

TE Bvwg Erkenntnis 2016/6/30 W118 2116248-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 30.06.2016

Entscheidungsdatum

30.06.2016

Norm

ASVG §31

ASVG §351c Abs8

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21 Abs1

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs1 Z2

VO-EKO §23 Abs2 Z4

VO-EKO §23 Abs2 Z6

VO-EKO §24 Abs2 Z3

VO-EKO §24 Abs2 Z5

VO-EKO §24 Abs2 Z6

VO-EKO §24 Abs3

VO-EKO §25

VO-EKO §26

1. ASVG § 31 heute
2. ASVG § 31 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
4. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
5. ASVG § 31 gültig von 25.05.2018 bis 30.06.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
6. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
7. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2017
8. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 18.01.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
9. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
10. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2015
11. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015

12. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 113/2015
13. ASVG § 31 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2014
14. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
15. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
16. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
17. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
18. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
19. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2012
20. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
21. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
22. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 102/2010
23. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
24. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 30.06.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
25. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
26. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
27. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
28. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
29. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 147/2009
30. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
31. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
32. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
33. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
34. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
35. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2006
36. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
37. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
38. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
39. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
40. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
41. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
42. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
43. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
44. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2004
45. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 156/2004
46. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
47. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
48. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
49. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
50. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
51. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
52. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
53. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
54. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
55. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
56. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
57. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
58. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
59. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
60. ASVG § 31 gültig von 21.08.2003 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
61. ASVG § 31 gültig von 01.05.2003 bis 20.08.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
62. ASVG § 31 gültig von 01.04.2003 bis 30.04.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003

63. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 31.03.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
64. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
65. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 132/2002
66. ASVG § 31 gültig von 05.10.2002 bis 31.12.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
67. ASVG § 31 gültig von 01.10.2002 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
68. ASVG § 31 gültig von 01.09.2002 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
69. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.08.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 1/2002
70. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
71. ASVG § 31 gültig von 01.09.2001 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
72. ASVG § 31 gültig von 19.04.2001 bis 31.08.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2001
73. ASVG § 31 gültig von 01.03.2001 bis 18.04.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
74. ASVG § 31 gültig von 01.01.2001 bis 28.02.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
75. ASVG § 31 gültig von 01.10.2000 bis 31.12.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
76. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 30.09.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
77. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
78. ASVG § 31 gültig von 01.07.1998 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
79. ASVG § 31 gültig von 01.01.1998 bis 30.06.1998 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
80. ASVG § 31 gültig von 01.08.1996 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 411/1996

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

1. ASVG § 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

Spruch

W118 2116248-1/11E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Harald SITTE und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch Dr. Monika GILLHOFER, Dr. Marie-Luise PLANK, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, vertreten durch PRESLMAYR, Rechtsanwälte in 1010 Wien, vom 17.09.2015, Zl. VPM-68.1/15/Bar:Ur:Sem/Wan, Abschnitt IV/3212-2015, betreffend die Aufnahme der Arznespezialität XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Harald SITTE und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch Dr. Monika GILLHOFER, Dr. Marie-Luise PLANK, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, vertreten durch PRESLMAYR, Rechtsanwälte in 1010 Wien, vom 17.09.2015, Zl. VPM-68.1/15/Bar:Ur:Sem/Wan, Abschnitt IV/3212-2015, betreffend die Aufnahme der Arznespezialität römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen. römisch eins. Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

II. Den pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,00 hat die Fa. SANDOZ GmbH binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Den pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,00 hat die Fa. SANDOZ GmbH 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:

I. Verfahrensgangrömisch eins. Verfahrensgang

1. Mit Antrag vom 24.02.2015 beantragte die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX (Wirkstoff: Methotrexat) XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO). 1. Mit Antrag vom 24.02.2015 beantragte die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) die Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 (Wirkstoff: Methotrexat) römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO).

Die BF führte in diesem Zusammenhang im Wesentlichen aus, bei Methotrexat handle es sich um den Goldstandard zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA) sowie von schwerer Psoriasis. Bei den im EKO gelisteten Arzneispezialitäten erfolge die Einnahme oral. Die Behandlung mit XXXX erfolge - im Gegensatz zu bereits erstattungsfähigen Arzneispezialitäten - subkutan. Die BF führte in diesem Zusammenhang im Wesentlichen aus, bei Methotrexat handle es sich um den Goldstandard zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA) sowie von schwerer Psoriasis. Bei den im EKO gelisteten Arzneispezialitäten erfolge die Einnahme oral. Die Behandlung mit römisch 40 erfolge - im Gegensatz zu bereits erstattungsfähigen Arzneispezialitäten - subkutan.

Als bestimmte Verwendung wurde "Zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, wenn mit peroralem Methotrexat nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann." angegeben.

Vor diesem Hintergrund wurde die beantragte Arzneispezialität seitens der BF im Rahmen der pharmakologischen Evaluation gemäß § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im EKO angeführten Wirkstoffs) eingestuft. Vor diesem Hintergrund wurde die beantragte Arzneispezialität seitens der BF im Rahmen der pharmakologischen Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im EKO angeführten Wirkstoffs) eingestuft.

Im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation erfolgte die Einstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für eine Untergruppe von Patienten, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen). Im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation erfolgte die Einstufung gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für eine Untergruppe von Patienten, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen).

Zahlreiche Studien würden die Überlegenheit von Methotrexat subkutan im Vergleich zur oralen Anwendung belegen.

Als Schlüsselstudie 1 wurde auf eine Studie von Schiff et. al. 2014 verwiesen. Aus dieser Studie ergebe sich ein höherer linearer Anstieg in der Wirkung im Vergleich zur oralen Form. Die Ergebnisse würden von Studie 3 (laut Unterlagen Studie 2, Bormann et. al. 2014) bestätigt.

Die Richtlinien der EULAR (European League against Rheumatism) würden Methotrexat als Erstlinientherapie empfehlen, bei schlechtem Ansprechen werde die Umstellung auf eine subkutane Verabreichung empfohlen.

Die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Methothrexat sei deutlich niedriger als bei subkutaner Anwendung.

Bei XXXX handle es sich daher um eine wesentliche therapeutische Innovation i.S.d. § 351c Abs. 8 ASVG, wodurch eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO indiziert sei. Bei römisch 40 handle es sich daher um eine wesentliche therapeutische Innovation i.S.d. Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG, wodurch eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO indiziert sei.

Methotrexat stelle den Partner der ersten Wahl in der Kombinationstherapie dar (vgl. insb. Schlüsselstudie 2 - laut Unterlagen Schlüsselstudie 3 -, Scott et. al. 2014). Daraus ergebe sich eine Kosteneinsparung. Methotrexat stelle den Partner der ersten Wahl in der Kombinationstherapie dar vergleiche insb. Schlüsselstudie 2 - laut Unterlagen Schlüsselstudie 3 -, Scott et. al. 2014). Daraus ergebe sich eine Kosteneinsparung.

Aufgrund der Klassifizierung von Methotrexat als CMR (cancerogen, mutagen und reproduktionstoxisch) müsse eine Exposition von Personal und Angehörigen von Patient/innen unbedingt ausgeschlossen werden. Die Darreichungsform in einer Fertigspritze sei alternativlos.

