auf die unterbliebene Vorlage der nach den Bestimmungen der VO-EKO erforderlichen pharmakoökonomische Studie hingewiesen; dem ist die Beschwerdeführerin nicht entgegengetreten.

2. Rechtliche Beurteilung:

2.1. Zur Zuständigkeit und Kognitionsbefugnis:

Gemäß Artikel 130 Abs. 1 Z 1 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), BGBl. Nr. 1/1930 in der Fassung BGBl. I Nr. 14/2019, erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit. Gemäß Artikel 130 Absatz eins, Ziffer eins, Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 14 aus 2019,, 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 Artikel 131 Absatz 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. 1 Z 1 lit. a Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 idF BGBl. I Nr. 42/2022, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, Ziffer eins, Litera a, Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 42 aus 2022,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde.

Gemäß § 6 Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), BGBl. I Nr. 10/2013 idF BGBl. I Nr. 22/2018, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. In Angelegenheiten nach § 351h ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheits-ökonominnen) sind (§351i Abs. 1 ASVG). Gemäß Paragraph 6, Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 10 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 22 aus 2018,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. In Angelegenheiten nach Paragraph 351 h, ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheits-ökonominnen) sind (§351i Absatz eins, ASVG).

Gemäß § 17 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013 idF BGBl. I Nr. 88/2023, 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. Gemäß Paragraph 17, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 88 aus 2023,, sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130 Absatz eins, B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der Paragraphen eins bis 5 sowie des römisch vier. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung – BAO, Bundesgesetzblatt Nr. 194 aus 1961,, des Agrarverfahrensgesetzes – AgrVG, Bundesgesetzblatt Nr. 173 aus 1950,, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 – DVG, Bundesgesetzblatt Nr. 29 aus 1984,, und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

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

2.2. Im Beschwerdefall maßgebende Rechtsgrundlagen:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 idF BGBl. I Nr. 42/2022: Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung BGBl. römisch eins Nr. 42/2022:

„3. UNTERABSCHNITT

Dachverband der Sozialversicherungsträger

Aufgaben

§ 30. (1) Die in den §§ 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im § 2 Abs. 2 bezeichneten Sondersicherungen gehören dem Dachverband der Sozialversicherungsträger (im Folgenden kurz Dachverband genannt) an. Paragraph 30, (1) Die in den Paragraphen 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im Paragraph 2, Absatz 2, bezeichneten Sondersicherungen gehören dem Dachverband der Sozialversicherungsträger (im Folgenden kurz Dachverband genannt) an.

(2) Dem Dachverband obliegt

1. die Beschlussfassung von Richtlinien zur Förderung der Zweckmäßigkeit und Einheitlichkeit der Vollzugspraxis der Sozialversicherungsträger;
 2. die Koordination der Vollziehungstätigkeit der Sozialversicherungsträger;
 3. die Wahrnehmung trägerübergreifender Verwaltungsaufgaben im Bereich der Sozialversicherung.
- (2) Dem Dachverband obliegt, 1. die Beschlussfassung von Richtlinien zur Förderung der Zweckmäßigkeit und Einheitlichkeit der Vollzugspraxis der Sozialversicherungsträger;,, 2. die Koordination der Vollziehungstätigkeit der Sozialversicherungsträger;,, 3. die Wahrnehmung trägerübergreifender Verwaltungsaufgaben im Bereich der Sozialversicherung.

[...]“

„Koordination der Vollziehungstätigkeit

§ 30b. (1) Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehören:

1. [...]

4. 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 Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12. 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 Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12. 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.

[...].“Paragraph 30 b, (1) Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehören; 1. [...], 4. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (Paragraph 133, Absatz 2,) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen; a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach Paragraph 351 c, Absatz eins, gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach Paragraph 30 a, Absatz eins, Ziffer 12, 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 Richtlinien nach Paragraph 30 a, Absatz eins, Ziffer 12, Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden., c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en oder Darreichungsform) beziehen., [...].“

„Abschnitt V„Abschnitt römisch fünf

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

§ 351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Dachverband 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 Dachverband 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 Dachverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen. Paragraph 351 c, (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Dachverband 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 Dachverband 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 Dachverband 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. (3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Absatz eins,, 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 (Paragraph 351 g,) geregelt. Absatz eins, 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. (8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (Paragraph 351 g,) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.

(9) [...]

Entscheidung des Dachverbandes

§ 351d. (1) Der Dachverband 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. Paragraph 351 d, (1) Der Dachverband 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 Dachverband zur Entscheidung über einen neuerlichen Antrag

hinsichtlich ein und der selben Arzneispezialität erst dann verpflichtet, wenn das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Dachverband das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse nachweist.“

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

§ 351g. (1) Die nähere Organisation zur Aufnahme einer Arzneispezialität und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband 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 Dachverband im Internet kundzumachen.Paragraph 351 g, (1) Die nähere Organisation zur Aufnahme einer Arzneispezialität und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband 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 Dachverband 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 Dachverband und vertriebsberechtigtem Unternehmen zulässig. Erscheint diese im Einzelfall nicht zweckmäßig, so kann der Dachverband dem vertriebsberechtigten Unternehmen die schriftliche Einbringung als Anbringen binnen angemessener Frist auftragen. Eine mündliche Verhandlung vor dem Dachverband 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 Dachverband.(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 Dachverband und vertriebsberechtigtem Unternehmen zulässig. Erscheint diese im Einzelfall nicht zweckmäßig, so kann der Dachverband dem vertriebsberechtigten Unternehmen die schriftliche Einbringung als Anbringen binnen angemessener Frist auftragen. Eine mündliche Verhandlung vor dem Dachverband findet nicht statt. Die Verfahrensordnung nach Absatz eins, 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 Dachverband.

