

TE Bvwg Erkenntnis 2024/2/13 W147 2264512-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 13.02.2024

Entscheidungsdatum

13.02.2024

Norm

ASVG §351c

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §20

VO-EKO §21

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs2

VO-EKO §24 Abs2 Z6

VO-EKO §25

VO-EKO §26

VO-EKO §27

VwGVG §24 Abs1

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. ASVG § 351c heute
2. ASVG § 351c gültig von 01.01.2030 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
3. ASVG § 351c gültig ab 01.01.2030 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
4. ASVG § 351c gültig von 30.12.2025 bis 31.12.2029 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
5. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
6. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
7. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
8. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
9. ASVG § 351c gültig von 09.04.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
10. ASVG § 351c gültig von 01.04.2022 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
11. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

12. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
13. ASVG § 351c gültig von 01.09.2020 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
14. ASVG § 351c gültig von 01.01.2020 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
15. ASVG § 351c gültig von 01.01.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
16. ASVG § 351c gültig von 01.05.2017 bis 31.12.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
17. ASVG § 351c gültig von 01.01.2009 bis 30.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
18. ASVG § 351c gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
19. ASVG § 351c gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
20. ASVG § 351c gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
21. ASVG § 351c gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351g heute

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

1. ASVG § 351h heute

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

1. ASVG § 351i heute

2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015
4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 13.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351i gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351i gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351j heute

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

1. 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

,

W147 2264510-1/15E

W147 2264512-1/15E

W147 2264513-1/15E

W147 2264515-1/15E

W147 2264516-1/15E

W147 2264517-1/15E

W147 2264519-1/15E

W147 2264510-1/15E, W147 2264512-1/15E, W147 2264513-1/15E, W147 2264515-1/15E, W147 2264516-1/15E, W147 2264517-1/15E, W147 2264519-1/15E,

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden und die fachkundigen Laienrichterinnen Dr.in Anna BUCSICS, Mag.a Sylvia HOFINGER und Mag.a Dr.in Sabine VOGLER sowie den fachkundigen Laienrichter ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerden der XXXX, vertreten durch Maybach Bechter Hellbert Rechtsanwälte GesbR, gegen Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden und die fachkundigen Laienrichterinnen Dr.in Anna BUCSICS, Mag.a Sylvia HOFINGER und Mag.a Dr.in Sabine VOGLER sowie den fachkundigen Laienrichter ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerden der römisch 40, vertreten durch Maybach Bechter Hellbert Rechtsanwälte GesbR, gegen

1. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5496-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex,¹ den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5496-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex,

2. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5495-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex,² den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5495-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex,

3. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5494-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex,³ den Bescheid des Dachverbandes der

Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5494-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex,

4. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5493-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex, 4. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5493-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex,

5. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5492-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex, 5. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5492-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex,

6. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5491-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex und 6. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5491-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln in den Erstattungskodex und

7. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5490-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX Pulver zum Einnehmen im Beutel in den Erstattungskodex 7. den Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 21. November 2022, Zl. VPM 68-1/22/War:Wov:Sem/Hin Abschnitt IV/5490-2022, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 Pulver zum Einnehmen im Beutel in den Erstattungskodex

zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerden werden gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013, und § 351c ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 42/2022, in Verbindung mit § 27 Abs. 1 VO-EKO als unbegründet abgewiesen. römisch eins. Die Beschwerden werden gemäß Paragraph 28, Absatz 2, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, und Paragraph 351 c, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 42 aus 2022,, in Verbindung mit Paragraph 27, Absatz eins, VO-EKO als unbegründet abgewiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 104/2019, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 18 340 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 104 aus 2019,, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 18 340 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig.

,

Text

Entscheidungsgründe:, Entscheidungsgründe:

I. Verfahrensgang:römisch eins. Verfahrensgang:

1. Mit Eingabe vom 17. Mai 2022 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten (mit dem Wirkstoff: Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen [Erdnüsse]) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Dabei wurden die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 8 VO-EKO (mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich) 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 Eingabe vom 17. Mai 2022 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten (mit dem Wirkstoff: Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen [Erdnüsse]) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Dabei wurden die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 8, VO-EKO (mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich) 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 in den Gelben Bereich wurde mit folgender bestimmter Verwendung beantragt:

„Initiale Aufdosierung in einem spezialisierten Zentrum nur bei PatientInnen im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer primären Erdnussallergie durch anamnestisch eindeutige, systemische Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktion nach Erdnuss-Kontakt und

- Erdnuss-spezifischem Serum-Immunglobulin E >0,35 kU/l und/oder
- durchschnittlichem Quaddeldurchmesser im Hautpricktest für Erdnuss >3 mm versus Negativkontrolle.

Die Anwendung kann bei PatientInnen, die 18 Jahre und älter werden, fortgeführt werden.

Nicht bei PatientInnen mit schwerem oder unkontrolliertem Asthma bronchiale oder eosinophiler gastrointestinaler Erkrankung. Die Anwendung kann bei PatientInnen, die 18 Jahre und älter werden, fortgeführt werden., Nicht bei PatientInnen mit schwerem oder unkontrolliertem Asthma bronchiale oder eosinophiler gastrointestinaler Erkrankung.

Diagnosestellung, Verordnung und regelmäßige Kontrollen durch ImmunologInnen und/oder AllergologInnen in spezialisierten Zentren. Die Liste der in Frage kommenden Zentren wird vom Dachverband erstellt und unter [Link] publiziert.

Verpflichtende Teilnahme am Anaphylaxie-Register (ANAPHYLAXIE.net).

Evaluation zumindest alle 12 Monate, ob eine Fortführung der Therapie sinnvoll sowie nach 24 Monaten, ob eine Fortführung der Therapie sinnvoll bzw. eine Umstellung auf erdnusshaltige Ernährung möglich ist.

Die Aufnahme ist befristet und endet mit 30.6.2027.“

2. Mit den nunmehr angefochtenen Bescheiden des Dachverbandes der Sozial-versicherungsträger vom 21. November 2022 wurde der Antrag auf Aufnahme der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex abgewiesen.

Im Wesentlichen wurde diese Entscheidung seitens der belangten Behörde damit begründet, dass ein therapeutischer Nutzen nicht quantifizierbar sei.

3. Mit Schriftsätzen vom 16. Dezember 2022 wurden nunmehr verfahrensgegenständliche Beschwerden erhoben und inhaltliche Rechtswidrigkeit sowie ein Überschreiten des Ermessens der belangten Behörde geltend gemacht.

3.1. Nach ständiger Rechtsprechung bestehe das Ziel der pharmakologischen Evaluation in der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig, seien dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen. Die belangte Behörde habe bei der Festlegung der therapeutischen Alternativen auch therapeutische Erwägungspunkte mit einzubeziehen. Gemäß ständiger Rechtsprechung „[können] die festzulegenden therapeutischen Alternativen nur solche Arzneimittelspezialitäten [sic] sein, welche für eine Behandlung der im Antragsgegenstand zutreffenden Indikation und

Patientengruppe alternative [sic] in Frage kommen.“ Dabei handle es sich um jene im Erstattungskodex gelisteten Alternativen, die für die gleiche Patientengruppe bereits verwendet werden können (siehe hiezu Schrattbauer/Rebhahn, SV-Kommentar § 351c ASVG Rz 62).3.1. Nach ständiger Rechtsprechung bestehe das Ziel der pharmakologischen Evaluation in der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig, seien dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen. Die belangte Behörde habe bei der Festlegung der therapeutischen Alternativen auch therapeutische Erwägungspunkte mit einzubeziehen. Gemäß ständiger Rechtsprechung „[können] die festzulegenden therapeutischen Alternativen nur solche Arzneimittelspezialitäten [sic] sein, welche für eine Behandlung der im Antragsgegenstand zutreffenden Indikation und Patientengruppe alternative [sic] in Frage kommen.“ Dabei handle es sich um jene im Erstattungskodex gelisteten Alternativen, die für die gleiche Patientengruppe bereits verwendet werden können (siehe hiezu Schrattbauer/Rebhahn, SV-Kommentar Paragraph 351 c, ASVG Rz 62).

Keines der auch rein „informativ“ angeführten Arzneimittel sei für diese Patient:innengruppe zugelassen. Es würden daher der Beschwerdeführerin für die pharmakologische Evaluierung „off-label“ Produkte entgegengehalten, was nicht zulässig sei (UHK 120/1 - UHK /10). Die belangte Behörde dürfe auch keine Interpretationen der Anwendungsgebiete vornehmen, da das Anwendungsgebiet und die bestimmte Verwendung einer Arzneispezialität die Zulassungsbehörde definiere (BVwG 31.5.2017, W118 2137445-1). Wenn die Zweckmäßigkeit eines Mittels durch die Zulassungsbehörde als Allergen-Extrakt rein gegen Baumpollen, gegen Hausstaubmilbe, gegen Blüten etc. festgelegt werde, aber nicht die Behandlung der Erdnussallergie selbst umfasse, könne diese Zweckbindung nicht einem Arzneimittel entgegengehalten werden, welches für die Behandlung der Erdnussallergie indiziert sei (aber nicht als Allergen-Extrakt gegen Baumpollen, Hausstaubmilben etc.).

Die belangte Behörde könne noch so oft anführen, dass die Produkte nur rein informativ angeführt werden. Wenn aber aus der Anführung der Produkte rechtliche Konsequenzen durch die belangte Behörde gezogen würden, nämlich, dass aufgrund der Listung dieser Produkte im Erstattungskodex das hier verfahrensgegenständliche Produkt dem ATC-Code V01AA zuzuordnen sei, dann ist die Anführung nicht nur mehr „rein“ informativ. Diese Produkte würden somit der Beschwerdeführerin rechtlich als therapeutische Alternativen entgegengehalten und hätten damit die oben angeführten Erfordernisse zu erfüllen, was sie aber nicht tun.

Dies werde wohl auch der Grund sein, wieso die belangte Behörde auf einmal auf das regulatorische Konzept des „Unterlagenschutzes“ nach dem Arzneimittelgesetz zurückgreife, um ihre Entscheidung zu rechtfertigen. Das Konzept des regulatorischen Unterlagenschutzes sage nur aus, ob das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bzw. die Europäische Arzneimittelagentur für die Zulassung eines Generikums auf die Zulassungsdaten des hier verfahrensgegenständlichen Produktes zugreifen dürfe oder nicht.

Der Umstand, ob aus pharmakologischer Sicht der aktive Wirkstoff im Sinne des regulatorischen Unterlagenschutzes eine „new active substance“ darstelle, sei aus versorgungstechnischer Perspektive unerheblich. Das ASVG stelle rein darauf ab, ob sich therapeutische Alternativen im Erstattungskodex wiederfinden oder nicht. Ob das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / die Europäische Arzneimittelagentur diese Daten für ihre behördliche Zulassungstätigkeit von einem Generikum verwerten dürfe oder nicht, stelle kein Kriterium nach dem ASVG dar. Das Einzige, was hier relevant sei, sei, dass das verfahrensgegenständliche Produkt über eine Zulassung verfüge. Dass dem so sei, werde von der belangten Behörde nicht bestritten.

Das beobachtende Abwarten inklusiver erdnussfreier Ernährung und Adrenalin Pen stelle keine therapeutische Alternative im Sinne des ASVG dar. Rein formalistisch betrachtet, finde sich ein „beobachtendes Abwarten“ nicht als medikamentöse therapeutische Alternative im Erstattungskodex wieder. Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass es sich darüber hinaus nicht um ein kontrolliertes Zuwarten handle, sondern um ein unkontrolliertes Zuwarten. Die betroffenen Patient:innen könnten jederzeit auf eine Erdnuss in ihrem Essen stoßen und eine allergische Reaktion erleiden.

Dem Bescheid sei nicht zu entnehmen, auf welchen „Adrenalin Pen“, der im Erstattungskodex gelistet wäre, sich die belangte Behörde beziehe. Es werden weder der Produktname, die Indikation etc. angeführt. Daher könne auch nicht nachvollzogen werden, über welche Indikation dieser verfüge, somit ob nicht eine weitere „off-label“ Entgegenhaltung vorliege.

Betreffend die Anführung des „beobachtenden Abwartens“ als therapeutische Alternative handle die belangte Behörde daher willkürlich, betreffend die nicht namentliche Nennung des Produktnamens des Pens, der im Erstattungskodex angeführt sein soll, handle die Behörde nicht rechtskonform, da dem Bundesverwaltungsgericht somit die Möglichkeit entzogen werde, diese Entscheidung vollinhaltlich zu überprüfen.

Anzumerken sei in diesem Zusammenhang, dass derzeit keine ursächliche Therapie gegen die Erkrankung existiere, nur ein symptomatisches Eingreifen. Die Erdnussallergie stelle eine krankheitswertige Störung (Listung im ICD-Katalog ICD10/11) im Sinne des ASVG dar, bei der nun erstmals ein zugelassenes Arzneimittel eine lebensbedrohliche Situation zu vermeiden in der Lage sei. Das Vermeiden des Auftretens von Symptomen, die bis zur Lebensgefahr reichen, sei daher zweckmäßig im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG. Dass es sich bei einer Desensibilisierung, auch wenn der Mechanismus noch nicht abschließend geklärt sei, um keine Außenseitermethode handle, sei durch die Zulassung belegt. Anzumerken sei in diesem Zusammenhang, dass derzeit keine ursächliche Therapie gegen die Erkrankung existiere, nur ein symptomatisches Eingreifen. Die Erdnussallergie stelle eine krankheitswertige Störung (Listung im ICD-Katalog ICD10/11) im Sinne des ASVG dar, bei der nun erstmals ein zugelassenes Arzneimittel eine lebensbedrohliche Situation zu vermeiden in der Lage sei. Das Vermeiden des Auftretens von Symptomen, die bis zur Lebensgefahr reichen, sei daher zweckmäßig im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG. Dass es sich bei einer Desensibilisierung, auch wenn der Mechanismus noch nicht abschließend geklärt sei, um keine Außenseitermethode handle, sei durch die Zulassung belegt.

Auch Krebspatient:innen sei nicht zumutbar, vorerst „untätig“ bis zum allfälligen Wiederaufleben des Tumors zuzuwarten, um sich dann allenfalls erneut einer medizinischen Behandlung unterziehen zu können (OGH 25.01.2000, 10 ObS 202/99z). Analogerweise sei auch Allergiker:innen nicht zumutbar, das Auftreten einer allergischen Reaktion abzuwarten, die tödlich enden könnte, damit diese dann, wenn überhaupt noch, medizinisch betreut werden könne.

Auch wenn gemäß der Zusammenfassung der Merkmale eine „strikte tägliche, langfristige Einnahme in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung“ erforderlich sei, ändere dies nichts an der Einstufung der Erdnussallergie als Krankheit und dass es sich hier bei diesem Medikament um die erste medikamentöse Behandlung dafür handle. Das Therapieschema „langfristige Einnahme“ sei mit zahlreichen als chronisch zu betrachtenden Erkrankungen vergleichbar, deren medikamentöse Behandlung selbstverständlich durch die Sozialversicherungsträger erstattet würde. Auch diese Medikamente würden zum „Wiederausbruch“ der Krankheit führen, wenn diese abgesetzt würden. Wenn man der Ansicht der belangten Behörde folgen würde, dürften HIV- Patient:innen keine Arzneimittel auf Kosten der Sozialversicherungsträger erhalten, da diese Medikamente das Virus nur in Schach halten, es aber nicht „ausrotten“.