Zur Preisbildung führte die BF im Wesentlichen aus, im Gelben Bereich des EKO sei kein Vergleichsprodukt im EKO gelistet. Methotrexat "Lederle" sei zwar im selben ATC-Code gereiht, aber in einer anderen Indikation zugelassen und stelle daher keine therapeutische Alternative dar. Der beantragte Preis sei durch eine ökonomische Studie zu rechtfertigen.

2. In der Folge erteilte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: HV) mehrere Verbesserungsaufträge.

3. Mit Schreiben vom 18.06.2015 teilte die BF im Wesentlichen mit, der Vergleich zwischen einem vorangegangenen Antrag vom 25.08.2014 und dem vom 24.02.2015 sei über weite Teile nicht nachvollziehbar, da sich der Sachverhalt aufgrund des Markteintritts des Produkts wesentlich verändert habe.

In einem wurden mehrere Studien nachgereicht.

Zugleich wurde der Regeltext wie folgt modifiziert: "Eine Kostenübernahme ist nur möglich, wenn mit Alternativen aus dem grünen Bereich nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann."

Die Antragstellerin habe sich entschieden, bei der Erstellung des zweiten Antrags auf die mittlerweile bestehenden Marktverhältnisse zu reflektieren und eine den tatsächlichen Bedingungen entsprechende Umsatzerwartung zur Verfügung zu stellen, welche aufgrund des Einsatzes des Produktes durch Ärzte/Ärztinnen und den Chef- und kontrollärztlichen Dienst nach oben zu revidieren gewesen sei. Im Gegensatz zum ersten Antrag stünden nunmehr reale Marktdaten zur Verfügung, die eine Anpassung der Absatzerwartung erforderlich gemacht hätten.

4. Mit Schreiben vom 03.08.2015 teilte die belangte Behörde der BF mit, dass die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde.

Begründend führte der HV im Wesentlichen aus, der angegebene Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO sei akzeptabel (wenn auch nicht zur Gänze zutreffend, da Methotrexat "Lederle" 25 mg. Stechampulle ebenfalls der parenteralen Applikation diene. Die subkutane Anwendung sei jedoch nur beim gegenständlichen Präparat vorgesehen.) Begründend führte der HV im Wesentlichen aus, der angegebene Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO sei akzeptabel (wenn auch nicht zur Gänze zutreffend, da Methotrexat "Lederle" 25 mg. Stechampulle ebenfalls der parenteralen Applikation diene. Die subkutane Anwendung sei jedoch nur beim gegenständlichen Präparat vorgesehen.)

Allerdings sei nicht nachvollziehbar, weshalb die BF keine therapeutischen Alternativen gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 angeführt habe. Im Grünen Bereich seien bereits Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Methotrexat sowohl als orale als auch als parenterale Darreichungsform unter dem ATC-Code L01BA01 angeführt. Ein Vergleich auf Basis der fünften Ebene des ATC-Codes biete sich daher an; konkret ein Vergleich mit XXXX 5 mg Tabl., XXXX 10 mg Tabl., Methotrexat "Lederle" Tabl. (2,5 mg) sowie Methotrexat "Lederle" 25 mg - Stechampulle. Allerdings sei nicht nachvollziehbar, weshalb die BF keine therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, angeführt habe. Im Grünen Bereich seien bereits Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Methotrexat sowohl als orale als auch als parenterale Darreichungsform unter dem ATC-Code L01BA01 angeführt. Ein Vergleich auf Basis der fünften Ebene des ATC-Codes biete sich daher an; konkret ein Vergleich mit römisch 40 5 mg Tabl., römisch 40 10 mg Tabl., Methotrexat "Lederle" Tabl. (2,5 mg) sowie Methotrexat "Lederle" 25 mg - Stechampulle.

Es seien lediglich Vorteile der beantragten Arzneispezialität im Verhältnis zu oralem Methotrexat angeführt worden; ein Vergleich mit parenteralem Methotrexat sei nicht angestellt worden. Auch seien keine direkten Vergleichsstudien vorgelegt worden, die die Wirksamkeit gegenüber den Vergleichsprodukten in den anderen zugelassenen Indikationen (Psoriasis Arthritis und Plaque Psoriasis) untersucht hätten. Ein wesentlicher therapeutischer Nutzen sei damit nicht belegt.

Aus der Studie 1 (Schiff et. al., 2014) ergebe sich lediglich ein möglicher Benefit der parenteralen Darreichungsform. Die Studie sei nicht darauf ausgerichtet gewesen, die Wirksamkeit der Darreichungsformen zu untersuchen. In einem Kommentar von Fleischmann & Yazici sei darauf hingewiesen worden, dass der wahre klinische Effekt nach wie vor nicht geklärt sei.

Bei Schlüsselstudie 2 (Borman et. al., 2014) handle es sich um einen Bericht über die Ergebnisse einer einarmigen, retrospektiven Auswertung, deren Beweiswert gemäß § 24 Abs. 3 Z 4 VO-EKO als gering einzustufen sei. Der tatsächliche zusätzliche Patientennutzen sei aufgrund eines fehlenden Vergleichsarms nicht sicher beurteilbar. Die

Studie komme zu dem Schluss, dass die Arzneispezialität eine bessere Wirkung haben könne ("may have"). Bei Schlüsselstudie 2 (Borman et. al., 2014) handle es sich um einen Bericht über die Ergebnisse einer einarmigen, retrospektiven Auswertung, deren Beweiswert gemäß Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer 4, VO-EKO als gering einzustufen sei. Der tatsächliche zusätzliche Patientennutzen sei aufgrund eines fehlenden Vergleichsarms nicht sicher beurteilbar. Die Studie komme zu dem Schluss, dass die Arzneispezialität eine bessere Wirkung haben könne ("may have").

Auch bei Schlüsselstudie 3 (Scott et. al. 2014) handle es sich um eine retrospektive Studie. Die Studie lasse lediglich vermuten, dass parenterales Methotrexat dazu geeignet sei, die Behandlung mit Biologika und Methotrexat zeitlich hinauszuzögern. Die Möglichkeiten der oralen Therapie seien nicht ausgeschöpft worden. Auch die Österreichische Gesellschaft für Rheumatologie & Rehabilitation (ÖRG) spreche sich für eine Behandlung mit parenteralem Methotrexat erst dann aus, wenn eine suffiziente orale Methotrexat-Dosis (20 -30 mg 1 x/Woche) ausgeschöpft sei.