[...]

(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 Dachverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die Kommission hat dem Dachverband insbesondere zu empfehlen,(2) In der Verordnung nach Absatz eins, 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 Dachverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die Kommission hat dem Dachverband 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.

[...]

Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht im Zusammenhang mit dem Erstattungskodex

§ 351h. (1) Das Bundesverwaltungsgericht entscheidetParagraph 351 h, (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,b) über dessen Antrag nicht fristgerecht (Paragraph 351 d, Absatz eins,) entschieden wurde;

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

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

(3) Beschwerden nach Abs. 1 und 2 sind binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes beim Dachverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerde vorentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der Dachverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Dem Dachverband 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.(3) Beschwerden nach Absatz eins und 2 sind binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes beim Dachverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerde vorentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den Paragraphen 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, sind unzulässig. Der Dachverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Dem Dachverband 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 Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, 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 (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. Paragraph 13, Absatz 2, VwGVG ist nicht anzuwenden.

(4) In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Dachverband nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Dachverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Dachverband 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 Dachverbandes nach Abs. 3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Dachverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Dachverbandes 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.(4) In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Absatz 3, können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Dachverband nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Dachverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Dachverband 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 Dachverbandes nach Absatz 3, bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Dachverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Dachverbandes nach Absatz 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 Dachverbandes im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 28 Abs. 2 VwGVG bei Rechtswidrigkeit abzuändern. Der Dachverband 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 Dachverbandes 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 Dachverband die Frist nach § 351c Abs. 1 neu zu laufen.“(5) Das Bundesverwaltungsgericht hat die Entscheidung des Dachverbandes im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen nach Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG bei Rechtswidrigkeit abzuändern. Der Dachverband hat im Falle einer Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts nach Paragraph 28, Absatz 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 Paragraph 351 g, wird der Lauf der Frist von 120 Tagen gehemmt. Wird jedoch eine Entscheidung des Dachverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4) der Arzneispezialität nach Paragraph 351 c, Absatz eins, abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband die Frist nach Paragraph 351 c, Absatz eins, 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 Dachverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Dachverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.Paragraph 351 j, (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 Dachverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Dachverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.

(2) Der Bundeskanzler und der Bundesminister für Finanzen sind ermächtigt, den Kostenersatz durch Verordnung neu festzusetzen, sobald und soweit sich der von der Bundesanstalt „Statistik Österreich“ verlaubliche Verbraucherpreisindex 2010 oder ein an dessen Stelle tretender Index gegenüber der für Jänner 2013 verlaublichen

und in der Folge gegenüber der der letzten Festsetzung zugrunde gelegten Indexzahl um mehr als 10% geändert hat. Der neue Betrag ist aus dem im ersten Satz genannten Betrag im Verhältnis der Veränderung der für Jänner 2013 verlautbarten Indexzahl zu der für die Neufestsetzung maßgebenden Indexzahl zu berechnen, jedoch auf ganze zehn Euro kaufmännisch auf- oder abzurunden. Für die Erhebung des festgestellten Kostenersatzes ist das Finanzamt Österreich zuständig.“

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 idF avsv Nr. 40/2020 (6. Änderung der Verfahrensordnung Erstattungskodex): Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung AVSV Nr. 40 aus 2020, (6. Änderung der Verfahrensordnung Erstattungskodex):

„IV. Abschnitt: Aufnahme in den Erstattungskodex

Unterlagen und Stellungnahmen

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

Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 18. Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Dachverband 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. Paragraph 18, Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Dachverband 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. Paragraph 19, (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß Paragraph 18, vorzulegen, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist.

(2) Während des laufenden Verfahrens sind weitere Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Verlangen des Dachverbandes 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 (3) Entgegen den Bestimmungen der Absatz eins 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. 3. den Erfordernissen der Paragraphen 22, Absatz 3 und 4 sowie 24 Absatz 4, entsprechen,

4. unverzüglich nach Vorliegen übermittelt werden,

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

Aufnahme in den Roten Bereich

§ 20. (1) Der Dachverband prüft unverzüglich nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit. Ist der Antrag unvollständig oder ist die Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) ausständig, fordert der Dachverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen oder den pauschalierten Kostenersatz zu entrichten; die Fristen gemäß §§ 20 Abs. 3 und 27 Abs. 1 werden gehemmt. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen. Paragraph 20, (1) Der Dachverband prüft unverzüglich nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit. Ist der Antrag unvollständig oder ist die Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) ausständig, fordert der Dachverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen oder den pauschalierten Kostenersatz zu entrichten; die Fristen gemäß Paragraphen 20, Absatz 3 und 27 Absatz eins, werden gehemmt. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.

(2) Die beantragte Arzneispezialität wird mit dem Zeitpunkt des Vorliegens des vollständigen Antrags und der Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) in den Roten Bereich des Erstattungskodex aufgenommen.