Aus den oben dargelegten Gründen habe die belangte Behörde in Überschreitung des gesetzlich eingeräumten Ermessensspielraumes eine rechtsirrtümliche Einstufung nach § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO vorgenommen. Aus den oben dargelegten Gründen habe die belangte Behörde in Überschreitung des gesetzlich eingeräumten Ermessensspielraumes eine rechtsirrtümliche Einstufung nach Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO vorgenommen.

3.2. Die belangte Behörde führe aus, dass eine Einstufung nach § 24 VO-EKO entfallen könnte, dies „aufgrund der medizinischen Fallzuordnung“. Die medizinische Fallzuordnung wäre „gemäß § 24 Abs 2 VO-EKO nicht möglich“. 3.2. Die belangte Behörde führe aus, dass eine Einstufung nach Paragraph 24, VO-EKO entfallen könnte, dies „aufgrund der medizinischen Fallzuordnung“. Die medizinische Fallzuordnung wäre „gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich“.

Der belangten Behörde komme hier jedoch kein Ermessen zu. Das verfahrensgegenständliche Arzneimittel müsse im Aufnahmeverfahren einer der Gruppen, die unter Ziffer 1 bis 6 des § 24 Abs. 2 VO-EKO angeführt werden, zugeordnet werden. Dies sei zwingender Bestandteil dieses Verfahrens. Allein schon deswegen sei der Beschwerde statt zu geben, da das Ermessen rechtswidrig ausgeübt worden sei. Der belangten Behörde komme hier jedoch kein Ermessen zu. Das verfahrensgegenständliche Arzneimittel müsse im Aufnahmeverfahren einer der Gruppen, die unter Ziffer 1 bis 6 des Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO angeführt werden, zugeordnet werden. Dies sei zwingender Bestandteil dieses Verfahrens. Allein schon deswegen sei der Beschwerde statt zu geben, da das Ermessen rechtswidrig ausgeübt worden sei.

3.3. Die belangte Behörde argumentiere, dass versäumte Dosen zu einem Schaden der Sozialversicherungsträger

führen könnten. Sie unterstelle daher den Versicherten, dass diese nicht „compliant“ sein würden. Dies sei umso erstaunlicher, da die belangte Behörde dieses Argument immer abgelehnt habe und sich in mehreren Stellungnahmen und Schriftsätzen vor dem Bundesverwaltungsgericht selbst immer darauf berufe, dass die belangte Behörde bei der Beurteilung davon auszugehen habe, dass die Versicherten das Medikament entsprechend der Gebrauchsinformation anwenden.

Das Bundesverwaltungsgericht habe zu einer ähnlichen Thematik dazu wie folgt ausgeführt (BVwG 17.11.2017, W147 2157682):

„Auch hierzu könne festgehalten werden, dass psychiatrische Patienten/Patientinnen bezüglich Compliance keine alleinige Sonderstellung einnehmen würden. In allen bzw. verschiedenen Patientengruppen könne es Probleme mit Compliance geben, wobei Menschen viele Gründe hätten, warum sie ihre Medikation nicht einnehmen. Eine ausführliche ärztliche Beratung sowie regelmäßige Überprüfung des Therapieergebnisses könne die Compliance bei allen Patientengruppen deutlich verbessern, [...]“

Der gleiche Grundsatz gelte auch hier. Daher sei das Argument der belangten Behörde nicht nachvollziehbar und auch nicht von der Judikatur gedeckt.

3.4. Gemäß der Ansicht der belangten Behörde werde der therapeutische Nutzen (selbst im Vergleich zu Placebo) als nicht quantifizierbar eingeschätzt. Es seien 8 (acht) Phase 3 Studien angegeben worden, von denen bisher 5 (fünf) beendet worden seien. Der statistisch signifikante Wirksamkeitsbeleg sei in den Studien angegeben worden.

In beiden eingereichten Studien sei der primäre Endpunkt erreicht worden. Unter OIT (orale Immuntherapie) mit AR101 (Anmerkung: andere Bezeichnung für den Inhaltsstoff von XXXX ®) hätten im Vergleich zu Placebo bei Exit-DBPCFC (double-blind placebo-controlled food challenge) statistisch signifikant mehr Patient:innen zu Monat 12 bzw. 9 eine Einzeldosis von zumindest 1 000 mg Erdnussprotein toleriert. Die Differenz zwischen den Gruppen habe 48 bzw. 56 Prozentpunkte betragen. In beiden eingereichten Studien sei der primäre Endpunkt erreicht worden. Unter OIT (orale Immuntherapie) mit AR101 (Anmerkung: andere Bezeichnung für den Inhaltsstoff von römisch 40 ®) hätten im Vergleich zu Placebo bei Exit-DBPCFC (double-blind placebo-controlled food challenge) statistisch signifikant mehr Patient:innen zu Monat 12 bzw. 9 eine Einzeldosis von zumindest 1 000 mg Erdnussprotein toleriert. Die Differenz zwischen den Gruppen habe 48 bzw. 56 Prozentpunkte betragen.

Darüber hinaus hätten statistisch signifikant mehr Patient:innen unter AR101 im Vergleich zu Placebo eine Einzeldosis von zumindest 600 mg oder zumindest 300 mg Erdnussprotein bei Exit-DBPCFC (sekundäre Endpunkte) toleriert. Die Differenz mache rund 59 bzw. 63 (600 mg) Prozentpunkte sowie 57 bzw. 69 Prozentpunkte (300 mg) aus.

Auch der maximale Schweregrad der Symptome bei Exit-DBPCFC sei durch AR101 im Vergleich zu Placebo statistisch signifikant reduziert worden. Bei PALISADE (PALISADE Group of Clinical Investigators, AR101 oral immunotherapy for peanut allergy. New England Journal of Medicine. 2018 Nov 22;379[21]:1991-2001) sei dieser Unterschied statistisch höchst signifikant ($p < 0,0001$). Allein dieser Umstand würde die Anwendungserfordernis dieses Arzneimittels in der Realversorgung rechtfertigen. Dies würde realistischerweise bedeuten, dass eine Krankenhauseinweisung erspart werden könnte (Schweregrad der Symptome).

In beiden randomisierten, Placebo-kontrollierten Zulassungsstudien (PALISADE, ARTEMIS [Hourihane JO et al., Efficacy and safety of oral immunotherapy with AR101 in European children with a peanut allergy (ARTEMIS): a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. The Lancet Child & Adolescent Health. 2020 Oct 1;4(10):728-39.]) sei der primäre Endpunkt erreicht worden. In beiden Studien hätten bei Exit-DBPCFC weniger Patient:innen unter AR101 als unter Placebo Adrenalin benötigt (PALISADE: 10 vs. 53 %, ARTEMIS: 3 vs. 18 %), während der Anteil der Patient:innen bei Screening-DBPCFC in beiden Gruppen ähnlich hoch war (PALISADE: 36 vs. 37 %, ARTEMIS 21 vs. 20 %) [PALISADE Supplementary Appendix, Figure S 6; ARTEMIS Supplementary Appendix 3, Table S. 4].

Bei insgesamt 56 Patient:innen im Alter von 18 bis 55 Jahren in der PALISADE-Studie (AR101: 42 vs. Placebo: 14) habe sich zu Monat 12 kein statistisch signifikanter Unterschied in Hinblick auf den Anteil an Patient:innen gezeigt, die bei Exit-DBPCFC eine Einzeldosis von zumindest 1 000 mg Erdnussprotein tolerierten. Daher sei aus dieser Studie nicht ableitbar, dass es einen Unterschied der Toleranz zwischen der Studienmedikation und Placebo gegeben habe. Die im Bescheid angeführte überhöhte Nicht-Toleranz des beantragten Arzneimittels sei daher wissenschaftlich nicht belegt.

Der Nutzen sei daher von der Beschwerdeführerin ausreichend mit wissenschaftlichen Unterlagen dargelegt worden.

Die aufgeworfene Frage der belangten Behörde, wie, ob, wie lange oder wie schnell unter Realbedingungen eine Toleranz erreicht werden könne, sei spekulativer Natur, da dies stark von der Physiologie der Patient:innen abhängt. Die einzige korrekte Antwort dazu laute: Dafür gebe es eine Zulassung, die das Nutzen/Risiko bewerte, dass das Arzneimittel unter Realbedingungen seine therapeutische Wirkung entfalte und somit anhand des Dosierungsschemas diese Schwelle erreicht werde (sonst dürfe es nicht zugelassen werden, da es ja keine (ausreichende) Wirkung hätte).

Die zentrale Begründung der belangten Behörde, der zufolge bei der „Zusammenschau von Wirksamkeit und Sicherheit der (zusätzliche) therapeutische Nutzen der gegenständlichen Arzneispezialität im Vergleich zu Placebo nicht quantifizierbar“ wäre, halte daher weder einer wissenschaftlichen noch einer rechtlichen Beurteilung stand. Dies sei wohl rein damit zu erklären, dass diese Begründung ohne ausreichende Auseinandersetzung mit den Publikationen sowie den wissenschaftlichen Beurteilungen im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens (die den Nutzen quantifizieren) zu Stande gekommen sei.

In diesem Zusammenhang sei festzuhalten, dass die Wirksamkeit der Therapie mit dem im Erstattungskodex angeführten Arzneimittel XXXX im Vergleich zu Placebo geringer sei als bei der oralen Immuntherapie mit Erdnuss-Allergen. Hingegen sei der Placebo-Effekt bei XXXX wesentlich größer als bei der oralen Immuntherapie mit Erdnuss-Allergen. In diesem Zusammenhang sei festzuhalten, dass die Wirksamkeit der Therapie mit dem im Erstattungskodex angeführten Arzneimittel römisch 40 im Vergleich zu Placebo geringer sei als bei der oralen Immuntherapie mit Erdnuss-Allergen. Hingegen sei der Placebo-Effekt bei römisch 40 wesentlich größer als bei der oralen Immuntherapie mit Erdnuss-Allergen.

Aussagen der belangten Behörde seien auch nicht verwunderlich, da der Bescheid in weiten Teilen, rein die Ausführungen vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergebe. Dies entbinde die belangte Behörde aber nicht davon, die Ausführungen anhand der österreichischen Rechtslage und dazu ergangener Rechtsprechung zu beurteilen und sich mit den Argumenten und vorgelegten Studien selbstständig auseinanderzusetzen. Hinzu komme noch, dass sich die belangte Behörde nicht mit der Empfehlung der englischen Behörde auseinandersetze, und wieso im Kontext des ASVG dem Gemeinsamen Bundesausschuss und nicht der englischen Empfehlung zu folgen sei. Beide hätten die Funktion, Empfehlungen für den Einsatz von Arzneimitteln auszuarbeiten, die auf Kosten der „Öffentlichkeit“ abgegeben werden dürfen.

Des Weiteren werde das Produkt, trotz der negativen Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses, auch weiterhin in Deutschland auf Kosten der Sozialversicherungsträger abgegeben wie in Schweden (öffentlich abrufbar unter: <https://www.tlv.se/beslut/sok-priser-och-beslut-i-databasen.html>). Auch werde es in Frankreich erstattet. Wenn die belangte Behörde sich im Zusammenhang mit einem Streichungsverfahren auf die Aktivitäten der einschlägigen französischen Behörde beruft (Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante; siehe hiezu W147 2175880-1), müsse dies auch umgekehrt gelten, wenn das Produkt in Frankreich erstattet werde.

3.5. Aus der Darstellung der Sicherheit im Sinne der Nebenwirkungen sei nichts zu gewinnen, da diese unsachgemäß überschießend sei. In der Tat seien die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen statistisch nicht signifikant. Bei wissenschaftlich-korrektur Betrachtung sei erkennbar, dass die Unterschiede in der Sicherheit zufälliger Natur seien.

Gemäß der Publikation von de Silva D, Rodriguez Del Rio P, de Jong NW, Khaleva E, Singh C, Nowak-Wegrzyn A, et al., Allergen immunotherapy and/or biologicals for IgE- mediated food allergy: A systematic review and meta-analysis. Allergy. 2022, führe die Immuntherapie mit Erdnuss-Allergenen nicht zu einer Zunahme der unerwünschten Reaktionen oder schweren Reaktionen, sondern einer kontinuierlichen Abnahme der zumeist am Anfang der Therapie auftretenden milden Symptome im Laufe der Behandlung.

Selbst wenn ein Viertel der Patient:innen eine Weiterführung der Therapie nicht toleriert hätte, könne die Zweckmäßigkeit der Behandlung nach § 133 ASVG damit nicht erschüttert werden. Der Zweck bzw. die Zweckbestimmung ergebe sich aus der Indikation. Wenn man der Argumentation der belangten Partei folgen würde, wären viele (medikamentöse) onkologische Therapieformen mit einer Abbruchrate von 25 Prozent und mehr nicht zweckmäßig nach § 133 ASVG. Selbst wenn ein Viertel der Patient:innen eine Weiterführung der Therapie nicht toleriert hätte, könne die Zweckmäßigkeit der Behandlung nach Paragraph 133, ASVG damit nicht erschüttert werden. Der

Zweck bzw. die Zweckbestimmung ergebe sich aus der Indikation. Wenn man der Argumentation der belangten Partei folgen würde, wären viele (medikamentöse) onkologische Therapieformen mit einer Abbruchrate von 25 Prozent und mehr nicht zweckmäßig nach Paragraph 133, ASVG.

3.6. Bezüglich der Vergleichsstudien sei erkennbar, dass monoklonale Antikörper in wissenschaftlicher Untersuchung seien, die zum Zwecke der Zulassung sowie der mangelnden therapeutischen Optionen bisher nur gegen Placebo geprüft würden. Somit würden derzeit mit vermutlich weit teureren Arzneispezialitäten experimentelle Studien betrieben werden.

3.7. Die Aufnahme des Arzneimittels an die Meldung von Nebenwirkungen an ein privat geführtes Register, welches von der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAKI) e. V. betrieben wird, zu knüpfen, sei willkürlich. Wenn das Arzneimittel einen anaphylaktischen Schock auslöse, sei dies vom verabreichenden Arzt/von der verabreichenden Ärztin gemäß § 75g AMG dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Der Zulassungsinhaber habe ein Pharmakovigilanz-System zu führen (§ 75i AMG) und müsse die Meldungen wissenschaftlich auswerten und den Zulassungsbehörden melden. Es sehe somit das AMG eine systematische und vor allem durch Behörden kontrollierbare Erfassung dieser Reaktionen vor. 3.7. Die Aufnahme des Arzneimittels an die Meldung von Nebenwirkungen an ein privat geführtes Register, welches von der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAKI) e. römisch fünf. betrieben wird, zu knüpfen, sei willkürlich. Wenn das Arzneimittel einen anaphylaktischen Schock auslöse, sei dies vom verabreichenden Arzt/von der verabreichenden Ärztin gemäß Paragraph 75 g, AMG dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Der Zulassungsinhaber habe ein Pharmakovigilanz-System zu führen (Paragraph 75 i, AMG) und müsse die Meldungen wissenschaftlich auswerten und den Zulassungsbehörden melden. Es sehe somit das AMG eine systematische und vor allem durch Behörden kontrollierbare Erfassung dieser Reaktionen vor.