Lediglich die Studie von Braun et. al. 2008 sei vom Design her als prospektive Studie einschlägig, aber nicht beweiskräftig für einen wesentlichen klinischen Zusatznutzen von subkutan verabreichtem Methotrexat. In dieser Studie über 24 Wochen seien die Wirksamkeit und Sicherheit von parenteralem Methotrexat (15 mg Methotrexat subkutan) versus oralem Methotrexat (1x pro Woche 15 mg Methotrexat oral) in PatientInnen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis untersucht worden. Ein Unterschied im primären Endpunkt - ACR20-Ansprechrates nach 24 Wochen - sei in dieser Studie erreicht worden, die subkutane Applikation habe sich in Bezug auf den primären Endpunkt als signifikant wirksamer gegenüber der Tabletten-Einnahme erwiesen. Allerdings wurde vom HV die klinische Relevanz bzw. der PatientInnen-Nutzen eines zwar rechnerisch signifikanten, aber nur 8 %-igen Unterschiedes in der ACR20-Ansprechrates (78 % versus 70 %) angezweifelt. Eine Umstellung der oralen Therapieform (Methotrexat 15 mg oral) auf die parenterale Therapieform (Methotrexat 15 mg subkutan) bzw. eine Dosis-Steigerung von Methotrexat subkutan 15 mg auf Methotrexat subkutan 20 mg bei jenen PatientInnen, die zur Woche 16 als ACR20-Nonresponder klassifiziert worden waren, habe ebenfalls zu einer Verbesserung in der ACR20-Ansprechrates geführt, allerdings habe im oralen Arm die mögliche orale Dosis-Eskalation bis 25 - 30 mg Methotrexat gefehlt. Somit seien die Möglichkeiten der oralen Therapie nicht voll ausgeschöpft worden.

Zusammenfassend hielt der HV im Hinblick auf den Vergleich oral - parenteral fest, die Einstufung in § 24 Abs. 2 Z 5 und 6 VO-EKO entspreche der höchstmöglichen Einstufung nach der VO-EKO. Diese Einstufung sei Produkten vorbehalten, die eine bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf bzw. in der Therapie mit sich brächten. Die Studie Borman et. al. 2014 habe zwar gezeigt, dass eine Therapie mit parenteralem Methotrexat prinzipiell zu einer Verbesserung der Krankheitsaktivität führt. Es sei jedoch nicht bewiesen, dass durch Umstellung auf parenterales Methotrexat eine niedrige Krankheitsaktivität erreicht werden könne und schon gar nicht, dass die Krankheit zum Stillstand komme. Auch in den Studien von Schiff und Scott fänden sich keine Daten zu einer wesentlichen Verbesserung der Krankheitsaktivität. Gleiches gelte für die Studie Braun. Des Weiteren lägen keine Daten vor, die eine Verringerung der peripheren Gelenkzerstörung belegten. Es komme lediglich eine Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 3 VO-EKO in Frage. Zusammenfassend hielt der HV im Hinblick auf den Vergleich oral - parenteral fest, die Einstufung in Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5 und 6 VO-EKO entspreche der höchstmöglichen Einstufung nach der VO-EKO. Diese Einstufung sei Produkten vorbehalten, die eine bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf bzw. in der Therapie mit sich brächten. Die Studie Borman et. al. 2014 habe zwar gezeigt, dass eine Therapie mit parenteralem Methotrexat prinzipiell zu einer Verbesserung der Krankheitsaktivität führt. Es sei jedoch nicht bewiesen, dass durch Umstellung auf parenterales Methotrexat eine niedrige Krankheitsaktivität erreicht werden könne und schon gar nicht, dass die Krankheit zum Stillstand komme. Auch in den Studien von Schiff und Scott fänden sich keine Daten zu einer wesentlichen Verbesserung der Krankheitsaktivität. Gleiches gelte für die Studie Braun. Des Weiteren lägen keine Daten vor, die eine Verringerung der peripheren Gelenkzerstörung belegten. Es komme lediglich eine Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO in Frage.

Im Hinblick auf den Vergleich mit Methotrexat-Lederle führte der HV aus, alle Darreichungsformen von Methotrexat seien im Grünen Bereich des EKO als frei verschreibbar angeführt. Ein zusätzlicher therapeutischer Nutzen für Patient/innen mit Psoriasis Arthritis und Plaque Psoriasis sei nicht nachgewiesen. Allerdings scheine die eigenhändige subkutane Anwendung günstiger zu sein. Medizinische Gründe für eine Aufnahme in den Gelben Bereich lägen nicht vor. Vielmehr liege die Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 3 VO-EKO vor. Im Hinblick auf den Vergleich mit Methotrexat-Lederle führte der HV aus, alle Darreichungsformen von Methotrexat seien im Grünen Bereich des EKO als frei verschreibbar angeführt. Ein zusätzlicher therapeutischer Nutzen für Patient/innen mit Psoriasis Arthritis und Plaque

Psoriasis sei nicht nachgewiesen. Allerdings scheine die eigenhändige subkutane Anwendung günstiger zu sein. Medizinische Gründe für eine Aufnahme in den Gelben Bereich lägen nicht vor. Vielmehr liege die Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO vor.

Die beantragte modifizierte Verwendung werde nicht akzeptiert. Es seien alle Methotrexat-Darreichungsformen (oral und parenteral) im Grünen Bereich des EKO "frei verschreibbar" angeführt. Für die Aufnahme in den Gelben Bereich gebe es keine medizinischen Gründe.

Die folgende gesundheitsökonomische Evaluation basiere deshalb auf der Aufnahme in den Grünen Bereich des EKO. Die Wirtschaftlichkeit der Arzneispezialität sei gegeben, wenn die Behandlungskosten höchstens 5 % über jenen des günstigsten Vergleichsprodukts im Grünen Bereich lägen. Dies sei nicht der Fall.

5. Mit Schreiben vom 13.08.2015 teilte die BF dem HV im Wesentlichen mit, ein Vergleich zwischen den im Grünen Bereich gelisteten Methotrexat-Produkten und dem gegenständlichen Produkt sei aus therapeutischen Gründen nicht zulässig. XXXX sei für PatientInnen gedacht, bei denen mit peroralem Methotrexat nicht das Auslangen gefunden werden könne. Ein Vergleich mit Methotrexat Lederle scheide mangels gleicher Indikation aus. Methotrexat Lederle sei in der beantragten bestimmten Verwendung nicht zugelassen. Eine Off-Label-Anwendung sei nicht erforderlich. Nach der Rechtsprechung der UHK sei die Vergleichbarkeit auch auf die Applikationsform abzustellen. 5. Mit Schreiben vom 13.08.2015 teilte die BF dem HV im Wesentlichen mit, ein Vergleich zwischen den im Grünen Bereich gelisteten Methotrexat-Produkten und dem gegenständlichen Produkt sei aus therapeutischen Gründen nicht zulässig. römisch 40 sei für PatientInnen gedacht, bei denen mit peroralem Methotrexat nicht das Auslangen gefunden werden könne. Ein Vergleich mit Methotrexat Lederle scheide mangels gleicher Indikation aus. Methotrexat Lederle sei in der beantragten bestimmten Verwendung nicht zugelassen. Eine Off-Label-Anwendung sei nicht erforderlich. Nach der Rechtsprechung der UHK sei die Vergleichbarkeit auch auf die Applikationsform abzustellen.

Da die beantragte Arzneispezialität das einzige Produkt im Gelben Bereich des EKO wäre, trete die Frage der Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO in den Hintergrund. Da die beantragte Arzneispezialität das einzige Produkt im Gelben Bereich des EKO wäre, trete die Frage der Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO in den Hintergrund.