(3) Der Dachverband prüft nach Vorliegen eines vollständigen Antrags, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist. Kommt der Dachverband zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Möglichkeit besteht, dass die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist, ist dies dem antragstellenden Unternehmen schriftlich samt Begründung mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 7 Tagen schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme hat sich auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Dachverbandes zu beziehen. Alle Teile der Stellungnahme, die sich nicht auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Dachverbandes beziehen, sind unbeachtlich. Das vorläufige Ergebnis und die allfällige Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens sind der HEK vorzulegen. Die HEK empfiehlt unter Berücksichtigung der allfälligen Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens, ob die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist oder nicht. Ist die beantragte Arzneispezialität nicht erstattungsfähig, lehnt der Dachverband auf Empfehlung der HEK den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Antragstellung ab; die Arzneispezialität ist aus dem Erstattungskodex zu streichen.(3) Der Dachverband prüft nach Vorliegen eines vollständigen Antrags, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist. Kommt der Dachverband zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Möglichkeit besteht, dass die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist, ist dies dem antragstellenden Unternehmen schriftlich samt Begründung mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 7 Tagen schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme hat sich auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Dachverbandes zu beziehen. Alle Teile der Stellungnahme, die sich nicht auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Dachverbandes beziehen, sind unbeachtlich. Das vorläufige Ergebnis und die allfällige Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens sind der HEK vorzulegen. Die HEK empfiehlt unter Berücksichtigung der allfälligen Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens, ob die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist oder nicht. Ist die beantragte Arzneispezialität nicht erstattungsfähig, lehnt der Dachverband auf Empfehlung der HEK den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Antragstellung ab; die Arzneispezialität ist aus dem Erstattungskodex zu streichen.

(4) Der Dachverband kann für Arzneispezialitäten, die einer Kategorie gemäß § 351c Abs. 2 angehören, die Erstattungsfähigkeit feststellen, wenn sich aus den Unterlagen ergibt, dass die Arzneispezialität zur Krankenbehandlung gemäß § 133 Abs. 2 ASVG geeignet ist.(4) Der Dachverband kann für Arzneispezialitäten, die einer Kategorie gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, angehören, die Erstattungsfähigkeit feststellen, wenn sich aus den Unterlagen ergibt, dass die Arzneispezialität zur Krankenbehandlung gemäß Paragraph 133, Absatz 2, ASVG geeignet ist.

(5) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit

unzureichend, so werden die Fristen gemäß Abs. 3 sowie gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt. Der Dachverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.(5) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit unzureichend, so werden die Fristen gemäß Absatz 3, sowie gemäß Paragraph 27, Absatz eins, gehemmt. Der Dachverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.

(6) Der Dachverband hat seine ablehnende Entscheidung zu begründen. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfrist nach § 351i Abs. 3 ASVG und darüber, dass eine solche Beschwerde keine aufschiebende Wirkung hat, zu belehren.(6) Der Dachverband hat seine ablehnende Entscheidung zu begründen. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfrist nach Paragraph 351 i, Absatz 3, ASVG und darüber, dass eine solche Beschwerde keine aufschiebende Wirkung hat, zu belehren.

Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

§ 21. (1) Der Dachverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind.Paragraph 21, (1) Der Dachverband 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 Dachverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 60 Tagen beizubringen.(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 Paragraph 27, Absatz eins, gehemmt. Der Dachverband 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.Paragraph 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.(2) Die Unterlagen gemäß Absatz eins, haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer,

medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen.

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

1. Artikel aus Peer-Reviewed-Journals,

2. Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden.

(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 Dachverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen.(4) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien), Gutachten, gutachterliche Stellungnahmen und Statements von Expertinnen / Experten werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Dachverband 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.(5) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2, Stellungnahmen nach Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer 6, sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber / die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten mit dem von der European Medicines Agency (EMA) veröffentlichten Formular für Expertinnen / Experten abgibt.

Pharmakologische Evaluation

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

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

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

1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt).
2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke.
3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind.
4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.
5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.

6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.
7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.
8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich.

Medizinisch-therapeutische Evaluation

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

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

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

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

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

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

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

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

Gesundheitsökonomische Evaluation

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

(2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen: Paragraph 25, (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (Paragraph 24,). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten / Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen., (2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen:

1. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 1 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG iVm § 609 Abs. 20 ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen. 1. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG in Verbindung mit

Paragraph 609, Absatz 20, ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen.

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

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

c) Gemäß § 351c Abs. 10 Z 2 ASVG kann der Dachverband zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten. c) Gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer 2, ASVG kann der Dachverband zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten.

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

3. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 3 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität im geringen Ausmaß über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG). 3. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 3, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität im geringen Ausmaß über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer 2, ASVG).

4. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 4 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität angemessen über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG). 4. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 4, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität angemessen über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer 2, ASVG).

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

Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Dachverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

(3) Weiters gelten für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den Grünen Bereich folgende zusätzliche Voraussetzungen:

1. Wird die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit gleichem(n) Wirkstoff(en) und gleicher (praktisch gleicher) Darreichungsform, jedoch mehreren Wirkstoffstärken in den Grünen Bereich des Erstattungskodex gleichzeitig beantragt, ist in allen Fallgruppen nach Abs. 2 von der Wirtschaftlichkeit nur dann auszugehen, wenn mit dem Preis für annähernd gleiche Packungen (Packungsgröße) unabhängig von der Wirkstoffstärke im wesentlichen gleiche Behandlungskosten erreicht werden. Ausgangspunkt bildet die Wirkstoffstärke, die gemäß Fachinformation, klinischen Studien oder auf Grund der Erfahrungen in der Praxis für eine Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität hauptsächlich angewendet wird ("Schlüsselstärke"). In vom antragstellenden Unternehmen zu begründenden Einzelfällen kann im Einvernehmen mit dem Dachverband folgender Ansatz herangezogen werden: Die Preise werden im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67 % höherer Preis akzeptiert werden kann. 1. Wird die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit gleichem(n) Wirkstoff(en) und gleicher (praktisch gleicher) Darreichungsform, jedoch mehreren Wirkstoffstärken in den Grünen Bereich des Erstattungskodex gleichzeitig beantragt, ist in allen Fallgruppen nach Absatz 2, von der Wirtschaftlichkeit nur dann auszugehen, wenn mit dem Preis für annähernd gleiche Packungen (Packungsgröße) unabhängig von der Wirkstoffstärke im wesentlichen gleiche Behandlungskosten erreicht werden. Ausgangspunkt bildet die Wirkstoffstärke, die gemäß Fachinformation, klinischen Studien oder auf Grund der Erfahrungen in der Praxis für eine Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität hauptsächlich angewendet wird ("Schlüsselstärke"). In vom antragstellenden Unternehmen zu begründenden Einzelfällen kann im Einvernehmen mit dem Dachverband folgender Ansatz herangezogen werden: Die Preise werden im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67 % höherer Preis akzeptiert werden kann.