Außerdem müsste diese Auflage dann auch für alle Arzneimittel gelten, die als Nebenwirkung einen anaphylaktischen Schock aufweisen. Aus dem Bescheid gehe nicht hervor, wieso die Erfassung über das gesetzlich vorgesehene arzneimittelrechtliche Regime im konkreten Fall nicht ausreichend, sondern jenes einer privaten Institution vorzuziehen wäre bzw. wieso hier eine Sonderbehandlung notwendig wäre im Vergleich zu anderen Produkten, die dieselbe Nebenwirkung ausweisen.

3.8. Die Ausführungen der belangten Behörde zur Epidemiologie seien irrelevant, da die belangte Behörde keine gesundheitsökonomische Evaluierung vornehme, bei welcher die Patient:innenanzahl für die Abschätzung der Kosten, die die Sozialversicherungsträger zu tragen hätten, relevant wäre.

3.9. Wenn die Zusammenfassung der Merkmale vorschreibe, dass die Dosissteigerung aus 11 Dosisstufen besteht, sei es rechtlich irrelevant, ob die belangte Behörde diese „Dosierungsphasenpackungen“ als „eingeschränkt zweckmäßig“ ansehe bzw. die Ausführungen zur Kenntnis nehme. Hier habe die belangte Behörde keinen Ermessensspielraum, da das Dosierungsschema von der Zulassungsbehörde festgelegt werde.

3.10. Aus all den oben dargelegten Gründen habe die belangte Behörde ihr Ermessen überschritten bzw. ihr Ermessen in nicht nachvollziehbarer, somit gesetzwidriger Weise ausgeübt.

4. Mit Schreiben vom 24. Juli 2023 wurden die Verfahrensparteien aufgefordert, folgende Fragen des Senates zu beantworten:

„1. Wodurch unterscheidet sich aus pharmakologischer Sicht das Wirkprinzip von XXXX vom Wirkprinzip anderer, im EKO angeführten Arzneispezialitäten zur spezifischen Immuntherapie? „1. Wodurch unterscheidet sich aus pharmakologischer Sicht das Wirkprinzip von römisch 40 vom Wirkprinzip anderer, im EKO angeführten Arzneispezialitäten zur spezifischen Immuntherapie?

2. Weshalb ist ein zusätzlicher therapeutischer Nutzen nach § 24 Abs. 2 VO-EKO von XXXX im Vergleich zu Placebo nicht quantifizierbar? 2. Weshalb ist ein zusätzlicher therapeutischer Nutzen nach Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO von römisch 40 im Vergleich zu Placebo nicht quantifizierbar?

3. Die Meta-Analyse von Chu et al. (Oral immunotherapy for peanut allergy (PACE): a systematic review and meta-analysis of efficacy and safety, Lancet 2019; 393: 2222–32) kommt zu der Schlussfolgerung, dass die Allergenexposition unter Klinikbedingungen keine valide Aussage über das Risiko allergischer Reaktionen unter „real-world“-Bedingungen liefert.

Inwieweit ist der Exit-DBPCFC-Test als Surrogatparameter für die erwartbare therapeutische Wirksamkeit in der „real life“-Situation geeignet?

- a. Welche Evidenz gibt es zur Validierung dieses Surrogatparameters?
4. Welche Daten gibt es zu einer klinischen und patientenrelevanten Verbesserung der Lebensqualität durch XXXX
4. Welche Daten gibt es zu einer klinischen und patientenrelevanten Verbesserung der Lebensqualität durch römisch 40
- a. aus randomisierten, kontrollierten, doppelblinden klinischen Studien?
- b. während einer Langzeittherapie?
5. Sind Daten zur Inzidenz von allergischen Reaktionen (oder Gebrauch von Adrenalin) infolge akzidenteller Exposition im täglichen Leben unter der Erhaltungstherapie mit XXXX verfügbar? 5. Sind Daten zur Inzidenz von allergischen Reaktionen (oder Gebrauch von Adrenalin) infolge akzidenteller Exposition im täglichen Leben unter der Erhaltungstherapie mit römisch 40 verfügbar?
- a. Aus randomisierten, kontrollierten, doppelblinden klinischen Studien?
- b. Während einer Langzeittherapie?
- c. Nach einer beendeten Langzeittherapie mit XXXX ? c. Nach einer beendeten Langzeittherapie mit römisch 40 ?
6. Sind die in den maßgeblichen Studien (PALISADE und ARTEMIS) nach definierten Kriterien eingeschlossenen Patienten / Patientinnen repräsentativ für die Mehrzahl der Menschen mit Erdnussallergie?
- a. Sind die Studienergebnisse für die Gesamtpopulation in Österreich (entsprechend der beantragten Verwendung) anwendbar?
7. Laut Fachinformation liegen derzeit Wirksamkeitsdaten für eine bis zu 24-monatige Behandlung mit XXXX vor. Zur Dauer einer über 24 Monate hinausgehenden Behandlung kann keine Empfehlung gegeben werden. Was hat nach zweijähriger Behandlung zu geschehen? 7. Laut Fachinformation liegen derzeit Wirksamkeitsdaten für eine bis zu 24-monatige Behandlung mit römisch 40 vor. Zur Dauer einer über 24 Monate hinausgehenden Behandlung kann keine Empfehlung gegeben werden. Was hat nach zweijähriger Behandlung zu geschehen?
- a. Gibt es mittlerweile Daten aus Studien, deren Dauer länger als zwei Jahre ist?
8. Gibt es Daten aus der breiteren Anwendung von XXXX betreffend Akzeptanz, Compliance und Therapieabbrüchen sowie zu weiteren für die Praxis oder die Sicherheit relevanten Kriterien? 8. Gibt es Daten aus der breiteren Anwendung von römisch 40 betreffend Akzeptanz, Compliance und Therapieabbrüchen sowie zu weiteren für die Praxis oder die Sicherheit relevanten Kriterien?
- a. Gibt es PSURs, die relevante Erkenntnisse enthalten?“

In Einem wurde den Verfahrensparteien die Möglichkeit eingeräumt, zu den jeweiligen Stellungnahmen zu replizieren.

5. Sowohl die Beschwerdeführerin als auch die belangte Behörde machten von ihrem Recht Gebrauch und übermittelten dem Bundesverwaltungsgericht jeweils eine Fragebeantwortung als auch eine Replik.

6. Am 14. November 2023 fand zur Ermittlung des maßgeblichen Sachverhalts eine öffentliche mündliche Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht statt, in welcher die Ergebnisse des bisherigen Ermittlungsverfahrens mit den Verfahrensparteien erörtert wurden und basierend auf den Fragebeantwortungen ergänzende Fragen an die Beschwerdeführerin gerichtet wurden.

,

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

1. Feststellungen:

Auf Grund des durchgeführten Ermittlungsverfahrens, der Stellungnahmen und Repliken der Verfahrensparteien zum übermittelten Fragenkatalog des Senates und den Ergebnissen der Beschwerdeverhandlung am 14. November 2023 steht der maßgebliche Sachverhalt fest.

1.1. Die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten wurden zentral am 17. Dezember 2020 durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen und wurden mit der Nummer XXXX in das Arzneimittelregister der Union eingetragen. Sie unterliegen einer zusätzlichen Überwachung.

1.2. Seitens des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics wurde den Wirkstoffen der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten der ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifizierung) V01AA08 zugewiesen und sie sind dort somit der Gruppe der Allergenextrakte (V01AA) zugeordnet.

1.3. Die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten enthalten natürlich vorkommende allergene Erdnussproteine. Nach oraler Verabreichung werden die Proteine im Gastrointestinaltrakt zu Aminosäuren und kleinen Polypeptiden hydrolysiert. Klinischen Studien zur Untersuchung des pharmakokinetischen Profils und des Metabolismus wurden nicht durchgeführt.

1.3.1. Im Erstattungskodex (EKO) sind unter der Gruppe der Allergene (V01) bereits mehrere Allergen-Extrakte (V01AA) gelistet, deren genauer Mechanismus der Desensibilisierung ebenfalls nicht vollständig bekannt ist.

Die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten haben einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.

1.3.2. Als therapeutische Alternative besteht derzeit nur die Möglichkeit des beobachtenden Abwartens, das mit einer erdnussfreien Ernährung einhergeht. Zusätzlich ist es erforderlich, dass Patient:innen bzw. Betreuungspersonen jederzeit einen Adrenalin-Pen mitführen.

1.4. Nicht festgestellt werden kann, dass die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten gegenüber der therapeutischen Alternative des beobachtenden Abwartens (inklusive erdnussfreie Ernährung unter Mitführung eines Adrenalin-Pens) einen beantragten wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patient:innen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, aufweisen.

2. Beweiswürdigung:

2.1. Die Feststellung über die erfolgte Zulassung gründet auf Einsicht in den im Akt einliegenden Durchführungsbeschluss der Kommission vom 17. Dezember 2020 über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel „XXXX“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates.

2.2. Die Feststellung in Bezug auf den den beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten zugewiesenen ATC-Code ergibt sich aus einer Einsicht in diesen und den Umstand, dass diese Feststellung – auch dezidiert in der Beschwerdeverhandlung thematisiert – unbestritten ist.

2.3. Die Beschwerdeführerin stufte in ihrem Antrag die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 8 VO-EKO ein und brachte begründend vor, im Erstattungskodex seien keine Arzneispezialitäten zur Behandlung/Desensibilisierung bei Erdnussallergie gelistet. XXXX sei die erste zugelassene Arzneispezialität überhaupt, mit der eine Desensibilisierungstherapie bei Erdnussallergie ermöglicht werde („first in class“ Therapie).

2.3. Die Beschwerdeführerin stufte in ihrem Antrag die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 8, VO-EKO ein und brachte begründend vor, im Erstattungskodex seien keine Arzneispezialitäten zur Behandlung/Desensibilisierung bei Erdnussallergie gelistet. römisch 40 sei die erste zugelassene Arzneispezialität überhaupt, mit der eine Desensibilisierungstherapie bei Erdnussallergie ermöglicht werde („first in class“ Therapie).

Der Dachverband lehnte eine Einstufung der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 8 VO-EKO mit der Begründung ab, dass die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten mit dem ATC-Code V01AA08 der Gruppe der Allergen-Extrakte (V01AA) zuzuordnen seien, von denen bereits mehrere (Gräserpollen, Hausstaubmilben, Baumpollen, Blüten) im Erstattungskodex gelistet seien. Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität werde daher wie folgt festgestellt: „Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip“ (§ 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO). Der

Dachverband lehnte eine Einstufung der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 8, VO-EKO mit der Begründung ab, dass die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten mit dem ATC-Code V01AA08 der Gruppe der Allergen-Extrakte (V01AA) zuzuordnen seien, von denen bereits mehrere (Gräserpollen, Hausstaubmilben, Baumpollen, Blüten) im Erstattungskodex gelistet seien. Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität werde daher wie folgt festgestellt: „Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip“ (Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO).

Bereits im Rahmen der Zulassung habe das Unternehmen den Status einer „New Active Substance“ beantragt, dieser sei von der EMA jedoch nicht zuerkannt worden: „A clear clinical argumentation for a new active substance claim regarding significant differences in terms of efficacy and safety has not been given by the applicant. Therefore, the active substance defatted powder of *Arachis hypogaea* L., semen (peanuts) contained in the medicinal product XXXX is not to be qualified as a new active substance in comparison to the known active substances previously authorised in the European Union as medicinal products for skin prick testing as it was not shown to differ significantly in properties with regard to safety and efficacy from the previously authorised substance.“

Bereits im Rahmen der Zulassung habe das Unternehmen den Status einer „New Active Substance“ beantragt, dieser sei von der EMA jedoch nicht zuerkannt worden: „A clear clinical argumentation for a new active substance claim regarding significant differences in terms of efficacy and safety has not been given by the applicant. Therefore, the active substance defatted powder of *Arachis hypogaea* L., semen (peanuts) contained in the medicinal product römisch 40 is not to be qualified as a new active substance in comparison to the known active substances previously authorised in the European Union as medicinal products for skin prick testing as it was not shown to differ significantly in properties with regard to safety and efficacy from the previously authorised substance.“

Mit dem am 24. Juli 2023 ausgesandten Fragenkatalog wurden die Verfahrensparteien seitens des Senates aufgefordert, folgende Frage zu beantworten: „Wodurch unterscheidet sich aus pharmakologischer Sicht das Wirkprinzip von XXXX vom Wirkprinzip anderer, im EKO angeführten Arzneispezialitäten zur spezifischen Immuntherapie?“

Mit dem am 24. Juli 2023 ausgesandten Fragenkatalog wurden die Verfahrensparteien seitens des Senates aufgefordert, folgende Frage zu beantworten: „Wodurch unterscheidet sich aus pharmakologischer Sicht das Wirkprinzip von römisch 40 vom Wirkprinzip anderer, im EKO angeführten Arzneispezialitäten zur spezifischen Immuntherapie?“

Die Beschwerdeführerin vermeinte in ihrer Fragebeantwortung vom 22. August 2023, dass die aufgeworfene Frage rechtlich gesehen für das konkrete Verfahren irrelevant sei. Keine der im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten sei für die hier relevante Indikation zugelassen. Die Beurteilung sei nach ständiger Rechtsprechung nicht im Rahmen „sämtlicher zur spezifischen Immuntherapie in Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten vorzunehmen“, sondern anhand jener therapeutischen Alternativen, die „einen gleichwertigen therapeutischen Ersatz im Sinne der therapeutischen Substitution ermöglichen“.

2.3.1. Der Senat hat in Bezug auf die Zuordnung und Bewertung der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht wie folgt erwogen:

Den beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten wurde von dem WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology der ATC-Code V01AA08 zugewiesen, wodurch diese in der Gruppe der Allergen-Extrakte (V01AA) zu verorten sind. Diese Wirkstoffgruppe ist im EKO angeführt.

XXXX wird aus leicht gerösteten, roh geschälten Erdnüssen gewonnen und nach Standardverfahren zu 12 % entfetteten Erdnussmehl verarbeitet. XXXX enthält ein gleichbleibendes Profil aller Erdnussproteine, einschließlich der klinisch relevantesten Hauptallergene (Ara h 1, Ara h 2 und Ara h 6), sowie der Nebenallergene Ara h 3, Ara h 7, Ara h 8, Ara h 9, Ara h 10, Ara h 11, Ara h 13, Ara h 14 und Ara h 15 (35). Gemäß Fachinformation ist der genaue Mechanismus der Desensibilisierung durch die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten nicht vollständig bekannt (Auszug Pharmakodynamik/Wirkmechanismus laut Fachinformation). Es wurden keine klinischen Studien zur Untersuchung des pharmakokinetischen Profils und des Metabolismus durchgeführt. Nach oraler Verabreichung werden die Proteine im Gastrointestinaltrakt zu Aminosäuren und kleinen Polypeptiden hydrolysiert (Auszug pharmakokinetische Angaben laut Fachinformation). römisch 40 wird aus leicht gerösteten, roh geschälten Erdnüssen gewonnen und nach Standardverfahren zu 12 % entfetteten Erdnussmehl verarbeitet. römisch 40 enthält ein gleichbleibendes Profil aller

Erdnussproteine, einschließlich der klinisch relevantesten Hauptallergene (Ara h 1, Ara h 2 und Ara h 6), sowie der Nebenallergene Ara h 3, Ara h 7, Ara h 8, Ara h 9, Ara h 10, Ara h 11, Ara h 13, Ara h 14 und Ara h 15 (35). Gemäß Fachinformation ist der genaue Mechanismus der Desensibilisierung durch die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten nicht vollständig bekannt (Auszug Pharmakodynamik/Wirkmechanismus laut Fachinformation). Es wurden keine klinischen Studien zur Untersuchung des pharmakokinetischen Profils und des Metabolismus durchgeführt. Nach oraler Verabreichung werden die Proteine im Gastrointestinaltrakt zu Aminosäuren und kleinen Polypeptiden hydrolysiert (Auszug pharmakokinetische Angaben laut Fachinformation).