Bewiesen sei, dass XXXX einen Nutzen für Therapieversager bringe. Beim Wechsel von oralem auf parenterales Methotrexat könne bei einer Untergruppe von PatientInnen sehr wohl ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen im Sinn einer Remission oder einer niedrigeren Krankheitsaktivität erwartet werden. Bewiesen sei, dass römisch 40 einen Nutzen für Therapieversager bringe. Beim Wechsel von oralem auf parenterales Methotrexat könne bei einer Untergruppe von PatientInnen sehr wohl ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen im Sinn einer Remission oder einer niedrigeren Krankheitsaktivität erwartet werden.

Der Nachweis der Wirksamkeit einer Substanz sei nicht allein am DAS28 festzumachen. Ergänzend wurde eine Studie von Hazelwood et. al. 2015 vorgelegt.

Das entscheidende Kriterium sei nicht der therapeutische Nutzen, sondern die wesentliche therapeutische Innovation. § 351c Abs. 8 ASVG stelle eine lex specialis dar. Die wesentliche therapeutische Innovation sei erwiesen. XXXX sei signifikant wirksamer als Produkte aus dem Grünen Bereich des EKO und habe eine Wirkung in der Second-Line-Therapie. Der HV sei verpflichtet, auf die Unterschiede in der Darreichungsform einzugehen. Das entscheidende Kriterium sei nicht der therapeutische Nutzen, sondern die wesentliche therapeutische Innovation. Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG stelle eine lex specialis dar. Die wesentliche therapeutische Innovation sei erwiesen. römisch 40 sei signifikant wirksamer als Produkte aus dem Grünen Bereich des EKO und habe eine Wirkung in der Second-Line-Therapie. Der HV sei verpflichtet, auf die Unterschiede in der Darreichungsform einzugehen.

6. Mit Datum vom 10.09.2015 gab die HEK eine Empfehlung ab und folgte darin im Wesentlichen dem Standpunkt des HV. Ergänzend wurde insbesondere vorgebracht, der HV hätte keineswegs gefordert, die Wirksamkeit der Arzneispezialität ausschließlich anhand DAS28 zu bestimmen. Es sei bis zu diesem Zeitpunkt keine klinische Studie beigebracht worden, mit der hätte nachgewiesen werden können, dass die Remissionskriterien des ACR/EULAR bzw. eine wesentliche funktionelle Verbesserung und/oder Verzögerung der radiologischen Progression erreicht wurden. Auch mit der Studie von Hazelwood et. al. sei kein wesentlicher zusätzlicher Nutzen (eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens, wie anhaltende Remission, maximale funktionelle Verbesserung und anhaltende Hemmung der progressiven

Gelenkschädigung) von parenteralem im Verhältnis zu oralem Methotrexat belegt. Die Autor/innen kämen lediglich zu dem Schluss, dass die beantragte Arzneispezialität zu einer gewissen/leichten Verbesserung der Erkrankung im ersten Jahr der Therapie führe.

7. Mit Bescheid des HV vom 17.09.2015, Zl. VPM-68.1/15/Bar:Ur:Sem/Wan, Abschnitt IV/3212-2015, wies der HV den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ab. Zugleich wurde die Streichung der Arzneispezialität aus dem EKO angeordnet. 7. Mit Bescheid des HV vom 17.09.2015, Zl. VPM-68.1/15/Bar:Ur:Sem/Wan, Abschnitt IV/3212-2015, wies der HV den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ab. Zugleich wurde die Streichung der Arzneispezialität aus dem EKO angeordnet.

Im Rahmen der Begründung wiederholte der HV im Wesentlichen die Ausführungen in der Empfehlung der HEK.

8. Mit Schriftsatz vom 18.10.2015 erhob die BF Beschwerde gegen den angeführten Bescheid und führte darin im Wesentlichen ergänzend aus, der rechtzeitigen Umstellung von der oralen auf die wirksamere subkutane Darreichungsform komme im Sinn des Patientennutzens nach Maßgabe der ins Verfahren eingebrachten Stellungnahme der Österreichischen Gesellschaft für Rheumatologie eine wesentliche therapeutische Bedeutung zu. Parenterales Methotrexat sei dazu geeignet, die Behandlung mit Biologika zeitlich hinauszuschieben. Dies belege die Studie Scott et.al. 2014. Dies führe zu einer Kosteneinsparung.

Der BF sei es gelungen, die schwierige Substanz Methotrexat als Fertigspritze zur Verfügung zu stellen. Die Behandlung sei nunmehr auch durch die Patientin / den Patienten selbst möglich, was zu einer Kosteneinsparung führe. All diese Vorzüge weise Methotrexat "Lederle" nicht auf. Schon deshalb sei, neben der fehlenden Zulassung für rheumatoide Arthritis, ein Vergleich nicht zulässig. Dieses werde trotz freier Verschreibbarkeit wesentlich seltener eingesetzt als XXXX, obwohl XXXX im Roten Bereich des EKO gelistet sei. Aus haftungsrechtlichen Gründen sei die Verwendung von XXXX einer Off-label-Verwendung von Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle vorzuziehen. Bei XXXX handle es sich um das einzige am Markt zugelassene parenterale Methotrexat. Und nur dieses sei für die subkutane Selbstapplikation geeignet. Aus diesen Gründen liege eine wesentliche therapeutische Innovation i.S.d. § 351c Abs. 8 ASVG vor, die eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO rechtfertige. Der BF sei es gelungen, die schwierige Substanz Methotrexat als Fertigspritze zur Verfügung zu stellen. Die Behandlung sei nunmehr auch durch die Patientin / den Patienten selbst möglich, was zu einer Kosteneinsparung führe. All diese Vorzüge weise Methotrexat "Lederle" nicht auf. Schon deshalb sei, neben der fehlenden Zulassung für rheumatoide Arthritis, ein Vergleich nicht zulässig. Dieses werde trotz freier Verschreibbarkeit wesentlich seltener eingesetzt als römisch 40, obwohl römisch 40 im Roten Bereich des EKO gelistet sei. Aus haftungsrechtlichen Gründen sei die Verwendung von römisch 40 einer Off-label-Verwendung von Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle vorzuziehen. Bei römisch 40 handle es sich um das einzige am Markt zugelassene parenterale Methotrexat. Und nur dieses sei für die subkutane Selbstapplikation geeignet. Aus diesen Gründen liege eine wesentliche therapeutische Innovation i.S.d. Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG vor, die eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO rechtfertige.

Die BF habe bereits zwei Anträge zu XXXX gestellt. Zum Antrag vom 27.06.2014 sei die medizinische Evaluation abgeschlossen worden. Der geforderte Preis hätte von der BF nicht akzeptiert werden können. Die BF habe bereits zwei Anträge zu römisch 40 gestellt. Zum Antrag vom 27.06.2014 sei die medizinische Evaluation abgeschlossen worden. Der geforderte Preis hätte von der BF nicht akzeptiert werden können.

Völlig überraschend werde im aktuellen Verfahren nunmehr der Standpunkt vertreten, dass eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO nicht möglich sei.