2. Der Preis der beantragten Arzneispezialität muss in allen Fallgruppen nach Abs. 2 unter dem EU-Durchschnittspreis liegen.

(4) Ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex keine vergleichbare Arzneispezialität angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für eine definierte Gruppe von Patienten/Patientinnen gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Dachverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten. 2. Der Preis der beantragten Arzneispezialität muss in allen Fallgruppen nach Absatz 2, unter dem EU-Durchschnittspreis liegen. , (4) Ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex keine vergleichbare Arzneispezialität angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für eine definierte Gruppe von Patienten/Patientinnen gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Dachverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

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

(6) Abs. 3 Z 1 ist für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den Gelben Bereich sinngemäß anzuwenden. Der Preis einer im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis jedenfalls nicht überschreiten. (6) Absatz 3, Ziffer eins, ist für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den Gelben Bereich sinngemäß anzuwenden. Der Preis einer im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis jedenfalls nicht überschreiten.

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

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

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

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

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

[...]"

2.3. Zu Spruchpunkt A) I.: 2.3. Zu Spruchpunkt A) römisch eins.:

2.3.1. Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehört unter anderem 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 (§ 30b Abs. 1 Z 4 lit. b ASVG). 2.3.1. Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehört unter anderem die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. In dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (Paragraph 133, Absatz 2,) annehmen lassen (Paragraph 30 b, Absatz eins, Ziffer 4, Litera b, ASVG).

Der Verfassungsgerichtshof hat zu den gesetzlichen Grundlagen im Zusammenhang mit dem Erstattungskodex mehrfach nachfolgenden Grundsatz wiederholt: „Die im Gesetz und in der Verfahrensordnung - auch in Umsetzung der Richtlinie 89/105/EWG - vorgesehenen Anforderungen für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex dienen [...] dem Ziel der ‚Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten‘ sowie einer ‚Einschränkung der Palette der Erzeugnisse, die vom staatlichen Krankenversicherungssystem gedeckt werden‘ [...]. Mit den Vorschriften des § 351c ff ASVG hat der Gesetzgeber unmissverständlich den für den Erstattungskodex tragenden Grundsatz zum Ausdruck gebracht, dass eine Arzneispezialität nur dann in den Erstattungskodex aufgenommen werden soll, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist.“ (VfGH 04.12.2012, B 283/10; 19.09.2014, B 282/2012). Der Verfassungsgerichtshof hat zu den gesetzlichen Grundlagen im Zusammenhang mit dem Erstattungskodex mehrfach nachfolgenden Grundsatz wiederholt: „Die im Gesetz und in der Verfahrensordnung - auch in Umsetzung der Richtlinie 89/105/EWG - vorgesehenen Anforderungen für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex dienen [...] dem Ziel der ‚Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten‘ sowie einer ‚Einschränkung der Palette der Erzeugnisse, die vom staatlichen Krankenversicherungssystem gedeckt werden‘ [...]. Mit den Vorschriften des Paragraph 351 c, ff ASVG hat der Gesetzgeber unmissverständlich den für den Erstattungskodex tragenden Grundsatz zum Ausdruck gebracht, dass eine Arzneispezialität nur dann in den Erstattungskodex aufgenommen werden soll, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist.“ (VfGH 04.12.2012, B 283/10; 19.09.2014, B 282 aus 2012,).

2.3.2. Des Weiteren „liegt bereits höchstgerichtliche Rechtsprechung zum Verhältnis der - einerseits im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren, andererseits im Verfahren betreffend die Aufnahme in den EKO [...] vorzunehmenden - jeweiligen Beurteilung vor. Vor diesem Hintergrund ist nicht zweifelhaft, dass zwar die Zulassung einer Arzneispezialität gesetzliche Voraussetzung für die Aufnahme in den EKO bzw. den weiteren Verbleib ist und insofern Tatbestandswirkung entfaltet. Davon abgesehen ist jedoch für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens für die Aufnahme in den EKO bzw. den dortigen Verbleib - im Rahmen der nach den Bestimmungen des ASVG und der VO-EKO vorzunehmenden Evaluation - ausschließlich der Hauptverband zuständig. Dieser ist dabei an eine - auch nur partiell deckungsgleiche - Beurteilung der Wirksamkeit der Arzneispezialität im Zulassungsverfahren nicht gebunden“ (VwGH 20.11.2019, Ra 2018/08/0200).

2.3.3. Verfahrensgegenständlich ist unbestritten, dass im Erstattungskodex keine therapeutischen Alternativen gelistet sind. Von der belangten Behörde wurde daher der Vergleich zu Placebo gezogen. Der Ansicht der Beschwerdeführerin, dass ein Placebo keine therapeutische Alternative als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO darstelle, ist nicht zuzustimmen. Das Evaluationsschema der VO-EKO sieht insbesondere im Hinblick auf die Ziffern 7 und 8 des §23 Abs. 2 VO-EKO grundsätzlich sehr wohl auch einen Vergleich mit Placebo oder - auch entgegen der Ansicht der belangten Behörde - nicht im Erstattungskodex gelisteten Arzneispezialitäten vor. 2.3.3. Verfahrensgegenständlich ist unbestritten, dass im Erstattungskodex keine therapeutischen Alternativen gelistet sind. Von der belangten Behörde wurde daher der Vergleich zu Placebo gezogen. Der Ansicht der Beschwerdeführerin, dass ein Placebo keine therapeutische Alternative als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO darstelle, ist nicht zuzustimmen. Das Evaluationsschema der VO-EKO sieht

insbesondere im Hinblick auf die Ziffern 7 und 8 des §23 Absatz 2, VO-EKO grundsätzlich sehr wohl auch einen Vergleich mit Placebo oder – auch entgegen der Ansicht der belangten Behörde – nicht im Erstattungskodex gelisteten Arzneispezialitäten vor.