Eine spezifische Immuntherapie (SIT) von Allergien (Pollen, Insektengifte, Lebensmittel) besteht generell darin, zunehmende Mengen des Allergens in ansteigender Menge zuzuführen, um die Schwere der allergischen Reaktionen zu vermindern (Europäischer öffentlicher Bewertungsbericht [EPAR, Seite 8]). Desensibilisierungsprodukte werden seit Jahrzehnten angewendet, seit einiger Zeit als Arzneispezialitäten. Sie können subcutan, sublingual oder oral zum Schlucken angewendet werden.

Produkte zur SIT (u.a. die im Grünen Bereich des EKO angeführten Arzneispezialitäten XXXX und XXXX) haben ein gemeinsames Wirkprinzip. Die externe Zufuhr von spezifischen Allergenextrakten (Antigene) in steigender Konzentration führt zur Induktion von regulatorischen T-Zellen, die wiederum B-Zellen zur Immunglobulin (Ig) G-Produktion anregen. Die in großer Menge produzierten IgG-Antikörper binden an das Allergen, sodass höher affine Ig der Klasse E, die an der Oberfläche von Mastzellen exprimiert werden, nicht mehr an das Allergen binden können und daher die Mastzelle nicht mehr aktiviert wird (Ramesh M, Karagic M., New modalities of allergen immunotherapy. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2018 Dec 2;14[12]:2848-63). Hierdurch wird die Entzündungsreaktion im Gewebe abgeschwächt. Noch nicht restlos geklärt ist, wie diese verminderte allergenspezifische Aktivierung von Mastzellen und peripheren basophilen Zellen erzielt wird. Produkte zur SIT (u.a. die im Grünen Bereich des EKO angeführten Arzneispezialitäten römisch 40 und römisch 40) haben ein gemeinsames Wirkprinzip. Die externe Zufuhr von spezifischen Allergenextrakten (Antigene) in steigender Konzentration führt zur Induktion von regulatorischen T-Zellen, die wiederum B-Zellen zur Immunglobulin (Ig) G-Produktion anregen. Die in großer Menge produzierten IgG-Antikörper binden an das Allergen, sodass höher affine Ig der Klasse E, die an der Oberfläche von Mastzellen exprimiert werden, nicht mehr an das Allergen binden können und daher die Mastzelle nicht mehr aktiviert wird (Ramesh M, Karagic M., New modalities of allergen immunotherapy. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2018 Dec 2;14[12]:2848-63). Hierdurch wird die Entzündungsreaktion im Gewebe abgeschwächt. Noch nicht restlos geklärt ist, wie diese verminderte allergenspezifische Aktivierung von Mastzellen und peripheren basophilen Zellen erzielt wird.

In den Fachinformationen der beschwerdegegenständlichen sowie der im EKO angeführten Arzneispezialitäten wird jeweils darüber informiert, dass der genaue Wirkmechanismus der allergenspezifischen Immuntherapie noch nicht restlos geklärt ist:

Die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten haben somit einen neuen Wirkstoff (V01AA08) einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe (V01AA) mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.

Das Therapieziel dieser Wirkstoffgruppe ist, eine Desensibilisierung gegenüber spezifischen Allergenen zu erreichen, um Patient:innen vor Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu potenziell lebensbedrohlichen Reaktionen nach Allergen-Kontakt zu schützen.

2.4. Der Senat stimmt dem Dachverband der Sozialversicherungsträger in weiterer Folge auch zu, wenn er als therapeutischen Alternative „beobachtendes Abwarten, das mit einer erdnussfreien Ernährung einhergeht“, festlegt.

Zusätzlich ist es – ebenso wie im Rahmen des Therapieregimes mit den beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten - erforderlich, dass Patient:innen bzw. Betreuungspersonen jederzeit einen Adrenalin-Pen mitführen, um lebensbedrohliche Symptome (anaphylaktischer Schock) zu behandeln.

Während die Beschwerdeführerin im Rahmen des verwaltungsbehördlichen Verfahrens der Festlegung dieser therapeutischen Alternative noch nicht widersprach, brachte sie erstmalig in der Beschwerde vor: „Das beobachtende Abwarten inklusiver erdnussfreier Ernährung und Adrenalin Pen stellt keine therapeutische Alternative im Sinne des ASVG dar. Rein formalistisch betrachtet, findet sich ein "beobachtendes Abwarten" nicht im Erstattungskodex als medikamentöse therapeutische Alternative wieder, was auch schwerlich möglich ist.“

Dahin ergänzend argumentierte die Beschwerdeführerin in ihrer Anfragebeantwortung vom 22. August 2023, dass ein Placebo erstattungsrechtlich keine therapeutische Alternative darstelle, da diese therapeutische Alternative sich weder im Erstattungskodex wiederfinde noch auf Kosten der Krankenversicherungsträger abgegeben werden könne: Eine Arzneispezialität, welche eine zugelassene Indikation ausweise: „Placebo zu XXXX “ finde sich im Erstattungskodex nicht. Auch die Bestimmung des § 24 Abs. 2 VO-EKO sehe einen Vergleich anhand der therapeutischen Alternativen, die im Erstattungskodex angeführt werden, vor. Die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten seien daher alternativlos. Dahin ergänzend argumentierte die Beschwerdeführerin in ihrer Anfragebeantwortung vom 22. August 2023, dass ein Placebo erstattungsrechtlich keine therapeutische Alternative darstelle, da diese therapeutische Alternative sich weder im Erstattungskodex wiederfinde noch auf Kosten der Krankenversicherungsträger abgegeben werden könne: Eine Arzneispezialität, welche eine zugelassene Indikation ausweise: „Placebo zu römisch 40 “ finde sich im Erstattungskodex nicht. Auch die Bestimmung des Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO sehe einen Vergleich anhand der therapeutischen Alternativen, die im Erstattungskodex angeführt werden, vor. Die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten seien daher alternativlos.

Der Senat verweist in diesem Zusammenhang 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. Auch bleibt die Beschwerdeführerin in ihrer Argumentation eine Antwort schuldig, auf welcher Grundlage eine medizinisch-therapeutische Evaluation zu erfolgen hätte. Die Behauptungen, ein Vergleich „Placebo zu XXXX “ sei unzulässig und die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten seien „alternativlos“, vermögen eine medizinisch-therapeutische Evaluation und in weiterer Folge eine gesundheitsökonomische Evaluation nämlich nicht zu ersetzen. Der Senat verweist in diesem Zusammenhang 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. Auch bleibt die Beschwerdeführerin in ihrer Argumentation eine Antwort schuldig, auf welcher Grundlage eine medizinisch-therapeutische Evaluation zu erfolgen hätte. Die Behauptungen, ein Vergleich „Placebo zu römisch 40 “ sei unzulässig und die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten seien „alternativlos“, vermögen eine medizinisch-therapeutische Evaluation und in weiterer Folge eine gesundheitsökonomische Evaluation nämlich nicht zu ersetzen.

Entgegen den Ausführungen in der Beschwerde wurde in der Beschwerdeverhandlung auch seitens der Beschwerdeführerin klargestellt, dass die Nichtnennung von Produktnamen der Adrenalin-Pens, die im Zuge des beobachtenden Abwartens mitzuführen sind, im konkreten Beschwerdefall irrelevant ist (Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 5f.).

2.5. Die Feststellung zur medizinisch-therapeutischen Evaluation basiert auf folgenden Erwägungen:

Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufnahme der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex und hätte somit den Nachweis zu erbringen, dass eine Behandlung mit diesen gegenüber der festgestellten therapeutischen Alternative des beobachtenden Abwartens, das mit einer erdnussfreien Ernährung einhergeht, einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patient:innen bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patient:innen im Sinne einer deutlich günstigeren therapeutischen Wirkung erbringt. Es handelt sich dabei um die höchstmögliche Einstufung im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation, die nur dann in Betracht kommt, wenn (allenfalls durch anerkannte Surrogatparameter) bedeutende Verbesserungen gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen nachweisbar sind, etwa - je nach Art der Erkrankung - der (deutlich raschere und/oder vollständigere) Rückgang der Symptome, die Verlängerung der Überlebensdauer, das Vermeiden bzw. Hinauszögern von Folgeschäden oder das Ausbleiben von schweren Nebenwirkungen; bei chronischen Erkrankungen kann auch eine - eindeutig objektivierbare - erhebliche Verbesserung der Lebensqualität einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen begründen. Liegen derart gewichtige Vorteile im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen nicht vor, kommt die Bejahung eines wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens für eine Mehrzahl von Patient:innen bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patient:innen demnach nicht in Betracht.

2.5.1. Die Erdnussallergie ist eine Nahrungsmittelallergie und gehört zu den Immunglobulin (Ig)E-vermittelten Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen es zu einer Überreaktion des Immunsystems kommt. Daher kann es bereits nach Kontakt mit Spuren von Erdnüssen zu schweren, potentiell lebensbedrohlichen anaphylaktischen Reaktionen kommen. Symptome können dabei lokal (Haut, Atemwege, Gastrointestinaltrakt, kardiovaskuläres System)

oder systemisch auftreten und in ihrer Schwere von mild (Juckreiz, Urtikaria) bis lebensbedrohlich bzw. tödlich (z. B. anaphylaktischer Schock) variieren. Die Erkrankung entwickelt sich normalerweise in der frühen Kindheit (nach rund 18 Monaten) und bleibt - im Gegensatz zu anderen Nahrungsmittelallergien - in rund 80 % der Fälle lebenslang bestehen. 2.5.1. Die Erdnussallergie ist eine Nahrungsmittelallergie und gehört zu den Immunglobulin (römisch eins g)E-vermittelten Typ-I-Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen es zu einer Überreaktion des Immunsystems kommt. Daher kann es bereits nach Kontakt mit Spuren von Erdnüssen zu schweren, potentiell lebensbedrohlichen anaphylaktischen Reaktionen kommen. Symptome können dabei lokal (Haut, Atemwege, Gastrointestinaltrakt, kardiovaskuläres System) oder systemisch auftreten und in ihrer Schwere von mild (Juckreiz, Urtikaria) bis lebensbedrohlich bzw. tödlich (z. B. anaphylaktischer Schock) variieren. Die Erkrankung entwickelt sich normalerweise in der frühen Kindheit (nach rund 18 Monaten) und bleibt - im Gegensatz zu anderen Nahrungsmittelallergien - in rund 80 % der Fälle lebenslang bestehen.

Die Diagnose erfolgt mittels klinischer Anamnese und Nachweis einer Sensibilisierung mittels Hautpricktest mit Erdnuss bzw. Messung der Plasmakonzentration von Erdnuss-spezifischen IgE-Antikörpern. Bei Unklarheiten oder Unstimmigkeiten kann eine doppelblinde, Placebo-kontrollierte Nahrungsmittelprovokation (doubleblind placebo-controlled food challenge, DBPCFC) durchgeführt werden, wobei Notfallmedizinische Maßnahmen zwingend verfügbar sein müssen. Obwohl die DBPCFC den Goldstandard für die Diagnosestellung einer Erdnussallergie darstellt, wird diese in der klinischen Praxis selten durchgeführt (G-BA Modul 3 A, EPAR XXXX 2020). Die Diagnose erfolgt mittels klinischer Anamnese und Nachweis einer Sensibilisierung mittels Hautpricktest mit Erdnuss bzw. Messung der Plasmakonzentration von Erdnuss-spezifischen IgE-Antikörpern. Bei Unklarheiten oder Unstimmigkeiten kann eine doppelblinde, Placebo-kontrollierte Nahrungsmittelprovokation (doubleblind placebo-controlled food challenge, DBPCFC) durchgeführt werden, wobei Notfallmedizinische Maßnahmen zwingend verfügbar sein müssen. Obwohl die DBPCFC den Goldstandard für die Diagnosestellung einer Erdnussallergie darstellt, wird diese in der klinischen Praxis selten durchgeführt (G-BA Modul 3 A, EPAR römisch 40 2020).

Bei einer DBPCFC (Goldstandard des Nachweises einer Nahrungsmittelallergie) wird einerseits die Reaktionsschwelle (= Dosis Erdnussprotein, bei der allergische Reaktionen ausgelöst werden) und andererseits die Toleranzschwelle (= Dosis an Erdnussprotein, bei der noch keine allergische Reaktion ausgelöst wird) bestimmt.

2.5.2. Die Beschwerdeführerin reichte mit ihrem Antrag zwei randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase 3 Studien (PALISADE, ARTEMIS) ein, in denen insgesamt 674 Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren behandelt wurden; davon 506 mit den beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten (OIT mit AR101) und 168 mit Placebo. Zusätzlich war eine erdnussfreie Ernährung einzuhalten. In die PALISADE-Studie waren auch 56 Erwachsene eingeschlossen, deren Ergebnisse aber nur im Rahmen eines sekundären Endpunkts berichtet werden. Alle im Folgenden berichteten Ergebnisse beziehen sich auf die Population von 4- bis 17-jährige Patient:innen. Die Studienteilnehmer:innen mussten anamnestisch eine Erdnussallergie aufweisen. Darüber hinaus musste das Erdnuss-spezifische Serum-IgE erhöht sein und/oder der durchschnittliche Quaddeldurchmesser für Erdnuss im Hautpricktest zumindest 3 mm größer als die Negativkontrolle sein. Nicht zuletzt mussten bei der DBPCFC gemäß Practical Allergy (PRACTALL) Consensus Report 2012 (Sampson HA et al., Standardizing double-blind, placebo-controlled oral food challenges: American Academy of Allergy, Asthma & Immunology-European Academy of Allergy and Clinical Immunology PRACTALL consensus report. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2012 Dec 1;130[6]:1260-74.) im Rahmen des Screenings (Screening-DBPCFC) dosislimitierende, allergische Symptome nach Exposition gegenüber <100 mg (PALISADE) bzw. <300 mg (ARTEMIS) Erdnussprotein (ca. ein Drittel eines Erdnusskerns bzw. ein Erdnusskern) auftreten.

Nach der initialen zweitägigen Dosisescalation wurde die Studienmedikation in aufsteigender Dosierung verabreicht bis zum Erreichen der Erhaltungsphase, in der 300 mg AR101 täglich für 24 (PALISADE) bzw. zwölf (ARTEMIS) Wochen gegeben wurde.