Der HV habe insbesondere nicht hinreichend gewürdigt, dass es sich bei XXXX um eine wesentliche therapeutische Innovation i.S.d. § 351c Abs. 8 ASVG handelt. Der HV ziehe im Hinblick auf die Preisbildung immer dasselbe Vergleichsprodukt heran, womit das Ampel-System des EKO missachtet werde. Der HV habe insbesondere nicht hinreichend gewürdigt, dass es sich bei römisch 40 um eine wesentliche therapeutische Innovation i.S.d. Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG handelt. Der HV ziehe im Hinblick auf die Preisbildung immer dasselbe Vergleichsprodukt heran, womit das Ampel-System des EKO missachtet werde.

Die mangelnde Vergleichbarkeit unterschiedlicher Applikationsformen lasse sich aus §§ 10c i.V.m. 1 Z 19 AMG ableiten. Eine Off-Label-Verwendung von Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle stelle nach der österreichischen Rechtslage keine Alternative dar. Die mangelnde Vergleichbarkeit unterschiedlicher Applikationsformen lasse sich aus Paragraphen

10 c, in Verbindung mit 1 Ziffer 19, AMG ableiten. Eine Off-Label-Verwendung von Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle stelle nach der österreichischen Rechtslage keine Alternative dar.

Darüber hinaus gebe es Wirkstoffe im EKO, die im Grünen Bereich gelistet seien und zugleich zu einem Mehrfachen des Preises im Gelben Bereich. Diesbezüglich liege eine Ungleichbehandlung vor.

Ferner seien auch die unterschiedlichen Produktionsbedingungen zu gewichten.

Der HV habe insgesamt das Verfahren sehr zu Lasten der BF geführt und sei insbesondere eine Argumentation zur Vergleichbarkeit der Arzneispezialitäten schuldig geblieben.

9. Mit Datum vom 21.10.2015 wurde die angeführte Beschwerde dem BVwG vorgelegt.

10. Mit Schreiben vom 11.11.2015 nahm der HV zur Beschwerde der BF Stellung. In dieser Stellungnahme wurden keine wesentlichen neuen Argumente vorgebracht.

11. Mit Schriftsatz vom 23.03.2016 wurde seitens des HV die Vernehmung eines Zeugen beantragt.

12. Mit Schriftsatz vom 24.03.2016 wurde von der BF ebenfalls die Vernehmung eines Zeugen beantragt.

13. Mit Datum vom 31.03.2016 fand eine mündliche Verhandlung vor dem BVwG statt. Eingangs der Verhandlung wurde seitens des HV ausgeführt, dass aufgrund von Änderungen bei den therapeutischen Alternativen bzw. bei den Vergleichsprodukten ein neuer Antrag zugelassen worden sei, weshalb keine entschiedene Sache vorliege. Die Aufnahme in den Gelben Bereich sei beantragt worden, weil die BF insbesondere in der Möglichkeit zur subkutanen Selbstapplikation bei rheumatoider Arthritis ein Alleinstellungsmerkmal und damit eine therapeutische Innovation gemäß § 351c Abs. 8 ASVG erkenne. 13. Mit Datum vom 31.03.2016 fand eine mündliche Verhandlung vor dem BVwG statt. Eingangs der Verhandlung wurde seitens des HV ausgeführt, dass aufgrund von Änderungen bei den therapeutischen Alternativen bzw. bei den Vergleichsprodukten ein neuer Antrag zugelassen worden sei, weshalb keine entschiedene Sache vorliege. Die Aufnahme in den Gelben Bereich sei beantragt worden, weil die BF insbesondere in der Möglichkeit zur subkutanen Selbstapplikation bei rheumatoider Arthritis ein Alleinstellungsmerkmal und damit eine therapeutische Innovation gemäß Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG erkenne.

In der Folge wurden die beantragten Zeugen unabhängig voneinander befragt. Beide Zeugen, obwohl von unterschiedlicher Seite geführt, näherten sich in den wesentlichen Fragen an. Sie bekräftigten, dass es wissenschaftlich nicht belegt sei, dass durch eine parenterale Verabreichung des Wirkstoffes Methotrexat Behandlungen mit Biologika zeitlich hinausgeschoben werden können. Dazu gebe es keine validen Studien, solche Studien seien auch von der Planung her schwierig, weil es ein individuelles Problem sei, wann von Methotrexat auf Biologika umgestellt werde. Es gebe Hinweise, dass die Bioverfügbarkeit unter parenteraler Anwendung höher ist, was aber nicht heiße, dass die Outcome-Parameter bewiesenermaßen - Studien entsprechend - Vorteile gegenüber einer oralen Anwendung zeigen würden. Auch gebe es keinen Beweis, dass unter parenteraler Anwendung von Methotrexat die Funktionalität, die Gelenkfunktion, signifikant verbessert wäre im Vergleich zur oralen. Beide Zeugen gaben an, sie setzten XXXX ein, zwar wenig, für hochaktive Formen einer rheumatoiden Arthritis, wenn die orale Dosierung schon voll ausgenützt sei, d. h. zumindest 25 - 30 mg, einmal pro Woche, und man damit nicht zum Erfolg gekommen sei bzw. wenn die orale Applikation nicht vertragen würde. Beide Zeugen sahen einen therapeutischen Zusatznutzen für XXXX für eine kleine Gruppe von Patienten mit sehr hoher Krankheitsaktivität, wobei aber, wenn die Krankheitsaktivität sehr, sehr hoch sei, in den meisten Fällen eine Biologika-Therapie benötigt werde. Hier sei ein Umstieg auf die parenterale Applikationsform von Methotrexat der klinischen Erfahrung nach nicht zielführend. Als Fachärzte für Rheumatologie gaben beide Zeugen an, dass sie sich an den Leitlinien der Österreichischen Gesellschaft für Rheumatologie orientieren, die besagen, dass die orale Therapie, was die Dosis anbelangt, zumindest bis 20 mg, maximal bis 30 mg pro Woche ausgenützt werden müsse, bevor man auf eine parenterale Therapie umstellt. Auf die Frage eines Laienrichters an den Zeugen der belangten Behörde, ob er dabei die Guidelines [gemeint: die Leitlinien der Österreichischen Gesellschaft für Rheumatologie] über die Kinetikdaten [gemeint: die Schlüssel-Studie 1 (Schiff et. al., 2014)] stelle, antwortete dieser: "Es gibt Untersuchungen, dass bei oraler Anwendung von Methotrexat ab einer Dosis von 15 mg nur mehr ein möglicherweise geringer Anstieg in der Bioverfügbarkeit da ist; das ändert aber nichts an der Tatsache, dass es trotzdem durchgeführt wird und nach meiner Erfahrung, immer wieder von Erfolg gekrönt ist." Methotrexat sei der "Goldstandard" in der Therapie der rheumatoiden Arthritis, Psoriasis-Arthritis und auch der Plaque-Psoriasis, wobei die Applikationsform hier keine Rolle spiele und auch in den Studien sich nur Hinweise zeigen