Da bei der Auswahl der Vergleichsprodukte nicht allein auf § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO Bezug zu nehmen ist, sondern auch die weiteren Bestimmungen der VO-EKO für die medizinisch-therapeutische Evaluation (§ 24 VO-EKO) und die gesundheitsökonomische Evaluation (§ 25 VO-EKO) heranzuziehen sind, da dort die Vergleiche der beantragten Arzneispezialität mit den therapeutischen Alternativen näher definiert sind, ist es wie im konkreten Fall auch aus rechtlicher Sicht zulässig und geboten, für eine durchzuführende medizinisch-therapeutische Evaluation auf ein Placebo abzustellen. Da bei der Auswahl der Vergleichsprodukte nicht allein auf Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO Bezug zu nehmen ist, sondern auch die weiteren Bestimmungen der VO-EKO für die medizinisch-therapeutische Evaluation (Paragraph 24, VO-EKO) und die gesundheitsökonomische Evaluation (Paragraph 25, VO-EKO) heranzuziehen sind, da dort die Vergleiche der beantragten Arzneispezialität mit den therapeutischen Alternativen näher definiert sind, ist es wie im konkreten Fall auch aus rechtlicher Sicht zulässig und geboten, für eine durchzuführende medizinisch-therapeutische Evaluation auf ein Placebo abzustellen.

2.3.4. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex und hätte somit den Nachweis zu erbringen gehabt, dass eine Behandlung mit dieser gegenüber der festgestellten therapeutischen Alternative eines Placebos oder des Benutzens des Sehbehelfs bzw. der Vermeidung von toxischen Einflüssen einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patienten und Patientinnen im Sinne einer deutlich günstigeren therapeutischen Wirkung erbringt (§ 351c Abs. 8 iVm § 30b Abs. 1 Z 4 lit. b ASVG; siehe in diesem Zusammenhang auch VwGH 06.07.2016, Ro 2016/08/0012). Dies ist der Beschwerdeführerin aber nicht gelungen. 2.3.4. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex und hätte somit den Nachweis zu erbringen gehabt, dass eine Behandlung mit dieser gegenüber der festgestellten therapeutischen Alternative eines Placebos oder des Benutzens des Sehbehelfs bzw. der Vermeidung von toxischen Einflüssen einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patienten und Patientinnen im Sinne einer deutlich günstigeren therapeutischen Wirkung erbringt (Paragraph 351 c, Absatz 8, in Verbindung mit Paragraph 30 b, Absatz eins, Ziffer 4, Litera b, ASVG; siehe in diesem Zusammenhang auch VwGH 06.07.2016, Ro 2016/08/0012). Dies ist der Beschwerdeführerin aber nicht gelungen.

Zu der von der Beschwerdeführerin aufgeworfenen Diskussion betreffend Mitwirkungspflicht und Amtswegigkeit des Verfahrens im Zusammenhang mit der Beschaffung von Daten („Internetrecherche“) ist darauf hinzuweisen, dass durch die rechtlichen Bestimmungen des § 351c Abs. 3 ASVG und § 22 VO-EKO das antragstellende Unternehmen schon bei der Einleitung des Verfahrens besondere Mitwirkungspflichten treffen (siehe hiezu auch VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017; 06.07.2016, Ro 2016/08/0012). Die für einen vollständigen Antrag notwendigen, in der Anlage zur VO-EKO angeführten Informationen sind durch entsprechende Unterlagen (z.B. Bescheide, klinische Studien, Metaanalysen, Guidelines) durch das antragstellende Unternehmen zu belegen. Diese Unterlagen sind dem Antrag beizulegen. Zu der von der Beschwerdeführerin aufgeworfenen Diskussion betreffend Mitwirkungspflicht und Amtswegigkeit des Verfahrens im Zusammenhang mit der Beschaffung von Daten („Internetrecherche“) ist darauf hinzuweisen, dass durch die rechtlichen Bestimmungen des Paragraph 351 c, Absatz 3, ASVG und Paragraph 22, VO-EKO das antragstellende Unternehmen schon bei der Einleitung des Verfahrens besondere Mitwirkungspflichten treffen (siehe hiezu auch VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017; 06.07.2016, Ro 2016/08/0012). Die für einen vollständigen Antrag notwendigen, in der Anlage zur VO-EKO angeführten Informationen sind durch entsprechende Unterlagen (z.B. Bescheide, klinische Studien, Metaanalysen, Guidelines) durch das antragstellende Unternehmen zu belegen. Diese Unterlagen sind dem Antrag beizulegen.