Der primäre Endpunkt war der Anteil der Patient:innen, die bei der Nahrungsmittelprovokation zu Studienende (Exit-DBPCFC) eine Einzeldosis >1.000 mg (kumulative Dosis: 3+10+30+100+300+600+1.000 mg = >2.043 mg) Erdnussprotein ohne oder mit milden Symptomen (z. B. milder Juckreiz, lokalisierte Urtikaria, gelegentliche Rhinorrhoe, gelegentlicher Husten, einmaliges Erbrechen, einmalige Diarrhoe) tolerierten.

Die wichtigsten sekundären Endpunkte waren u. a. Toleranz gegenüber 600 mg und 300 mg Erdnussprotein, je nach Verträglichkeit.

Die Intention-to-treat (ITT) Population waren alle Patient:innen von 4 bis 17 Jahren, die zumindest eine Dosis der Studienmedikation erhalten hatten (prädefinierte primäre Analysepopulation), insgesamt waren dies 671 Patient:innen (AR101: 504 vs. Placebo: 167).

Die Studienlaufzeit betrug ca. zwölf (PALISADE) bzw. ca. neun (ARTEMIS) Monate. Insgesamt brach rund ein Fünftel der Patient:innen unter AR101 vs. rund 7,5 % der Patient:innen unter Placebo die Studien vorzeitig ab.

Bei der Beschreibung des Sicherheitsprofils der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten war neben den beiden pivotalen Zulassungsstudien PALISADE und ARTEMIS die Klinische Studie 3 (Brown KR et al., Safety of peanut [Arachis hypogaea] allergen powder-dnfp in children and teenagers with peanut allergy: pooled summary of phase 3 and extension trials. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2022 Jun 1;149[6]:2043-52) zu berücksichtigen. Diese ist eine gepoolte Sicherheitsanalyse von drei Phase 3 RCTs (PALISADE, RAMSES [Real-World AR101 Market-Supporting Experience Study in Peanut-Allergic Children (RAMSES) NCT03126227], ARTEMIS) und zwei OLE (open-label extensions, ARC004, ARC011), die die Sicherheit von AR101 bei insgesamt 944 Patient:innen im Alter von 4 bis 17 Jahren untersucht.

In beiden Studien waren mehr männliche als weibliche Patient:innen eingeschlossen, wobei der Anteil in den Placebo-Gruppen (61-63 %) höher als in den Interventionsgruppen (52-56 %) war. Darüber hinaus war die Mehrzahl der Patient:innen zwischen 4 und 11 Jahre alt. In beiden Studien war das mediane Erdnuss-spezifische Serum IgE unter Placebo höher als unter AR101 und in der ARTEMIS-Studie hatten mehr Patient:innen in der Placebo- als in der Interventionsgruppe anamnestisch eine Erdnuss-bedingte systemische allergische Reaktion. Im Gegensatz dazu hatten mehr Patient:innen unter AR101 im Vergleich zu Placebo Asthma oder multiple Nahrungsmittelallergien.

2.5.3. In beiden Studien wurde der primäre Endpunkt erreicht. Unter OIT mit AR101 haben im Vergleich zu Placebo bei Exit-DBPCFC statistisch signifikant mehr Patient:innen zu Monat 12 bzw. 9 eine Einzeldosis von zumindest 1 000 mg Erdnussprotein toleriert. Die Differenz zwischen den Gruppen betrug 48 bzw. 56 Prozentpunkte.

Darüber hinaus haben statistisch signifikant mehr Patient:innen unter AR101 im Vergleich zu Placebo eine Einzeldosis von zumindest 600 mg oder zumindest 300 mg Erdnussprotein bei Exit-DBPCFC (sekundäre Endpunkte) toleriert. Die Differenz machte rund 59 bzw. 63 (600 mg) Prozentpunkte sowie 57 bzw. 69 Prozentpunkte (300 mg) aus.

Auch der maximale Schweregrad der Symptome bei Exit-DBPCFC wurde durch AR101 im Vergleich zu Placebo statistisch signifikant reduziert.

In beiden Studien haben bei Exit-DBPCFC weniger Patient:innen unter AR101 als unter Placebo Adrenalin benötigt (PALISADE: 10 vs. 53 %, ARTEMIS: 3 vs. 18 %), während der Anteil der Patient:innen bei Screening-DBPCFC in beiden Gruppen ähnlich hoch war (PALISADE: 36 vs. 37 %, ARTEMIS 21 vs. 20 %) [PALISADE Group 2018; Supplementary Appendix, Figure S6; O'B Hourinhane 2020; Supplementary Appendix 3, Table S4].

2.5.4. In beiden Studien wurden somit in den primären und den wichtigsten sekundären Endpunkten signifikante Veränderungen gegenüber Placebo gezeigt. Die dort gezeigten Effektgrößen lassen zunächst den Schluss zu, dass es sich dabei um klinisch relevante Verbesserungen der Wirksamkeit (Efficacy: Wirksamkeit unter Studienbedingungen) handeln könnte. Der Dachverband der Sozialversicherungsträger begründete seine abweisende Entscheidung im Wesentlichen mit dem Umstand, dass in Zusammenschau von Wirksamkeit (Effectiveness: Wirksamkeit in der klinischen Praxis) und Sicherheit der Zusatz-Nutzen der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Placebo nicht quantifizierbar sei. Dies aufgrund

- a) des fehlenden Nachweises einer Reduktion allergischer Reaktionen nach versehentlicher Erdnussexposition durch XXXX ,a) des fehlenden Nachweises einer Reduktion allergischer Reaktionen nach versehentlicher Erdnussexposition durch römisch 40 ,
- b) von häufigeren allergischen Reaktionen unter der Einnahme,
- c) von häufigeren Therapieabbrüchen unter XXXX -Einnahme aufgrund von unerwünschten Ereignissen,c) von häufigeren Therapieabbrüchen unter römisch 40 -Einnahme aufgrund von unerwünschten Ereignissen,
- d) von fehlenden Informationen über die Wirksamkeit/Wirkungsdauer nach Absetzen der Therapie und

e) unzureichenden Daten in Bezug auf die Langzeitsicherheit.

Der Senat des Bundesverwaltungsgerichts schließt sich dieser Argumentation aus den folgenden wesentlichen Gründen an:

Zunächst ist zu betonen, dass in den beiden vorgelegten Studien jeweils rund ein Viertel der vier bis 17-jährigen Patient:innen bei Exit-DBPCFC eine Einzeldosis von zumindest 300 mg Erdnussprotein (sekundärer Endpunkt) nicht tolerierte, obwohl sie im Rahmen der Erhaltungstherapie 300 mg AR101 täglich bereits für sechs Monate (PALISADE) bzw. drei Monate (ARTEMIS) erhalten hatten. Die Zweckmäßigkeit der Therapie für diese Patient:innen verbleibt daher fraglich. Es verbleibt zudem unklar, wie diese Patient:innen-Gruppe in der klinischen Praxis vorab identifiziert werden könnte.

Bei insgesamt 56 Patient:innen im Alter von 18 bis 55 Jahren in der PALISADE-Studie (AR101: 42 vs. Placebo: 14) zeigte sich zu Monat 12 kein statistisch signifikanter Unterschied in Hinblick auf den Anteil an Patient:innen, die bei Exit-DBPCFC eine Einzeldosis von zumindest 1 000 mg Erdnussprotein tolerierten. Ausgehend von der beantragten bestimmten Verwendung, wonach die Anwendung bei Patient:innen, die 18 Jahre und älter werden, fortgeführt werden kann, erhebt sich für diese Patient:innen-Gruppe ebenfalls die Frage der Zweckmäßigkeit der Therapie in der klinischen Praxis.

Die Schlussfolgerung, dass allein die Verringerung des maximalen Schweregrads der Symptome bei Exit-DBPCFC durch AR101 im Vergleich zu Placebo die Anwendungserfordernisse der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten in der Realversorgung rechtfertigen würde, ist keinesfalls zulässig. Die DBPCFC stellt zwar den Goldstandard für die Diagnosestellung einer Erdnussallergie dar, wird aber in der klinischen Praxis selten durchgeführt. Daher ist auch nicht davon auszugehen, dass in der Realversorgung regelmäßig therapiebegleitende DBPCFC erfolgen, ua. wohl aufgrund des zeitlichen und organisatorischen Aufwandes (zB. müssen notfallmedizinische Maßnahmen zwingend verfügbar sein). Auch eine Krankenhauseinweisung kann dadurch nicht erspart werden, weil die DBPCFC im Regelfall im Rahmen eines (mehrtägigen) stationären Aufenthaltes in einer Krankenanstalt erfolgt. Ob die Patient:innengruppe, die unter AR101 eine Symptomverringerung bei Exit-DBPCFC erreicht, auch im Alltag weniger schwere allergische Reaktionen erleidet, ist somit nicht bekannt und seitens der Beschwerdeführerin nicht nachgewiesen.

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger zeigte im Zuge des Verfahrens auf, dass ein Alter ab 12 Jahren und eine höhere Empfindlichkeit gegenüber Erdnussprotein bei Anwendung der beschwerdegegenständlichen konsistent mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für unerwünschte Ereignisse assoziiert ist. Das größte Sicherheitsrisiko ist das Auftreten von systemischen allergischen Reaktionen, die eigentlich durch die Einnahme der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten verhindert werden sollten. Diese traten häufiger unter AR101 (12-15 %) als unter Placebo (2-3 %) auf; dies vor allem während der Dosissteigerungsphase bzw. der initialen Aufdosierung und erforderten eine Adrenalin-Injektion und/oder konnten zu einem Therapieabbruch führen.

In der systematischen Übersichtsarbeit Chu et al., 2019, Oral immunotherapy for peanut allergy (PACE): a systematic review and meta-analysis of efficacy and safety, wurde die Wirksamkeit und Sicherheit der OIT im Vergleich zur Allergenvermeidung oder Placebo bei Patient:innen mit Erdnussallergie untersucht. Es wurden 12 Studien (ua. die PALISADE-Studie) mit insgesamt 1.041 Patient:innen mit einem medianen Alter von 8,7 Jahren eingeschlossen. Zusammenfassend war zwar die Wahrscheinlichkeit, eine beaufsichtigte Provokation mit Erdnussprotein zu bestehen, unter OIT höher als unter Allergenvermeidung oder Placebo, allerdings führte OIT zu einem erhöhten Anaphylaxie-Risiko sowie zu häufigeren Anaphylaxien (Incidence Rate Ratio: 2,72 [95 % KI: 1,57 bis 4,72]) und häufigerer Verwendung von Adrenalin-Pens sowohl während der Dosissteigerung als auch während der Erhaltungstherapie. Darüber hinaus kam es vermehrt zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und nicht-allergischen Reaktionen.

Das zweitgrößte Sicherheitsrisiko ist demnach die Entwicklung einer eosinophilen Ösophagitis, die mit einer Inzidenz von rund 1 % (12 von 1.217 AR101-Patient:innen) beobachtet wurde. Diesbezüglich wurde der Beschwerdeführerin sowohl im Zuge der schriftlichen Fragebeantwortung als im Rahmen der Beschwerdebehandlung die Möglichkeit geboten, aktuelle Daten nachzureichen. In diesem Zusammenhang ist aus Sicht des Senates zu betonen, dass seitens der Beschwerdeführerin dem Bundesverwaltungsgericht nicht einmal die aktuellen Periodic Safety Update Reports (PSURs) übermittelt wurden, obwohl anzunehmen ist, dass diese schon seit längerer Zeit der EMA vorgelegt wurden.

„LR Prof. PLACHETA: Ein spezielles Thema ist das Risiko der eosinophilen Ösophagitis, bekannt als schwere Erkrankung, und wird dieses Risiko natürlich in der Fachinformation und auch in den zusammenfassenden Sicherheitsanalysen

behandelt. In den beiden Schlüsselstudien ist die Inzidenz in einer Größenordnung von einem Prozent und unsere Frage dazu: Gibt es irgendwelche neuen Erkenntnisse, insbesondere hinsichtlich einer Steigerung oder Abschwächung der Inzidenz oder des Schweregrades und ist die Ösophagitis ein Thema in den zwischenzeitlich vorgelegten PSURS?

BF (XXXX): Die eosinophile Ösophagitis ist insgesamt zu einem relevanten Thema im Rahmen aller Immuntherapien geworden, also nicht nur in der oralen Immuntherapie mit XXXX . Das war uns in der Community lange Zeit weniger bekannt. Jetzt sind wir mit diesem einen Prozent +/- zwei Prozent konfrontiert und beginnen an diesen Prävalenzzahlen zu lernen, was das tatsächlich mit der Behandlung selbst zu tun hat oder ob das Epiphänomene sind. Aber ja, das ist ein relevantes Thema für die Behandler:innen geworden, sich damit auseinanderzusetzen. Nicht nur für die fragliche XXXX Diskussion, sondern insgesamt für die Immuntherapie, die Allergenimmuntherapie, auch mit inhalativen Allergenen. BF (römisch 40): Die eosinophile Ösophagitis ist insgesamt zu einem relevanten Thema im Rahmen aller Immuntherapien geworden, also nicht nur in der oralen Immuntherapie mit römisch 40 . Das war uns in der Community lange Zeit weniger bekannt. Jetzt sind wir mit diesem einen Prozent +/- zwei Prozent konfrontiert und beginnen an diesen Prävalenzzahlen zu lernen, was das tatsächlich mit der Behandlung selbst zu tun hat oder ob das Epiphänomene sind. Aber ja, das ist ein relevantes Thema für die Behandler:innen geworden, sich damit auseinanderzusetzen. Nicht nur für die fragliche römisch 40 Diskussion, sondern insgesamt für die Immuntherapie, die Allergenimmuntherapie, auch mit inhalativen Allergenen.

LR Prof. PLACHETA: Ich darf dem entnehmen, dass keine neuen Qualitäten in der Inzidenz oder in den Schweregraden aufgetreten sind?

BF (XXXX): Also laut unseres derzeitigen Wissensstandes, wobei ich noch einmal bemerken möchte, dass die Übermittlung der gesamten Unterlagen von XXXX noch im Gange ist, wurden wir darüber nicht informiert, dass es zu Änderungen im Vergleich zu den ursprünglichen Daten aus den Zulassungsstudien gekommen ist.“ BF (römisch 40): Also laut unseres derzeitigen Wissensstandes, wobei ich noch einmal bemerken möchte, dass die Übermittlung der gesamten Unterlagen von römisch 40 noch im Gange ist, wurden wir darüber nicht informiert, dass es zu Änderungen im Vergleich zu den ursprünglichen Daten aus den Zulassungsstudien gekommen ist.“

(Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 16f.)