würden, dass die eine oder andere Applikationsform in der einen oder anderen Richtung besser oder schlechter wirke. In der Folge wurden die beantragten Zeugen unabhängig voneinander befragt. Beide Zeugen, obwohl von unterschiedlicher Seite geführt, näherten sich in den wesentlichen Fragen an. Sie bekräftigten, dass es wissenschaftlich nicht belegt sei, dass durch eine parenterale Verabreichung des Wirkstoffes Methotrexat Behandlungen mit Biologika zeitlich hinausgeschoben werden können. Dazu gebe es keine validen Studien, solche Studien seien auch von der Planung her schwierig, weil es ein individuelles Problem sei, wann von Methotrexat auf Biologika umgestellt werde. Es gebe Hinweise, dass die Bioverfügbarkeit unter parenteraler Anwendung höher ist, was aber nicht heiße, dass die Outcome-Parameter bewiesenermaßen - Studien entsprechend - Vorteile gegenüber einer oralen Anwendung zeigen würden. Auch gebe es keinen Beweis, dass unter parenteraler Anwendung von Methotrexat die Funktionalität, die Gelenksfunktion, signifikant verbessert wäre im Vergleich zur oralen. Beide Zeugen gaben an, sie setzten römisch 40 ein, zwar wenig, für hochaktive Formen einer rheumatoiden Arthritis, wenn die orale Dosierung schon voll ausgenützt sei, d. h. zumindest 25 - 30 mg, einmal pro Woche, und man damit nicht zum Erfolg gekommen sei bzw. wenn die orale Applikation nicht vertragen würde. Beide Zeugen sahen einen therapeutischen Zusatznutzen für römisch 40 für eine kleine Gruppe von Patienten mit sehr hoher Krankheitsaktivität, wobei aber, wenn die Krankheitsaktivität sehr, sehr hoch sei, in den meisten Fällen eine Biologika-Therapie benötigt werde. Hier sei ein Umstieg auf die parenterale Applikationsform von Methotrexat der klinischen Erfahrung nach nicht zielführend. Als Fachärzte für Rheumatologie gaben beide Zeugen an, dass sie sich an den Leitlinien der Österreichischen Gesellschaft für Rheumatologie orientieren, die besagen, dass die orale Therapie, was die Dosis anbelangt, zumindest bis 20 mg, maximal bis 30 mg pro Woche ausgenützt werden müsse, bevor man auf eine parenterale Therapie umstellt. Auf die Frage eines Laienrichters an den Zeugen der belangten Behörde, ob er dabei die Guidelines [gemeint: die Leitlinien der Österreichischen Gesellschaft für Rheumatologie] über die Kinetikdaten [gemeint: die Schlüssel-Studie 1 (Schiff et. al., 2014)] stelle, antwortete dieser: "Es gibt Untersuchungen, dass bei oraler Anwendung von Methotrexat ab einer Dosis von 15 mg nur mehr ein möglicherweise geringer Anstieg in der Bioverfügbarkeit da ist; das ändert aber nichts an der Tatsache, dass es trotzdem durchgeführt wird und nach meiner Erfahrung, immer wieder von Erfolg gekrönt ist." Methotrexat sei der "Goldstandard" in der Therapie der rheumatoiden Arthritis, Psoriasis-Arthritis und auch der Plaque-Psoriasis, wobei die Applikationsform hier keine Rolle spiele und auch in den Studien sich nur Hinweise zeigen würden, dass die eine oder andere Applikationsform in der einen oder anderen Richtung besser oder schlechter wirke.

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

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Mit Antrag vom 24.02.2015 beantragte die BF die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX (Wirkstoff: Methotrexat) XXXX in den Gelben Bereich des EKO. Mit Antrag vom 24.02.2015 beantragte die BF die Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 (Wirkstoff: Methotrexat) römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO.

Die BF führte in diesem Zusammenhang im Wesentlichen aus, bei Methotrexat handle es sich um den Goldstandard zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA) sowie von schwerer Psoriasis. Bei den bereits im EKO gelisteten Arzneispezialitäten erfolge die Einnahme oral. Die Behandlung mit XXXX erfolge - im Gegensatz zu bereits erstattungsfähigen Arzneispezialitäten - subkutan. Die BF führte in diesem Zusammenhang im Wesentlichen aus, bei Methotrexat handle es sich um den Goldstandard zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (RA) sowie von schwerer Psoriasis. Bei den bereits im EKO gelisteten Arzneispezialitäten erfolge die Einnahme oral. Die Behandlung mit römisch 40 erfolge - im Gegensatz zu bereits erstattungsfähigen Arzneispezialitäten - subkutan.

Als bestimmte Verwendung wurde letztlich angegeben: "Eine Kostenübernahme ist nur möglich, wenn mit Alternativen aus dem grünen Bereich nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann."

Vor diesem Hintergrund wurde die beantragte Arzneispezialität seitens der BF im Rahmen der pharmakologischen Evaluation gemäß § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im EKO angeführten Wirkstoffs) sowie im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation gemäß § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für eine Untergruppe von Patienten, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. Vor diesem Hintergrund wurde die beantragte Arzneispezialität seitens der BF im Rahmen der pharmakologischen Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im EKO angeführten Wirkstoffs) sowie im Rahmen der

medizinisch-therapeutischen Evaluation gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für eine Untergruppe von Patienten, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft.

Zum Nachweis des wesentlichen therapeutischen Nutzens wurde auf drei Schlüssel-Studien von Schiff et. al. 2014, Bormann et. al. 2014 und Scott et. al. 2014 verwiesen.

Auf der 5. Stufe des ATC-Codes finden sich folgende im Grünen Bereich des EKO gelistete Arzneispezialitäten: XXXX 5 mg Tabl., XXXX 10 mg Tabl., Methotrexat "Lederle" Tabl. (2,5 mg) sowie Methotrexat "Lederle" 25 mg - Stechampulle. Alle angeführten Arzneispezialitäten mit Ausnahme von Metotrexat "Lederle" in der Stechampulle weisen eine Indikation für die Behandlung von Rheumatoider Arthritis, Psoriasis Arthritis und Plaque Psoriasis auf. Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle weist lediglich eine Indikation für Psoriasis Arthritis und Plaque Psoriasis auf. Auf der 5. Stufe des ATC-Codes finden sich folgende im Grünen Bereich des EKO gelistete Arzneispezialitäten: römisch 40 5 mg Tabl., römisch 40 10 mg Tabl., Methotrexat "Lederle" Tabl. (2,5 mg) sowie Methotrexat "Lederle" 25 mg - Stechampulle. Alle angeführten Arzneispezialitäten mit Ausnahme von Metotrexat "Lederle" in der Stechampulle weisen eine Indikation für die Behandlung von Rheumatoider Arthritis, Psoriasis Arthritis und Plaque Psoriasis auf. Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle weist lediglich eine Indikation für Psoriasis Arthritis und Plaque Psoriasis auf.

Ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen von XXXX im Verhältnis zu den angeführten Präparaten im Sinn einer bedeutenden Verbesserung, bei der rheumatischen Arthritis in Form eines deutlich rascheren und/oder vollständigen Rückgangs der Symptome oder einer erheblichen Verbesserung der Lebensqualität (vgl. dazu auch hinten "Rechtliche Beurteilung") konnte nicht festgestellt werden. Bei XXXX handelt es sich zwar um eine neue Darreichungsform, es konnte jedoch nicht festgestellt werden, dass, obwohl die Bioverfügbarkeit unter parenteraler Anwendung höher ist, dies sich auch in einen wesentlichen Vorteil harter klinischer Outcome-Parameter wie Krankheitsstillstand, dauerhaftes Nachlassen von Krankheitssymptomen (Remission), oder in die Verhinderung der Gelenkszerstörung (keine radiologische Progression mehr) umsetzt. Es gibt keinen durch klinische Studien belegten Beweis, dass sich unter parenteraler Anwendung vom Methotrexat die Funktionalität, die Gelenkfunktion, signifikant verbessern würde bzw. dass damit der Einsatz der Biologika-Therapie hinausgezögert werden könne. (Letzterer Beweis wäre wohl auch von der Studienplanung her schwierig zu führen, da der Umstieg von Methotrexat auf Biologika immer ein PatientInnen-individueller Aspekt ist.) Ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen von römisch 40 im Verhältnis zu den angeführten Präparaten im Sinn einer bedeutenden Verbesserung, bei der rheumatischen Arthritis in Form eines deutlich rascheren und/oder vollständigen Rückgangs der Symptome oder einer erheblichen Verbesserung der Lebensqualität vergleiche dazu auch hinten "Rechtliche Beurteilung") konnte nicht festgestellt werden. Bei römisch 40 handelt es sich zwar um eine neue Darreichungsform, es konnte jedoch nicht festgestellt werden, dass, obwohl die Bioverfügbarkeit unter parenteraler Anwendung höher ist, dies sich auch in einen wesentlichen Vorteil harter klinischer Outcome-Parameter wie Krankheitsstillstand, dauerhaftes Nachlassen von Krankheitssymptomen (Remission), oder in die Verhinderung der Gelenkszerstörung (keine radiologische Progression mehr) umsetzt. Es gibt keinen durch klinische Studien belegten Beweis, dass sich unter parenteraler Anwendung vom Methotrexat die Funktionalität, die Gelenkfunktion, signifikant verbessern würde bzw. dass damit der Einsatz der Biologika-Therapie hinausgezögert werden könne. (Letzterer Beweis wäre wohl auch von der Studienplanung her schwierig zu führen, da der Umstieg von Methotrexat auf Biologika immer ein PatientInnen-individueller Aspekt ist.)

Fest steht lediglich, dass es einen therapeutischen Zusatznutzen für XXXX für eine kleine Gruppe von Patienten mit hoher Krankheitsaktivität oder bei Unverträglichkeit der oralen Form gibt, wobei die klinische Relevanz dieses Zusatznutzens aber nicht durch Studien belegt ist bzw. sich unter den heutigen medizinischen Standards sich nicht einfach belegen lässt, da Methotrexat - egal ob oral oder parenteral gegeben - meist eine Zwischenstufe im Behandlungsplan der fortschreitenden rheumatoiden Arthritis darstellt und individuell auf alternative oder nachgeordnete Therapieprinzipien (z.B. Biologika) umgestellt wird. Fest steht lediglich, dass es einen therapeutischen Zusatznutzen für römisch 40 für eine kleine Gruppe von Patienten mit hoher Krankheitsaktivität oder bei Unverträglichkeit der oralen Form gibt, wobei die klinische Relevanz dieses Zusatznutzens aber nicht durch Studien belegt ist bzw. sich unter den heutigen medizinischen Standards sich nicht einfach belegen lässt, da Methotrexat - egal ob oral oder parenteral gegeben - meist eine Zwischenstufe im Behandlungsplan der fortschreitenden rheumatoiden Arthritis darstellt und individuell auf alternative oder nachgeordnete Therapieprinzipien (z.B. Biologika) umgestellt wird.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Verfahrensakt und wurden, soweit im Folgenden nicht näher erläutert, von den Parteien nicht bestritten.

Zu klären war entscheidungswesentlich, ob XXXX im Vergleich zu XXXX 5 mg Tabl., XXXX 10 mg Tabl., Methotrexat "Lederle" Tabl. (2,5 mg) sowie Methotrexat "Lederle" 25 mg in der Stechampulle einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen im o.a. Sinn aufweist. (Weshalb auch ein Vergleich mit Methotrexat "Lederle" 25 mg in der Stechampulle vorzunehmen war, wird unten in der rechtlichen Beurteilung ausgeführt.) Zu klären war entscheidungswesentlich, ob römisch 40 im Vergleich zu römisch 40 5 mg Tabl., römisch 40 10 mg Tabl., Methotrexat "Lederle" Tabl. (2,5 mg) sowie Methotrexat "Lederle" 25 mg in der Stechampulle einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen im o.a. Sinn aufweist. (Weshalb auch ein Vergleich mit Methotrexat "Lederle" 25 mg in der Stechampulle vorzunehmen war, wird unten in der rechtlichen Beurteilung ausgeführt.)

In diesem Zusammenhang ist auf die seitens der BF vorgelegten Studien zu verweisen. Diesen ist ein solcher wesentlicher therapeutischer Nutzen nicht zu entnehmen. Die Beurteilung durch die HEK und dieser folgend den HV erweist sich als nachvollziehbar und schlüssig und konnte durch die BF nicht erschüttert werden.

Die Schlüsselstudie 1 (Schiff et al. 2014) zeigte bei subkutanem Methotrexat ein lineares, dosisproportionales Ansteigen der Exposition ohne Plateau, bei oralem Methotrexat hingegen ein zunehmendes Plateau ab einer wöchentlichen Dosis von ≈ 15 mg. Die Behandlungen mit oralem und subkutanem Methotrexat wurden allgemein gut vertragen und waren sicher. Diese Studie ist in Bezug auf die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit von Methotrexat interessant, sie braucht aber natürlich dazugehörend eine prospektive, kontrollierte klinische Studie mit klinisch relevanten Endpunkten um die Annahme zu bestätigen, dass die bessere Bioverfügbarkeit auch mit einer wesentlich besseren Wirkung verbunden ist. Diese Aussage kann sie nicht bekräftigen.

Die Schlüsselstudie 2 (Borman et al. 2014) berichtet über die Ergebnisse einer einarmigen, retrospektiven Auswertung, in der ein Wechsel von oralem auf subkutanes Methotrexat mit einer Verbesserung des DAS28 verbunden war. Nach Umstellung von oralem auf parenterales Methotrexat wurde weder eine Remission noch eine niedrige Krankheitsaktivität (gemessen anhand des DAS28) erreicht. Auch wurden keine Angaben betreffend ACR/EULAR-Remissionskriterien, funktionelle Verbesserung und anhaltende Hemmung der progressiven Gelenkschädigung gemacht. Da es sich nur um eine retrospektive Analyse handelt (nicht-kontrollierte Studie), kann sie nach Maßgabe des § 24 Abs. 3 VO-EKO nicht dazu herangezogen werden, einen wesentlichen zusätzlichen PatientInnennutzen für parenterales Methotrexat zu belegen. Die Schlüsselstudie 2 (Borman et al. 2014) berichtet über die Ergebnisse einer einarmigen, retrospektiven Auswertung, in der ein Wechsel von oralem auf subkutanes Methotrexat mit einer Verbesserung des DAS28 verbunden war. Nach Umstellung von oralem auf parenterales Methotrexat wurde weder eine Remission noch eine niedrige Krankheitsaktivität (gemessen anhand des DAS28) erreicht. Auch wurden keine Angaben betreffend ACR/EULAR-Remissionskriterien, funktionelle Verbesserung und anhaltende Hemmung der progressiven Gelenkschädigung gemacht. Da es sich nur um eine retrospektive Analyse handelt (nicht-kontrollierte Studie), kann sie nach Maßgabe des Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO nicht dazu herangezogen werden, einen wesentlichen zusätzlichen PatientInnennutzen für parenterales Methotrexat zu belegen.