Bislang erfolgte die Vorlage der LEROS-Studie lediglich als Poster bzw. Abstract. Es ist nicht Aufgabe der belangten Behörde, mangels entsprechender Vorlage durch die Beschwerdeführerin und trotz diesbezüglicher Hinweise Endpunkte bzw. Endpunktdefinitionen über eine Homepage abzurufen, um an mehr Informationen und Daten zu gelangen, als diese von der Beschwerdeführerin vorgelegt wurden. Der Vorhalt der Beschwerdeführerin, dass der Dachverband auch einmal „kurz ins Internet [...] schauen“ könne, geht vor diesem Hintergrund ins Leere. Zu der LEROS-Studie ist weiters auszuführen, dass für die Entscheidung gemäß § 22 Abs. 3 VO-EKO – soweit in Abs. 4 und 5

nichts anderes bestimmt ist – nur folgende publizierte Daten herangezogen werden: Artikel aus Peer-Reviewed-Journals oder Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden. Die bisher zur LEROS-Studie vorgelegten Unterlagen sind – auch unter Berücksichtigung der von der Beschwerdeführerin angeführten Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes vom 29.01.2019, Ra 2018/08/0238 – alleine schon mangels unabhängiger externer Überprüfung bzw. Überprüfbarkeit keineswegs geeignet, entgegen den Ergebnissen der Pivotalstudie einen quantifizierbaren therapeutischen Nutzen der Arzneispezialität XXXX nachzuweisen. Bislang erfolgte die Vorlage der LEROS-Studie lediglich als Poster bzw. Abstract. Es ist nicht Aufgabe der belangten Behörde, mangels entsprechender Vorlage durch die Beschwerdeführerin und trotz diesbezüglicher Hinweise Endpunkte bzw. Endpunktdefinitionen über eine Homepage abzurufen, um an mehr Informationen und Daten zu gelangen, als diese von der Beschwerdeführerin vorgelegt wurden. Der Vorhalt der Beschwerdeführerin, dass der Dachverband auch einmal „kurz ins Internet [...] schauen“ könne, geht vor diesem Hintergrund ins Leere. Zu der LEROS-Studie ist weiters auszuführen, dass für die Entscheidung gemäß Paragraph 22, Absatz 3, VO-EKO – soweit in Absatz 4 und 5 nichts anderes bestimmt ist – nur folgende publizierte Daten herangezogen werden: Artikel aus Peer-Reviewed-Journals oder Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden. Die bisher zur LEROS-Studie vorgelegten Unterlagen sind – auch unter Berücksichtigung der von der Beschwerdeführerin angeführten Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes vom 29.01.2019, Ra 2018/08/0238 – alleine schon mangels unabhängiger externer Überprüfung bzw. Überprüfbarkeit keineswegs geeignet, entgegen den Ergebnissen der Pivotalstudie einen quantifizierbaren therapeutischen Nutzen der Arzneispezialität römisch 40 nachzuweisen.

Soweit die Beschwerdeführerin vermeint, die belangte Behörde habe durch ihre Ausführungen, wonach eine Einstufung nach § 24 VO-EKO entfallen könne, da eine Zuordnung gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich sei, ihr Ermessen überschritten, die belangte Behörde nämlich verpflichtet sei, die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität im Aufnahmeverfahren einer der Gruppen, die unter Ziffer 1 bis 6 des § 24 Abs. 2 VO-EKO angeführt werden, zuzuordnen, ist zu entgegnen, dass die in § 24 Abs. 2 VO-EKO vorgesehenen Einstufungen keine Fallkonstellation vorsehen, in welchen das antragstellende Unternehmen - trotz entsprechender Aufforderung - unzureichende valide Daten vorlegt, um überhaupt ein aussagekräftiges Nutzenprofil zu erstellen. Soweit die Beschwerdeführerin vermeint, die belangte Behörde habe durch ihre Ausführungen, wonach eine Einstufung nach Paragraph 24, VO-EKO entfallen könne, da eine Zuordnung gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich sei, ihr Ermessen überschritten, die belangte Behörde nämlich verpflichtet sei, die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität im Aufnahmeverfahren einer der Gruppen, die unter Ziffer 1 bis 6 des Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO angeführt werden, zuzuordnen, ist zu entgegnen, dass die in Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO vorgesehenen Einstufungen keine Fallkonstellation vorsehen, in welchen das antragstellende Unternehmen - trotz entsprechender Aufforderung - unzureichende valide Daten vorlegt, um überhaupt ein aussagekräftiges Nutzenprofil zu erstellen.

Der Nutzen der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität war im Vergleich zu Placebo wie bereits unter Punkt 1.3. dargestellt nicht quantifizierbar. Gerade im Hinblick auf die vorgelegten bzw. heranzuziehenden Studien ist auch zu beachten, dass die Beschwerdeführerin selbst in der mündlichen Beschwerdeverhandlung ausführte, dass man „erst im Rahmen der [Pivotal-]Studie sehr viel über die Krankheit erfahren“ habe und für die Therapie sechs Monate (es handelt sich um eine 24-wöchige Studie) „nicht ganz ausreichend“ seien.

Die von der belangten Behörde angestellten Überlegungen erwiesen sich für den erkennenden Senat, wie bereits oben in der Beweiswürdigung dargestellt, als schlüssig und nachvollziehbar. Die belangte Behörde hat sich mit den übermittelten Unterlagen und auch mit dem Umstand, dass es sich verfahrensgegenständlich um ein „orphan drug“ handelt, hinreichend auseinandergesetzt. Im Erwägungsgrund 7 zur Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden ist festgehalten, dass Patienten und Patientinnen mit seltenen Leiden denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten und Patientinnen haben. Arzneimittel für seltene Leiden sollten daher dem normalen Bewertungsverfahren unterliegen. Die belangte Behörde hat – entgegen den im übrigen nicht näher konkretisierten Ausführungen der Beschwerdeführerin – weder die Anzahl der Probanden und Probandinnen noch das Design oder die Wahl der Endpunkte der Studien kritisiert, sondern sich ausschließlich mit den Ergebnissen der Studien auseinandergesetzt. Die von der belangten Behörde angestellten Überlegungen erwiesen sich für den erkennenden Senat, wie bereits oben in der Beweiswürdigung dargestellt, als schlüssig und nachvollziehbar. Die belangte Behörde hat sich mit den übermittelten Unterlagen und auch mit dem Umstand, dass es sich