Zudem verbleibt es fraglich, ob eine womöglich erworbene Desensibilisierung durch XXXX gegenüber Erdnussprotein auch durch Aufnahme von Erdnüssen in die Ernährung erhalten bleiben kann. In der von der Beschwerdeführerin mit ihrem Antrag übermittelten pharmakoökonomischen Studie wird noch angenommen, dass 83 % der mit den beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten und erdnussfreier Ernährung behandelten Patient:innen statt der gegenständlichen Arzneispezialitäten Erdnüsse in ihre Ernährung aufnehmen würden, um ihr Toleranzniveau gegen Erdnussprotein zu erhalten; von diesen würden 29 % innerhalb von zwei Jahren wieder auf eine erdnussfreie Ernährung wechseln. Darüber hinaus würden rund 5 % der Patient:innen eine spontane Toleranz gegenüber Erdnüssen entwickeln. Weder im Verfahren vor dem Dachverband noch im nunmehrigen Beschwerdeverfahren konnte diese Behauptung durch Daten verifiziert werden. Die Beschwerdeführerin führte in Bezug auf die diesbezügliche Aufforderung zur Erbringung eines Nachweises aus, dass derzeit keine vergleichenden Studien der Wirksamkeit und Sicherheit von AR101 versus erdnusshaltiger Ernährung in der Erhaltungstherapie vorliegen. In der Beschwerdeverhandlung führte der seitens der Beschwerdeführerin herangezogene Experte hiezu aus: „Ich glaube, das ist die spannendste Frage, die Sie jetzt aufgeworfen haben. Ist im Rahmen dieser Behandlung mit XXXX irgendwann der Zeitpunkt erreicht - weil das ist ja auch nur eine Erdnuss, die ein bisschen standardisierter ist als die Erdnuss, die ich so jetzt kaufen kann -, ab dem die Applikation dieser verkapselten Erdnuss gleichwertig mit einer Erdnuss ist, die ich in ähnlicher Gewichtskategorie natürlich erwerben kann. Ich glaube, das kann aus heutiger Sicht niemand beantworten. Andererseits gibt es auch keine Daten, die das unterstützen würden, dass man diesen Versuch machen wolle oder möge. Eine sehr spannende Frage natürlich, aber nicht beantwortbar, glaube ich.“ (Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 15f.) Zudem verbleibt es fraglich, ob eine womöglich erworbene Desensibilisierung durch römisch 40 gegenüber Erdnussprotein auch durch Aufnahme von Erdnüssen in die Ernährung erhalten bleiben kann. In der von der Beschwerdeführerin mit ihrem Antrag übermittelten pharmakoökonomischen Studie wird noch angenommen, dass 83 % der mit den beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten und erdnussfreier Ernährung behandelten Patient:innen statt der gegenständlichen Arzneispezialitäten Erdnüsse in ihre Ernährung aufnehmen würden, um ihr Toleranzniveau gegen Erdnussprotein zu erhalten; von diesen würden 29 % innerhalb von zwei Jahren wieder auf eine erdnussfreie Ernährung wechseln.

Darüber hinaus würden rund 5 % der Patient:innen eine spontane Toleranz gegenüber Erdnüssen entwickeln. Weder im Verfahren vor dem Dachverband noch im nunmehrigen Beschwerdeverfahren konnte diese Behauptung durch Daten verifiziert werden. Die Beschwerdeführerin führte in Bezug auf die diesbezügliche Aufforderung zur Erbringung eines Nachweises aus, dass derzeit keine vergleichenden Studien der Wirksamkeit und Sicherheit von AR101 versus erdnusshaltiger Ernährung in der Erhaltungstherapie vorliegen. In der Beschwerdeverhandlung führte der seitens der Beschwerdeführerin herangezogene Experte hiezu aus: „Ich glaube, das ist die spannendste Frage, die Sie jetzt aufgeworfen haben. Ist im Rahmen dieser Behandlung mit römisch 40 irgendwann der Zeitpunkt erreicht - weil das ist ja auch nur eine Erdnuss, die ein bisschen standardisierter ist als die Erdnuss, die ich so jetzt kaufen kann -, ab dem die Applikation dieser verkapselten Erdnuss gleichwertig mit einer Erdnuss ist, die ich in ähnlicher Gewichtskategorie natürlich erwerben kann. Ich glaube, das kann aus heutiger Sicht niemand beantworten. Andererseits gibt es auch keine Daten, die das unterstützen würden, dass man diesen Versuch machen wolle oder möge. Eine sehr spannende Frage natürlich, aber nicht beantwortbar, glaube ich.“ (Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 15f.).

Auch die Frage des Senates, was, basierend auf der ursprünglichen Fachinformation, wonach derzeit Wirksamkeitsdaten für eine bis zu 24-monatige Behandlung mit XXXX vorliegen würden und zur Dauer einer über 24 Monate hinausgehenden Behandlung keine Empfehlung gegeben werden könne, nach einer zweijährigen Behandlung zu geschehen habe, konnte die Beschwerdeführerin weder beantworten noch wurden Daten aus Studien, deren Dauer länger als zwei Jahre ist, vorgelegt. „Ich glaube, die erste Frage kann ich jetzt nicht beantworten, wie es weiter gehen soll nach den 24 Monaten. Ich glaube, diese Daten gab es zu dem Zeitpunkt, wo das eingereicht worden ist, in der Form überhaupt nicht. Jetzt sammeln sich schön langsam die Daten, nämlich Folgedaten. Auch Daten, die dann nach Absetzen, nach willkürlichem Absetzen, nach 24 Monaten, eventuell 36 Monaten, wie lange man das dann als Desensibilisierung werten kann oder vielleicht manche Patient:innen in eine Toleranz kommen. Ich glaube aber, diese Büchse zu schließen, ist zu früh. Das kann man noch nicht sagen.“ (Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 14). Auch die Frage des Senates, was, basierend auf der ursprünglichen Fachinformation, wonach derzeit Wirksamkeitsdaten für eine bis zu 24-monatige Behandlung mit römisch 40 vorliegen würden und zur Dauer einer über 24 Monate hinausgehenden Behandlung keine Empfehlung gegeben werden könne, nach einer zweijährigen Behandlung zu geschehen habe, konnte die Beschwerdeführerin weder beantworten noch wurden Daten aus Studien, deren Dauer länger als zwei Jahre ist, vorgelegt. „Ich glaube, die erste Frage kann ich jetzt nicht beantworten, wie es weiter gehen soll nach den 24 Monaten. Ich glaube, diese Daten gab es zu dem Zeitpunkt, wo das eingereicht worden ist, in der Form überhaupt nicht. Jetzt sammeln sich schön langsam die Daten, nämlich Folgedaten. Auch Daten, die dann nach Absetzen, nach willkürlichem Absetzen, nach 24 Monaten, eventuell 36 Monaten, wie lange man das dann als Desensibilisierung werten kann oder vielleicht manche Patient:innen in eine Toleranz kommen. Ich glaube aber, diese Büchse zu schließen, ist zu früh. Das kann man noch nicht sagen.“ (Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 14).

Es ist auf Grund der aktuell vorliegenden Daten somit eher davon auszugehen, dass die Therapie nicht zu einer Heilung der Erkrankung führt und die Therapie vermutlich lebenslang fortgesetzt werden muss, andernfalls es zu einem Verlust einer erworbenen Desensibilisierung kommt. Auch während der Therapie muss auf den Konsum von Erdnüssen verzichtet werden und die Mitführung eines Adrenalin-Pens ist jedenfalls erforderlich.

In ihrer Fragebeantwortung vom 22. August 2023 führte die Beschwerdeführerin auf Seite 13 noch aus „Zuerst einmal ist darauf hinzuweisen, dass eine Therapie zwangsläufig nicht zwei Jahre dauern muss, die Therapie kann nach Eintreten des therapeutischen Erfolges auch im Einzelfall früher beendet werden.“ In der Beschwerdeverhandlung wurde diese Aussage jedoch zurückgenommen. „BF (XXXX): Das würde ich so nicht bestätigen wollen. Das wäre ein bisschen ein Widerspruch zu dem, was wir verstehen über Immuntherapien. Ganz gleich ob das jetzt die Nahrungsmittel, XXXX oder die inhalativen Allergene sind, man geht immer davon aus, dass die Dosis + die Dauer der Applikation der Dosis letztendlich die Wirkung der Toleranz mit sich bringt. Also das würde ich nicht so stehen lassen wollen.“ (Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 15). In ihrer Fragebeantwortung vom 22. August 2023 führte die Beschwerdeführerin auf Seite 13 noch aus „Zuerst einmal ist darauf hinzuweisen, dass eine Therapie zwangsläufig nicht zwei Jahre dauern muss, die Therapie kann nach Eintreten des therapeutischen Erfolges auch im Einzelfall früher beendet werden.“ In der Beschwerdeverhandlung wurde diese Aussage jedoch zurückgenommen. „BF (römisch 40): Das würde ich so nicht bestätigen wollen. Das wäre ein bisschen ein Widerspruch

zu dem, was wir verstehen über Immuntherapien. Ganz gleich ob das jetzt die Nahrungsmittel, römisch 40 oder die inhalativen Allergene sind, man geht immer davon aus, dass die Dosis + die Dauer der Applikation der Dosis letztendlich die Wirkung der Toleranz mit sich bringt. Also das würde ich nicht so stehen lassen wollen.“ (Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 15).

Weiters ist unklar, ob Patient:innen, die zunächst auf die Therapie ansprechen, später im Alltag weniger schwere allergische Reaktionen erleiden als Patient:innen mit beobachtendem Abwarten. Auch dahingehend wurden seitens der Beschwerdeführerin trotz Aufforderung keine Daten erbracht.

In Bezug auf die Langzeitsicherheit legte die Beschwerdeführerin mit der Fragebeantwortung vom 22. August 2023 zwar eine gepoolten Sicherheitsanalyse, Bird JA et al., Long-term Safety and Immunological Outcomes of Daily Oral Immunotherapy for Peanut Allergy. Journal of Allergy and Clinical Immunology: Global. 2023 May 27:100120., vor. Aufgeworfene Bedenken aufgrund von Unterschieden betreffend das Studiendesign der sechs eingeschlossenen Studien, die geografischen Regionen, die Therapiedauer sowie die post-hoc Analyse von open-label Studien konnten seitens der Beschwerdeführerin nicht ausgeräumt werden. In der Beschwerdeverhandlung mit diesen Bedenken konfrontiert, führte der Experte der Beschwerdeführerin aus: „Mit dieser Studie konnte ich mich noch nicht auseinandersetzen, weil ich auch sehr kurzfristig erst in diese causa eingestiegen bin. Also, da kann ich jetzt aus meiner Warte nichts dazu sagen.“ (Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 16).

Noch einmal ist seitens des Bundesverwaltungsgerichts zu betonen, dass die Beschwerdeführerin zu allen Bedenken sowohl schriftlich im Zuge der Aussendung des Fragenkatalogs als auch im Rahmen der Beschwerdeverhandlung aufgefordert wurde, Daten (Studien, Feldstudien, Register, Abrechnungsdaten von Versicherungsträgern etc.) vorzulegen. Entsprechende Nachweise wurde seitens der Beschwerdeführerin jedoch stets mit dem Argument nicht erbracht, dass die Markteinführung der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten erst vor kurzer Zeit erfolgte: „Wahrscheinlich gibt es derzeit noch zu wenige Daten. Das Produkt ist, glaube ich, ungefähr seit einem Jahr am Markt. Real-world-Daten kommen in der Regel so 1-3 Jahre nach Zulassung oder nach Vorhandensein eines Produktes auf den Markt. Was es gibt, konnte ich Ihnen sagen anhand dieser 15 Patient:innen. In ganz Österreich werden es noch 1-2 Handvoll mehr sein, aber das ist es dann momentan an Erfahrungswerten.“ (Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 10).

Weshalb seitens der Beschwerdeführerin nicht einmal die Periodic Safety Update Reports (PSURs) übermittelt wurden, die sie binnen eines Jahres schon der EMA vorlegen musste, verschließt sich dem Senat gänzlich.

Erfahrungen im Ausland und Experten im Inland:

Der Senat hat vor dem Hintergrund der von ihm anzuwendenden österreichischen Rechtsvorschriften eine eigenständige Beurteilung vorgenommen, im Rahmen seiner Erwägungen aber auch die Erfahrungen im Ausland sowie den aktuellen Stand (12. Februar 2024) der Wissenschaft berücksichtigt.

Bei einem Blick auf die internationalen Bewertungen kann als Zusammenfassung aus Sicht des Senates des Bundesverwaltungsgerichts die Aussage des ICER's Chief Medical Officer XXXX , herangezogen werden, wonach für eine Kostenerstattung zukünftige klinische Studien erst aufzeigen müssen, ob ein langfristiger Nutzen dieses Therapieansatzes die kurzfristigen Risiken überwiegt: Bei einem Blick auf die internationalen Bewertungen kann als Zusammenfassung aus Sicht des Senates des Bundesverwaltungsgerichts die Aussage des ICER's Chief Medical Officer römisch 40 , herangezogen werden, wonach für eine Kostenerstattung zukünftige klinische Studien erst aufzeigen müssen, ob ein langfristiger Nutzen dieses Therapieansatzes die kurzfristigen Risiken überwiegt:

“Currently, there are no FDA-approved treatments for patients with peanut allergy, and the potential for accidental exposure to peanuts can create tremendous anxiety for patients and their caregivers. However, while (...), AR101, and OIT have all been shown to desensitize patients to the allergen, each one of these approaches is also associated with increased allergic reactions and use of epinephrine. Caregivers and patients must remain vigilant about avoiding peanuts even while on desensitization therapy, and future clinical trials will need to demonstrate whether long-term benefits of these approaches outweigh their short-term risks.” (<https://icer.org/assessment/peanut-allergy-2019/>).

Am Ergebnis der Ermittlungen vermögen auch die seitens der Beschwerdeführerin vorgelegten Stellungnahmen nationaler Experten nichts zu ändern, handelt es sich hierbei nämlich jeweils um persönliche Meinungen, in denen das meist lebenslange Bestehen einer Erdnussallergie, bisherige Therapieoptionen (Diät, Anaphylaxie-Schulung,

Notfallmanagementplan), die signifikante Einschränkung der Lebensqualität von Betroffenen und deren Familien bzw. des Betreuungsumfeldes sowie die Notwendigkeit von neuen Therapieoptionen beschrieben werden. Der seitens der Beschwerdeführerin im Zuge der Beschwerdeverhandlung beigezogene Experte konnte die seitens des Dachverbandes und des Senates dargestellten Bedenken ebenfalls nicht zerstreuen. Vielmehr gestand auch er mehrmals ein, dass derzeit noch zu wenig Daten zur Verfügung stehen, um wichtige Fragen in Zusammenhang mit der Anwendung der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten valide beantworten zu können: „Wahrscheinlich gibt es derzeit noch zu wenige Daten. Das Produkt ist, glaube ich, ungefähr seit einem Jahr am Markt. Real-world-Daten kommen in der Regel so 1-3 Jahre nach Zulassung oder nach Vorhandensein eines Produktes auf den Markt. Was es gibt, konnte ich Ihnen sagen anhand dieser 15 Patient:innen. In ganz Österreich werden es noch 1-2 Handvoll mehr sein, aber das ist es dann momentan an Erfahrungswerten. (Niederschrift der Beschwerdeverhandlung vom 14. November 2023, Seite 10).

Fazit:

Demgemäß ist dem Dachverband der Sozialversicherungsträger zuzustimmen, dass ein Nutzen der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten im Vergleich zu Placebo derzeit auf Grund der seitens der Beschwerdeführerin vorgelegten Nachweise nicht quantifizierbar ist.