verfahrensgegenständlich um ein „orphan drug“ handelt, hinreichend auseinandergesetzt. Im Erwägungsgrund 7 zur Verordnung (EG) Nr. 141 aus 2000, des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden ist festgehalten, dass Patienten und Patientinnen mit seltenen Leiden denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten und Patientinnen haben. Arzneimittel für seltene Leiden sollten daher dem normalen Bewertungsverfahren unterliegen. Die belangte Behörde hat – entgegen den im übrigen nicht näher konkretisierten Ausführungen der Beschwerdeführerin – weder die Anzahl der Probanden und Probandinnen noch das Design oder die Wahl der Endpunkte der Studien kritisiert, sondern sich ausschließlich mit den Ergebnissen der Studien auseinandergesetzt.

Die seitens der Beschwerdeführerin bereits im Behördenverfahren beigebrachten Unterlagen waren sohin insgesamt nicht geeignet, einen hinreichend quantifizierbaren Nutzen nachzuweisen.

2.3.5. Zu dem in der mündlichen Beschwerdeverhandlung vorgelegten Schreiben eines Facharztes für Augenheilkunde und Optometrie der Universitätsklinik für Augenheilkunde und Optometrie vom 12.05.2023 ist auszuführen, dass dieses Schreiben an das Bundesverwaltungsgericht gerichtet ist und darauf abzielt, dass es „nicht der wissenschaftlichen Evidenz“ entspreche, dass der therapeutische Nutzen von XXXX bei LHON-Patienten und LHON-Patientinnen nicht ausreichend belegt sei bzw. „aufgrund der derzeitigen Datenlage nicht quantifizierbar“ wäre. 2.3.5. Zu dem in der mündlichen Beschwerdeverhandlung vorgelegten Schreiben eines Facharztes für Augenheilkunde und Optometrie der Universitätsklinik für Augenheilkunde und Optometrie vom 12.05.2023 ist auszuführen, dass dieses Schreiben an das Bundesverwaltungsgericht gerichtet ist und darauf abzielt, dass es „nicht der wissenschaftlichen Evidenz“ entspreche, dass der therapeutische Nutzen von römisch 40 bei LHON-Patienten und LHON-Patientinnen nicht ausreichend belegt sei bzw. „aufgrund der derzeitigen Datenlage nicht quantifizierbar“ wäre.

§ 351h ASVG sieht ein differenziertes Neuerungsverbot im Rahmen der Beschwerde und des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht vor. Demnach kann sich die Beschwerdeführerin als vertriebsberechtigtes Unternehmen in der Beschwerde nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung der belangten Behörde von ihr bereits eingebracht wurden. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise ist nur zur Stützung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Angaben zulässig. Überdies kann das Antragsbegehren in der Beschwerde nicht eingeschränkt oder klargestellt werden. Der Ausschluss von neuem Tatsachen- und Beweisvorbringen im Beschwerdeverfahren vor der belangten Behörde dient der Einhaltung der der Behörde im Interesse einer raschen Erledigung gesetzten Entscheidungsfristen und entspricht der Logik einer bloß nachprüfenden Kontrolle. Dies wurde vom Verfassungsgerichtshof als verfassungsrechtlich unbedenklich beurteilt (vgl. VfGH 21.02.2014, B 1429/2011 – Valdoxan; Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm § 351 h ASVG, Rz 19). Paragraph 351 h, ASVG sieht ein differenziertes Neuerungsverbot im Rahmen der Beschwerde und des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht vor. Demnach kann sich die Beschwerdeführerin als vertriebsberechtigtes Unternehmen in der Beschwerde nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung der belangten Behörde von ihr bereits eingebracht wurden. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise ist nur zur Stützung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Angaben zulässig. Überdies kann das Antragsbegehren in der Beschwerde nicht eingeschränkt oder klargestellt werden. Der Ausschluss von neuem Tatsachen- und Beweisvorbringen im Beschwerdeverfahren vor der belangten Behörde dient der Einhaltung der der Behörde im Interesse einer raschen Erledigung gesetzten Entscheidungsfristen und entspricht der Logik einer bloß nachprüfenden Kontrolle. Dies wurde vom Verfassungsgerichtshof als verfassungsrechtlich unbedenklich beurteilt vergleiche VfGH 21.02.2014, B 1429 aus 2011, – Valdoxan; Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm Paragraph 351, h ASVG, Rz 19).

Die Schranken für die Zulässigkeit neuen Vorbringens sind jedoch restriktiv auszulegen, so dass auch neue, sich auf die „Sache“ beziehende Tatsachen und ergänzende Beweise im Beschwerdeverfahren zu berücksichtigen sind (vgl. Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm § 351h ASVG, Rz 19). Die Schranken für die Zulässigkeit neuen Vorbringens sind jedoch restriktiv auszulegen, so dass auch neue, sich auf die „Sache“ beziehende Tatsachen und ergänzende Beweise im Beschwerdeverfahren zu berücksichtigen sind vergleiche Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm Paragraph 351 h, ASVG, Rz 19).