3. Rechtliche Beurteilung:

a) Rechtsgrundlagen

Zuständigkeit und Verfahren

Art. 130 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), BGBl. Nr. 1/1930 in der Fassung BGBl. I Nr. 14/2019 lautet auszugsweise: Artikel 130, Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 14 aus 2019, lautet auszugsweise:

„Artikel 130. (1) Die Verwaltungsgerichte erkennen über Beschwerden

1. gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit;
 2. gegen die Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt wegen Rechtswidrigkeit;
 3. wegen Verletzung der Entscheidungspflicht durch eine Verwaltungsbehörde.
- „Artikel 130. (1) Die Verwaltungsgerichte erkennen über Beschwerden, 1. gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit; 2. gegen die Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt wegen Rechtswidrigkeit; 3. wegen Verletzung der Entscheidungspflicht durch eine Verwaltungsbehörde.

(1a)

(2) Durch Bundes- oder Landesgesetz können sonstige Zuständigkeiten der Verwaltungsgerichte zur Entscheidung über

1. Beschwerden wegen Rechtswidrigkeit eines Verhaltens einer Verwaltungsbehörde in Vollziehung der Gesetze oder
 2. Beschwerden wegen Rechtswidrigkeit eines Verhaltens eines Auftraggebers in den Angelegenheiten des öffentlichen Auftragswesens oder
 3. Streitigkeiten in dienstrechtlichen Angelegenheiten der öffentlich Bediensteten oder
 4. Beschwerden, Streitigkeiten oder Anträge in sonstigen Angelegenheiten
- (2) Durch Bundes- oder Landesgesetz können sonstige Zuständigkeiten der Verwaltungsgerichte zur Entscheidung über, 1. Beschwerden wegen Rechtswidrigkeit eines Verhaltens einer Verwaltungsbehörde in Vollziehung der Gesetze oder, 2. Beschwerden wegen Rechtswidrigkeit eines Verhaltens eines Auftraggebers in den Angelegenheiten des öffentlichen Auftragswesens oder, 3. Streitigkeiten in dienstrechtlichen Angelegenheiten der öffentlich Bediensteten oder, 4. Beschwerden, Streitigkeiten oder Anträge in sonstigen Angelegenheiten

vorgesehen werden. In den Angelegenheiten der Vollziehung des Bundes, die nicht unmittelbar von Bundesbehörden besorgt werden, sowie in den Angelegenheiten der Art. 11, 12, 14 Abs. 2 und 3 und 14a Abs. 3 und 4 dürfen Bundesgesetze gemäß Z 1 und 4 nur mit Zustimmung der Länder kundgemacht werden. vorgesehen werden. In den

Angelegenheiten der Vollziehung des Bundes, die nicht unmittelbar von Bundesbehörden besorgt werden, sowie in den Angelegenheiten der Artikel 11, 12, 14, Absatz 2 und 3 und 14 a Absatz 3 und 4 dürfen Bundesgesetze gemäß Ziffer eins und 4 nur mit Zustimmung der Länder kundgemacht werden.

(2a)

(3) Außer in Verwaltungsstrafsachen und in den zur Zuständigkeit des Verwaltungsgerichtes des Bundes für Finanzen gehörenden Rechtssachen liegt Rechtswidrigkeit nicht vor, soweit das Gesetz der Verwaltungsbehörde Ermessen einräumt und sie dieses im Sinne des Gesetzes geübt hat.

(4)

(5) Von der Zuständigkeit der Verwaltungsgerichte ausgeschlossen sind Rechtssachen, die zur Zuständigkeit der ordentlichen Gerichte oder des Verfassungsgerichtshofes gehören sofern nicht in diesem Gesetz anderes bestimmt ist.“

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 100/2018, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 100 aus 2018,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

Gemäß Abs. 2 leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht 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. Gemäß Absatz 2, leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht 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.

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

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

Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (§ 351i Abs. 2 ASVG). 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 (Gesundheitsökonomen/Gesundheits-ökonominen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Absatz 2, abzubilden (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonomen/Gesundheitsökonominen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (Paragraph 351 i, Absatz 2, ASVG).

Gemäß § 351h Abs. 3 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 100/2018, sind Beschwerden nach Abs. 1 und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes beim Dachverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevorentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. § 13 Abs. 2 VwGVG ist nicht anzuwenden. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 100 aus 2018,, sind Beschwerden nach Absatz eins und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes beim Dachverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevorentscheidung 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. Paragraph 13, Absatz 2, VwGVG ist nicht anzuwenden.

Die verfahrensgegenständlichen Entscheidungen des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger wurden der Beschwerdeführerin am 21. November 2022 zugestellt (§ 15 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g AVG – VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013 in Verbindung mit §§ 28ff Zustellgesetz – ZustG, BGBl. Nr. 200/1982 in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2013), die Beschwerden wurden am 16. Dezember 2022 fristgerecht eingebracht. Die verfahrensgegenständlichen Entscheidungen des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger wurden der Beschwerdeführerin am 21. November 2022 zugestellt (Paragraph 15, Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, AVG – VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159 aus 2013, in Verbindung mit Paragraphen 28 f, f, Zustellgesetz – ZustG, Bundesgesetzblatt Nr. 200 aus 1982, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,,), die Beschwerden wurden am 16. Dezember 2022 fristgerecht eingebracht.

Sowohl in der Beschwerde als auch 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 wurden. 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 waren. 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 (§ 351h Abs. 4 ASVG). Sowohl in der Beschwerde als auch in der Stellungnahme nach Absatz 3, können sich das vertriebsberechtignte 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 wurden. 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 waren. 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 (Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG).

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

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

Gesetzliche Grundlagen:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 108/2022: Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung BGBl. römisch eins Nr. 108/2022:

„Koordination der Vollziehungstätigkeit

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

1.
2. ...
3. ...

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.

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

Paragraph 30 b, (1) Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehören: 1., 2. ..., 3. ..., 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., d) Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten als Teil des grünen Bereiches, es sei denn, sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt.

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

5."Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (Paragraph 350,). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband in der Verordnung nach Paragraph 351 g, Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten., 5."

„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)"

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach§ 351g ASVG - VO-EKO, Verlautbarung Nr.: 47/2004 in der Fassung Nr. 40/2020:Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG - VO-EKO, Verlautbarung Nr.: 47 aus 2004, in der Fassung Nr. 40/2020:

„IV. Abschnitt: Aufnahme in den Erstattungskodex

Einleitung des Verfahrens zur Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 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 Folgendem 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 Folgendem 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

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

(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 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)

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

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

(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. (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:

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.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(2) Der

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

Medizinisch-therapeutische Evaluation

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

1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,
 2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1),
 3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.
- 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 (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.
 2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1).
 3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
 4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
 5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
 6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).
- (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 (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 (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 (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 (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 (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 (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.(3) Bei der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist auf die interne und externe Validität der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen belegen soll, Bedacht zu nehmen. Die Validität der Evidenz misst sich an nachstehender Rangfolge:., 1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,, 2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,, 3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),, 4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsstudien,, 5. Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),, 6. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen.

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

Gesundheitsökonomische Evaluation

§ 25. (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (§ 24). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis

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

(2)

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)

(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 § 30b Abs. 1 Z 4 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 30 b, Absatz eins, Ziffer 4, 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.

(5)

Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 27. (1) Der Dachverband entscheidet schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 180 Tagen ab Antragstellung im Rahmen des ihm nach dem

ASVG eingeräumten Ermessens. Im Fall der Aufhebung der Entscheidung des Dachverbandes durch das Bundesverwaltungsgericht und Zurückverweisung an den Dachverband beträgt die Entscheidungsfrist 120 Tage nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband. Wird jedoch eine Entscheidung des Dachverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4 ASVG) der Arzneispezialität nach § 351c Abs. 1 ASVG abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband die Frist nach § 351c Abs. 1 ASVG neu zu laufen. Paragraph 27, (1) Der Dachverband entscheidet schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 180 Tagen ab Antragstellung im Rahmen des ihm nach dem ASVG eingeräumten Ermessens. Im Fall der Aufhebung der Entscheidung des Dachverbandes durch das Bundesverwaltungsgericht und Zurückverweisung an den Dachverband beträgt die Entscheidungsfrist 120 Tage nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband. Wird jedoch eine Entscheidung des Dachverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4 ASVG) der Arzneispezialität nach Paragraph 351 c, Absatz eins, ASVG abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband die Frist nach Paragraph 351 c, Absatz eins, ASVG neu zu laufen.

(2) Der Dachverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht vollinhaltlich stattgegeben wird. Die Begründung der ablehnenden Entscheidung darf sich nur auf Punkte beziehen, zu denen das antragstellende Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme hatte. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351h Abs. 3 ASVG zu belehren. (2) Der Dachverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht vollinhaltlich stattgegeben wird. Die Begründung der ablehnenden Entscheidung darf sich nur auf Punkte beziehen, zu denen das antragstellende Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme hatte. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfristen nach Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG zu belehren.

(3) Der Dachverband kann eine vom Antrag abweichende Entscheidung treffen.“

Zu A) Spruchpunkt I. (Abweisung der Beschwerden) Zu A) Spruchpunkt römisch eins. (Abweisung der Beschwerden):

In den EKO sind durch den Dachverband 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 ASVG) annehmen lassen (§ 30b Abs. 1 Z 4 ASVG). In den EKO sind durch den Dachverband 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, ASVG) annehmen lassen (Paragraph 30 b, Absatz eins, Ziffer 4, ASVG).

Der Verfassungsgerichtshof hat zu den gesetzlichen Grundlagen im Zusammenhang mit dem EKO mehrfach folgenden 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 EKO 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 der § 351c ff hat der Gesetzgeber unmissverständlich den für den EKO tragenden Grundsatz zum Ausdruck gebracht, dass eine [...] Arzneispezialität nur dann in den EKO aufgenommen werden soll, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im EKO angeführten Arzneispezialitäten aufweist.“ (VfGH 4.12.2012, B 283/10, VfGH 19.9.2014, B 282/2012) Der Verfassungsgerichtshof hat zu den gesetzlichen Grundlagen im Zusammenhang mit dem EKO mehrfach folgenden 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 EKO 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 der Paragraph 351 c, ff hat der Gesetzgeber unmissverständlich den für den EKO tragenden Grundsatz zum Ausdruck gebracht, dass eine [...] Arzneispezialität nur dann in den EKO aufgenommen werden soll, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im EKO angeführten Arzneispezialitäten aufweist.“

(VfGH 4.12.2012, B 283/10, VfGH 19.9.2014, B 282 aus 2012,)

Zulassungsverfahren und Verfahren zur Aufnahme in den EKO:

Soweit die Beschwerdeführerin stets auf die erfolgte Zulassung verwies und vermeinte, dass durch eben diese der Nutzen der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten bereits festgestellt sei, ist ihr zu entgegnen, dass zwar auch im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren die Wirksamkeit einer Arzneispezialität geprüft (vgl. etwa die diesbezüglichen Ablehnungsgründe in § 19 AMG) wird. Daraus folgt aber nicht, dass die Frage der Wirksamkeit im Verfahren betreffend die Aufnahme in den EKO eine Vorfrage im Sinn des § 38 AVG wäre und daher vom Dachverband nicht abweichend von der Zulassungsentscheidung beurteilt werden dürfte. Der Zulassungsentscheidung kommt zwar insoweit Tatbestandswirkung zu, als lediglich zugelassene Arzneispezialitäten für die Aufnahme in den EKO (bzw. den dortigen Verbleib) in Betracht kommen. Im Übrigen obliegt es aber ausschließlich dem Dachverband, die Frage des therapeutischen Nutzens einer Arzneispezialität selbständig - aus dem Blickwinkel des § 133 Abs. 2 ASVG - zu beurteilen, wobei er dabei an die Beurteilung der Wirksamkeit der Arzneispezialität im Zulassungsverfahren nicht gebunden ist (vgl. VfSlg. 17.686/2005, VwGH 20.11.2019, Ra 2018/08/0200). Soweit die Beschwerdeführerin stets auf die erfolgte Zulassung verwies und vermeinte, dass durch eben diese der Nutzen der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten bereits festgestellt sei, ist ihr zu entgegnen, dass zwar auch im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren die Wirksamkeit einer Arzneispezialität geprüft vergleiche etwa die diesbezüglichen Ablehnungsgründe in Paragraph 19, AMG) wird. Daraus folgt aber nicht, dass die Frage der Wirksamkeit im Verfahren betreffend die Aufnahme in den EKO eine Vorfrage im Sinn des Paragraph 38, AVG wäre und daher vom Dachverband nicht abweichend von der Zulassungsentscheidung beurteilt werden dürfte. Der Zulassungsentscheidung kommt zwar insoweit Tatbestandswirkung zu, als lediglich zugelassene Arzneispezialitäten für die Aufnahme in den EKO (bzw. den dortigen Verbleib) in Betracht kommen. Im Übrigen obliegt es aber ausschließlich dem Dachverband, die Frage des therapeutischen Nutzens einer Arzneispezialität selbständig - aus dem Blickwinkel des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG - zu beurteilen, wobei er dabei an die Beurteilung der Wirksamkeit der Arzneispezialität im Zulassungsverfahren nicht gebunden ist vergleiche VfSlg. 17.686 aus 2005,, VwGH 20.11.2019, Ra 2018/08/0200).

Für die jeweilige Beurteilung gelten auch unterschiedliche Maßstäbe. So ist im Verfahren betreffend die Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO erforderlich, dass die Arzneispezialität einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen, also einen entsprechenden Vorteil, im Vergleich gegenüber den bereits vorhandenen therapeutischen Alternativen aufweist („relative effectiveness“). Demgegenüber ist im Zulassungsverfahren primäres Ziel, die Wirksamkeit einer Arzneispezialität (des jeweiligen aktiven Inhaltsstoffs) für sich, ohne Abwägung im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen, zu beurteilen (VwGH 20.11.2019, Ra 2018/08/0200 mit Verweis auf Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil (Hrsg.), Der SV-Komm (151. Lfg.), § 351c ASVG Rz 58). Für die jeweilige Beurteilung gelten auch unterschiedliche Maßstäbe. So ist im Verfahren betreffend die Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO erforderlich, dass die Arzneispezialität einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen, also einen entsprechenden Vorteil, im Vergleich gegenüber den bereits vorhandenen therapeutischen Alternativen aufweist („relative effectiveness“). Demgegenüber ist im Zulassungsverfahren primäres Ziel, die Wirksamkeit einer Arzneispezialität (des jeweiligen aktiven Inhaltsstoffs) für sich, ohne Abwägung im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen, zu beurteilen (VwGH 20.11.2019, Ra 2018/08/0200 mit Verweis auf Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil (Hrsg.), Der SV-Komm (151. Lfg.), Paragraph 351 c, ASVG Rz 58).

Schlussfolgernd ist es daher wie im konkreten Fall möglich, dass eine Arzneispezialität mit gültiger Zulassung die Kriterien für die Aufnahme in den EKO nicht erfüllt, weil sie im Vergleich zu den Alternativen keinen medizinisch-therapeutischen Vorteil bietet oder sogar einen medizinisch-therapeutischen Nachteil aufweist oder weil sie nicht ökonomisch vorteilhafter ist.