Auch bei einer restriktiven Auslegung des Neuerungsverbotes gemäß § 351h ASVG ist daher ein (allenfalls) erstmaliger Nachweis eines quantifizierbaren therapeutischen Nutzens im Rahmen des Beschwerdeverfahrens nicht mehr zulässig. Da im Verfahren vor der belangten Behörde – trotz grundsätzlicher Verpflichtung des antragstellenden Unternehmens, alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen unter einem mit dem Antrag

vorzulegen – keinerlei geeignete Nachweise für einen quantifizierbaren therapeutischen Nutzen im Vergleich zu anderen Therapieoptionen vorgelegt wurden, ist nicht davon auszugehen, dass neue Beweismittel „nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise“ dienen, sondern vielmehr im erstinstanzlichen Verfahren aufgestellte Hypothesen (erstmalig) belegen sollen. Eine derart weitgehende Verlagerung der Beurteilung der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen belegen soll, in das Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht führt nicht nur zu einer unnötigen Verlängerung und Verkomplizierung des Beschwerdeverfahrens und der Entscheidungsfindung (vgl. ErläutRV 2167 BlgNR 24. GP 9), sondern bewirkt im Ergebnis auch eine teilweise Umgehung des gesetzlich vorgesehenen Verfahrens vor dem Dachverband, bei dem ein Zusammenspiel von Studien, Gutachten und Stellungnahmen unter Einbindung der HEK vorgesehen ist. Auch bei einer restriktiven Auslegung des Neuerungsverbotes gemäß Paragraph 351 h, ASVG ist daher ein (allenfalls) erstmaliger Nachweis eines quantifizierbaren therapeutischen Nutzens im Rahmen des Beschwerdeverfahrens nicht mehr zulässig. Da im Verfahren vor der belangten Behörde – trotz grundsätzlicher Verpflichtung des antragstellenden Unternehmens, alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen unter einem mit dem Antrag vorzulegen – keinerlei geeignete Nachweise für einen quantifizierbaren therapeutischen Nutzen im Vergleich zu anderen Therapieoptionen vorgelegt wurden, ist nicht davon auszugehen, dass neue Beweismittel „nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise“ dienen, sondern vielmehr im erstinstanzlichen Verfahren aufgestellte Hypothesen (erstmalig) belegen sollen. Eine derart weitgehende Verlagerung der Beurteilung der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen belegen soll, in das Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht führt nicht nur zu einer unnötigen Verlängerung und Verkomplizierung des Beschwerdeverfahrens und der Entscheidungsfindung (vgl. ErläutRV 2167 BlgNR 24. Gesetzgebungsperiode 9), sondern bewirkt im Ergebnis auch eine teilweise Umgehung des gesetzlich vorgesehenen Verfahrens vor dem Dachverband, bei dem ein Zusammenspiel von Studien, Gutachten und Stellungnahmen unter Einbindung der HEK vorgesehen ist.

Das vorgelegte Schreiben vom 12.05.2023 war daher im Beschwerdeverfahren nicht zu berücksichtigen.

2.3.6. Aufgrund der Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens war eine Einstufung nach § 24 VO-EKO daher nicht möglich und hat somit zu entfallen. Eine gesundheitsökonomische Evaluation der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität konnte vor diesem Hintergrund unterbleiben (VwGH 06.07.2016, Ro 2016/08/0012). 2.3.6. Aufgrund der Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens war eine Einstufung nach Paragraph 24, VO-EKO daher nicht möglich und hat somit zu entfallen. Eine gesundheitsökonomische Evaluation der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität konnte vor diesem Hintergrund unterbleiben (VwGH 06.07.2016, Ro 2016/08/0012).

Die Abweisung des verfahrenseinleitenden Antrages erfolgte daher zu Recht und die Arzneispezialität war gemäß § 20 Abs. 3 VO-EKO aus dem Erstattungskodex zu streichen. Die Abweisung des verfahrenseinleitenden Antrages erfolgte daher zu Recht und die Arzneispezialität war gemäß Paragraph 20, Absatz 3, VO-EKO aus dem Erstattungskodex zu streichen.

2.4. Zu Spruchpunkt A) II. 2.4. Zu Spruchpunkt A) römisch zwei.:

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

Da unter Spruchpunkt A) I. die verfahrensgegenständliche Beschwerde abgewiesen wurde, waren die Kosten spruchgemäß der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Da unter Spruchpunkt A) römisch eins. die verfahrensgegenständliche Beschwerde abgewiesen wurde, waren die Kosten spruchgemäß der Beschwerdeführerin aufzuerlegen.

Der angeführte Betrag ist auf das Konto des Bundesverwaltungsgerichtes, IBAN AT84 0100 0000 0501 0167, BIC: BUNDATWW, innerhalb einer Frist von 14 Tagen ab Zustellung spesenfrei für den Empfänger zur Einzahlung zu bringen.

Zu Spruchpunkt B):

Gemäß § 25a Abs. 1 VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133 Abs. 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen. Gemäß Paragraph 25 a, Absatz eins, VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133 Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Die Revision ist gemäß Artikel 133 Abs. 4 B-VG zulässig, da es im Hinblick auf die konkreten Ergebnisse der pharmakologischen Evaluation (§ 23 Abs. 2 Z 7 VO-EKO) in Verbindung mit einem Placebo und/oder einem Heil- und Hilfsmittel an einer Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes fehlt. Die Revision ist gemäß Artikel 133 Absatz 4, B-VG zulässig, da es im Hinblick auf die konkreten Ergebnisse der pharmakologischen Evaluation (Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 7, VO-EKO) in Verbindung mit einem Placebo und/oder einem Heil- und Hilfsmittel an einer Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes fehlt.

Schlagworte

Arzneimittel Aufnahmeverfahren Einstufung Erstattungskodex Kostentragung Mitwirkungspflicht mündliche Verhandlung Nachvollziehbarkeit Nachweismangel Revision zulässig Streichung von der Liste Verfahrenskosten

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2024:W127.2269118.1.00

Im RIS seit

07.05.2024

Zuletzt aktualisiert am

07.05.2024

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at