Mitwirkungspflicht der Beschwerdeführerin:

Schon bei der Einleitung des Verfahrens treffen das antragstellende vertriebsberechtigte Unternehmen besondere Mitwirkungspflichten. So ordnet § 351c Abs. 3 ASVG an, dass schon mit dem Antrag pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen sind. § 22 VO-EKO bestimmt des Näheren, dass das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen hat. Die vorgelegten Unterlagen müssen dem aktuellen Stand der

Wissenschaft entsprechen, und es werden als publizierte Daten grundsätzlich nur Artikel aus Peer-Reviewed-Journals sowie Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden herangezogen (VwGH 27.1.2016, Ro 2015/08/0017, 06.07.2016, Ro 2016/08/0012) Schon bei der Einleitung des Verfahrens treffen das antragstellende vertriebsberechtigte Unternehmen besondere Mitwirkungspflichten. So ordnet Paragraph 351 c, Absatz 3, ASVG an, dass schon mit dem Antrag pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen sind. Paragraph 22, VO-EKO bestimmt des Näheren, dass das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen hat. Die vorgelegten Unterlagen müssen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, und es werden als publizierte Daten grundsätzlich nur Artikel aus Peer-Reviewed-Journals sowie Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden herangezogen (VwGH 27.1.2016, Ro 2015/08/0017, 06.07.2016, Ro 2016/08/0012)

Zur Klärung des entscheidungswesentlichen Sachverhaltes kann dem vertriebsberechtigten Unternehmen auch die Vorlage entsprechender Unterlagen aufgetragen werden, um bestehende Bedenken in Zusammenhang mit der Wirksamkeit der betreffenden Arzneispezialität oder Zweifel aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht zu beseitigen (in Streichungsverfahren vgl. VwGH 20.11.2019, Ra 2018/08/0200). Zur Klärung des entscheidungswesentlichen Sachverhaltes kann dem vertriebsberechtigten Unternehmen auch die Vorlage entsprechender Unterlagen aufgetragen werden, um bestehende Bedenken in Zusammenhang mit der Wirksamkeit der betreffenden Arzneispezialität oder Zweifel aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht zu beseitigen (in Streichungsverfahren vergleiche VwGH 20.11.2019, Ra 2018/08/0200).

Trotz Darlegung entsprechender Bedenken und trotz Aufforderung sowohl durch den Dachverband als auch durch den Senat des Bundesverwaltungsgerichts wurden seitens der Beschwerdeführerin keine Studien vorgelegt, aus denen valide Aussagen ableitbar wären, um die entsprechenden Zweifel auszuräumen. Dass die Beschwerdeführerin im Beschwerdeverfahren nicht einmal im Stande war, die seitens des Senates angeforderten Periodic Safety Update Reports (PSURs) vorzulegen, wurde seitens der Senatsmitglieder mit Verwunderung zur Kenntnis genommen.

Pharmakologische Evaluation - Zuordnung der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht:

Der Beschwerdeführerin ist grundsätzlich zuzustimmen, wenn sie in ihrer Beschwerde ausführt, dass das Ziel der pharmakologischen Evaluation auch die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation ist und es dabei zweckmäßig ist, dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

Vorab hat jedoch gemäß § 23 Abs. 1 Z 1 VO-EKO eine Zuordnung der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht zu erfolgen (dies im Kontext zu verfügbaren therapeutischen Alternativen). Das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, nicht wie vermeintlich in der Beschwerde behauptet der Dachverband, hat den beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten den ATC-Code V01AA08 zugewiesen und sind sie dort somit der Gruppe der Allergenextrakte (V01AA) zugeordnet. Gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 2. Satz ASVG sind die Arzneispezialitäten im EKO durch den Dachverband nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Vorab hat jedoch gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer eins, VO-EKO eine Zuordnung der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht zu erfolgen (dies im Kontext zu verfügbaren therapeutischen Alternativen). Das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, nicht wie vermeintlich in der Beschwerde behauptet der Dachverband, hat den beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten den ATC-Code V01AA08 zugewiesen und sind sie dort somit der Gruppe der Allergenextrakte (V01AA) zugeordnet. Gemäß Paragraph 30 b, Absatz eins, Ziffer 4, 2. Satz ASVG sind die Arzneispezialitäten im EKO durch den Dachverband nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen.

Wie in der Beweiswürdigung dargelegt, ist die Vergleichbarkeit der in der Wirkstoffgruppe V01AA gelisteten mit den beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht in Bezug auf die Pharmakodynamik gegeben. Dies unbeschadet des Umstandes, wonach bei allen der genaue Wirkmechanismus der Desensibilisierung

derzeit noch nicht bekannt ist.

Die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten haben somit einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip (§ 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO). Die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten haben somit einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip (Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO).

Pharmakologische Evaluation – Festlegung therapeutischer Alternativen:

Unbestritten ist, dass im EKO keine therapeutischen Alternativen gelistet sind. Die derzeitige Behandlung einer Erdnussallergie besteht in einer erdnussfreien Ernährung („beobachtendes Abwarten“). Um allfällige Symptome behandeln zu können, ist es zusätzlich erforderlich, dass Patient:innen bzw. Betreuungspersonen einen Adrenalin-Pen mitführen.

Der Ansicht der Beschwerdeführerin, dass sich aus der Tatsache, wonach Placebo erstattungsrechtlich keine therapeutische Alternative darstelle, da diese therapeutische Alternative sich weder im Erstattungskodex wiederfinde noch auf Kosten der Sozialversicherungsträger abgegeben werden könne und auch die Bestimmung des § 24 Abs. 2 VO-EKO einen Vergleich anhand der therapeutischen Alternativen, die im Erstattungskodex angeführt werden, vorsehe, ergebe, dass die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten alternativlos seien, ist nicht zuzustimmen. Das Evaluationsschema der VO-EKO sieht grundsätzlich sehr wohl auch einen Vergleich mit Placebo oder nicht im EKO gelisteten Arzneispezialitäten vor (vgl. etwa § 23 Abs. 2 Z 7 und 8 VO-EKO). Der Ansicht der Beschwerdeführerin, dass sich aus der Tatsache, wonach Placebo erstattungsrechtlich keine therapeutische Alternative darstelle, da diese therapeutische Alternative sich weder im Erstattungskodex wiederfinde noch auf Kosten der Sozialversicherungsträger abgegeben werden könne und auch die Bestimmung des Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO einen Vergleich anhand der therapeutischen Alternativen, die im Erstattungskodex angeführt werden, vorsehe, ergebe, dass die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten alternativlos seien, ist nicht zuzustimmen. Das Evaluationsschema der VO-EKO sieht grundsätzlich sehr wohl auch einen Vergleich mit Placebo oder nicht im EKO gelisteten Arzneispezialitäten vor vergleiche etwa Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 7 und 8 VO-EKO).

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, trotz einer pharmakologischen Zuordnung gemäß § 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO als therapeutische Alternative für eine durchzuführende medizinisch-therapeutische Evaluation keine Arzneispezialitäten aus dieser Wirkstoffgruppe, sondern „beobachtendes Abwarten“ heranzuziehen. 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, trotz einer pharmakologischen Zuordnung gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO als therapeutische Alternative für eine durchzuführende medizinisch-therapeutische Evaluation keine Arzneispezialitäten aus dieser Wirkstoffgruppe, sondern „beobachtendes Abwarten“ heranzuziehen.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin selbst eine Zuordnung 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) beantragte. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin selbst eine Zuordnung 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) beantragte.

Medizinisch-therapeutische Evaluation:

Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufnahme der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex und hätte somit den Nachweis zu erbringen gehabt, dass eine Behandlung mit diesen

gegenüber der festgestellten therapeutische Alternative des beobachtenden Abwartens, das mit einer erdnussfreien Ernährung einhergeht, einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patient:innen bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patient:innen im Sinne einer deutlich günstigeren therapeutischen Wirkung erbringt (VwGH 06.07.2016, Ro 2016/08/0012).

Zur Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens ist zu ermitteln, welche positiven Effekte mit der Anwendung der Arzneispezialität verbunden sind, inwieweit ihnen klinische Relevanz zukommt und wie sich die neue Arzneispezialität insofern von allfälligen vergleichbaren Arzneispezialitäten unterscheidet (VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017, 06.07.2016, Ro 2016/08/0012).

Soweit die Beschwerdeführerin vermeint, der Dachverband habe durch seine Ausführungen, wonach eine Einstufung nach § 24 VO-EKO entfallen könne, da eine Zuordnung „gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich“ sei, sein Ermessen überschritten, der Dachverband nämlich verpflichtet sei, die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten im Aufnahmeverfahren einer der Gruppen, die unter Ziffer 1 bis 6 des § 24 Abs. 2 VO-EKO angeführt werden, zuzuordnen, ist ihr zu entgegen, dass die in § 24 Abs. 2 VO-EKO vorgesehenen Einstufungen weder Fälle vorsehen, in denen das Nutzenprofil der gegenständlichen Arzneispezialitäten im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen nicht positiv oder gar negativ zu bewerten war, noch Fallkonstellationen vorsieht, in denen antragstellende Unternehmen, trotz Aufforderung, unzureichende valide Daten vorlegen, um überhaupt ein aussagekräftiges Nutzenprofil zu erstellen. Soweit die Beschwerdeführerin vermeint, der Dachverband habe durch seine Ausführungen, wonach eine Einstufung nach Paragraph 24, VO-EKO entfallen könne, da eine Zuordnung „gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich“ sei, sein Ermessen überschritten, der Dachverband nämlich verpflichtet sei, die beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten im Aufnahmeverfahren einer der Gruppen, die unter Ziffer 1 bis 6 des Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO angeführt werden, zuzuordnen, ist ihr zu entgegen, dass die in Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO vorgesehenen Einstufungen weder Fälle vorsehen, in denen das Nutzenprofil der gegenständlichen Arzneispezialitäten im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen nicht positiv oder gar negativ zu bewerten war, noch Fallkonstellationen vorsieht, in denen antragstellende Unternehmen, trotz Aufforderung, unzureichende valide Daten vorlegen, um überhaupt ein aussagekräftiges Nutzenprofil zu erstellen.

So hat der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis vom 20. November 2019, Ra 2018/08/0200, etwa bestätigt, dass es in Einzelfällen möglich ist, den medizinisch-therapeutischen Nutzen auf Grund des Auftretens einer einzelnen Nebenwirkung zu verneinen.

Im nunmehrigen Beschwerdeverfahren war in Zusammenschau von Wirksamkeit und Sicherheit der Nutzen der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Placebo aufgrund

- a) des fehlenden Nachweises einer Reduktion allergischer Reaktionen nach versehentlicher Erdnussexposition durch XXXX ,a) des fehlenden Nachweises einer Reduktion allergischer Reaktionen nach versehentlicher Erdnussexposition durch römisch 40 ,
 - b) von häufigeren allergischen Reaktionen unter der Einnahme,
 - c) von häufigeren Therapieabbrüchen unter XXXX -Einnahme aufgrund von unerwünschten Ereignissen,c) von häufigeren Therapieabbrüchen unter römisch 40 -Einnahme aufgrund von unerwünschten Ereignissen,
 - d) von fehlenden Informationen über die Wirksamkeit/Wirkungsdauer nach Absetzen der Therapie und
 - e) unzureichenden Daten in Bezug auf die Langzeitsicherheit
- nicht quantifizierbar.

Auf Grund der Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens war eine Einstufung nach § 24 VO-EKO daher nicht möglich und hat somit zu entfallen.Auf Grund der Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens war eine Einstufung nach Paragraph 24, VO-EKO daher nicht möglich und hat somit zu entfallen.

Der Antrag auf Aufnahme der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des EKO war daher zu Recht durch den Dachverband abzuweisen, da die Beschwerdeführerin im Ergebnis keinen Nachweis erbracht hat, dass diese gegenüber der therapeutischen Alternative des beobachtenden Abwartens (inklusive

erdnussfreie Ernährung unter Mitführung eines Adrenalin-Pens) einen beantragten wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patient:innen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, aufweisen.

Eine gesundheitsökonomische Evaluation der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialitäten konnte vor diesem Hintergrund unterbleiben (VwGH 06.07.2016, Ro 2016/08/0012).

Zu Spruchpunkt II. (Kostentragung): Zu Spruchpunkt römisch zwei. (Kostentragung):

Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 104/2019, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Hauptverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Hauptverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 104 aus 2019,, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Hauptverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Hauptverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.

Da unter Spruchpunkt I. verfahrensgegenständliche Beschwerden abgewiesen wurde, waren die Kosten in der Höhe von 18 340 Euro spruchgemäß der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Da unter Spruchpunkt römisch eins. verfahrensgegenständliche Beschwerden abgewiesen wurde, waren die Kosten in der Höhe von 18 340 Euro 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 B) Unzulässigkeit der Revision:

Gemäß § 25a Abs. 1 VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen. Gemäß Paragraph 25 a, Absatz eins, 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 Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt.

Zwar fehlt es im Hinblick auf die konkreten Ergebnisse der pharmakologischen Evaluation (§ 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO in Verbindung mit der Festlegung des „beobachtenden Abwartens“) an einer Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes, jedoch hängt die konkrete Entscheidung nicht von der Lösung dieser Rechtsfrage ab. Selbst bei einer Einstufung aus pharmakologischen Sicht gemäß § 23 Abs. 2 Z 8 VO-EKO (wie beantragt) wäre eine medizinische Evaluation anhand eines Vergleichs mit „beobachtendem Abwarten“ vorzunehmen und im Ergebnis festzustellen gewesen, dass auf Grundlage der vorgelegten Nachweise eine Einstufung gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich ist. Zwar fehlt es im Hinblick auf die konkreten Ergebnisse der pharmakologischen Evaluation (Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO in Verbindung mit der Festlegung des „beobachtenden Abwartens“) an einer Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes, jedoch hängt die konkrete Entscheidung nicht von der Lösung dieser Rechtsfrage ab. Selbst bei einer Einstufung aus pharmakologischen Sicht gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 8, VO-EKO (wie beantragt) wäre eine medizinische Evaluation anhand eines Vergleichs mit „beobachtendem Abwarten“ vorzunehmen und im Ergebnis festzustellen gewesen, dass auf Grundlage der vorgelegten Nachweise eine Einstufung gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich ist.

Diesbezüglich weicht die gegenständliche Entscheidung von der bestehenden Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes (vgl. die in der rechtlichen Beurteilung wiedergegebenen Erkenntnisse, insbesondere VwGH 20.11.2019, Ra 2018/08/0200) nicht ab. Diesbezüglich weicht die gegenständliche Entscheidung von der bestehenden Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes vergleiche die in der rechtlichen Beurteilung wiedergegebenen Erkenntnisse, insbesondere VwGH 20.11.2019, Ra 2018/08/0200) nicht ab.

Sonstige Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage liegen ebenso nicht vor.

Schlagworte

Arzneimittel Aufnahmevoraussetzung Erstattungskodex Gutachten Kostentragung Mitwirkungspflicht mündliche Verhandlung Verfahrenskosten Zulassungsverfahren

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2024:W147.2264512.1.00

Im RIS seit

26.03.2024

Zuletzt aktualisiert am

26.03.2024

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at