Die Schlüsselstudie 3 (Scott et al. 2014) ist eine retrospektive Analyse zur Therapietreue bei PatientInnen mit rheumatoider Arthritis, die auf orales Methotrexat nicht angesprochen oder diese Medikation nicht vertragen hatten und die folglich auf subkutanes Methotrexat umgestellt worden waren. Die Therapietreue bei auf subkutanes Methotrexat umgestellten PatientInnen war hoch (83 %, 75,2 % bzw. 47 % nach 1, 2 bzw. 5 Jahren); während der ersten beiden Jahre nach der Umstellung auf subkutanes Methotrexat erhielten < 10 % der PatientInnen aufgrund mangelnder Wirksamkeit zusätzliche Biologika. Diese retrospektive Studie lässt nur vermuten, dass parenterales Methotrexat geeignet ist, die Behandlung mit Biologika plus Methotrexat zeitlich hinauszuschieben, beweisen kann sie es nicht. Möglicherweise wurde in dieser Studie die orale Therapie nicht voll ausgeschöpft - die durchschnittliche orale Methotrexat-Dosis lag bei ~ 16 mg/Woche -, und es handelt sich um eine retrospektive, nicht-kontrollierte Studie; dies reicht nicht aus, einen wesentlichen zusätzlichen PatientInnennutzen für XXXX abzuleiten. Die Schlüsselstudie 3 (Scott et al. 2014) ist eine retrospektive Analyse zur Therapietreue bei PatientInnen mit rheumatoider Arthritis, die auf orales Methotrexat nicht angesprochen oder diese Medikation nicht vertragen hatten und die folglich auf subkutanes Methotrexat umgestellt worden waren. Die Therapietreue bei auf subkutanes Methotrexat umgestellten PatientInnen

war hoch (83 %, 75,2 % bzw. 47 % nach 1, 2 bzw. 5 Jahren); während der ersten beiden Jahre nach der Umstellung auf subkutanen Methotrexat erhielten < 10 % der PatientInnen aufgrund mangelnder Wirksamkeit zusätzliche Biologika. Diese retrospektive Studie lässt nur vermuten, dass parenterales Methotrexat geeignet ist, die Behandlung mit Biologika plus Methotrexat zeitlich hinauszuschieben, beweisen kann sie es nicht. Möglicherweise wurde in dieser Studie die orale Therapie nicht voll ausgeschöpft - die durchschnittliche orale Methotrexat-Dosis lag bei ~ 16mg/Woche -, und es handelt sich um eine retrospektive, nicht-kontrollierte Studie; dies reicht nicht aus, einen wesentlichen zusätzlicher PatientInnennutzen für römisch 40 abzuleiten.

Lediglich die Studie von Braun et. al. 2008 war eine prospektive klinische Studie. In dieser Studie wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von parenteralem Methotrexat versus oralem Methotrexat in PatientInnen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis untersucht. Ein Unterschied im primären Endpunkt (8 % Unterschied in der ACR20- Ansprechrates nach 24 Wochen) wurde in dieser Studie erreicht; die subkutane Applikation erwies sich als signifikant wirksamer gegenüber der Tabletteneinnahme. Die subkutane Applikation erwies sich in der Erreichung des primären Studienziels (= primärer Endpunkt der Studie = ACR20 Ansprechrates) als signifikant wirksamer gegenüber der Tabletteneinnahme, mit einem 8%igen Unterschied (78 % vs. 70 %) in der ACR20-Ansprechrates nach 24 Wochen.

Von den insgesamt 375 PatientInnen, die in die Wirksamkeits-Analyse eingeschlossen waren, wurden zum Zeitpunkt 16 Wochen diejenigen PatientInnen, die als ACR20-Nicht-Responder eingestuft waren, entweder von 15 mg oralem Methotrexat auf 15 mg subkutanen Methotrexat 1 x wöchentlich bzw. von 15 mg subkutanem Methotrexat auf 20 mg subkutanen Methotrexat 1 x wöchentlich umgestellt. Nur fünf von 22 (23%) erzielten eine ACR20-Response durch die Erhöhung der subkutanen Dosis auf 20 mg wöchentlich, und nur neun von 30 (30%) mit dem Wechsel von 15 mg oral auf 15 mg subkutan wöchentlich. Das heißt, nur ein gewisser Prozentsatz sprach auf den Behandlungswechsel an. Was nicht untersucht wurde, war, ob auch durch die Erhöhung der oralen Dosis von 15 mg auf 20 mg etwa 23% angesprochen hätten.

Die ACR(American College of Rheumatology)-Response-Kriterien bewerten, ob es durch die Therapie zu einer Besserung von vordefinierten Symptomen wie Gelenkschmerz, Gelenkschwellung oder Funktionsbeeinträchtigung gekommen ist. Eine mindestens 20%ige Verbesserung entspricht einer ACR20-Response (ACR20), eine

mindestens 50%ige Verbesserung einer ACR50-Response (ACR50), eine

mindestens 70%ige Verbesserung einer ACR70-Response (ACR70).

Eine ACR20-Response ist zwar ein Hinweis auf die Wirksamkeit eines Medikaments. Für die modernen Ansprüche in der Rheumatologie, die als Therapieziel nicht mehr nur eine reine Linderung von Symptomen, sondern ein komplettes Zurückgehen von Krankheitssymptomen sieht, ist ein nur 20%iges Ansprechen unter einer medikamentösen Therapie zu wenig.

Zusammengefasst lässt sich aus dieser Studie ein therapeutischer Nutzen ableiten, aber kein wesentlicher therapeutischer Nutzen, denn die Möglichkeiten der oralen Therapie wurden nicht voll ausgeschöpft (keine oralen Methotrexat-Dosen über 15 mg wöchentlich), und aufgrund der kurzen Studiendauer von sechs Monaten konnte keine anhaltende Hemmung der progressiven Gelenkschädigung gemessen werden.

Die nachgereichte Arbeit Hazelwood et al. 2015 berichtet über eine rezente, multizentrische und prospektive Studie zur Wirksamkeit von oralem versus subkutanem Methotrexat als Initialtherapie bei PatientInnen mit einer frühen Form der rheumatoiden Arthritis. Verglichen wurden Behandlungswechsel aufgrund von Unwirksamkeit, Unverträglichkeit und Behandlungsbefits (DAS-28 Score, Health Assessment Questionnaire-Disability Index, HAQ-DI).

In den DAS (Disease Activity Score)28 fließen die Anzahl der druckschmerzhaften Gelenke (0-28), die Anzahl der geschwollenen Gelenke (0-28), die Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit und die Einschätzungen des Krankheitszustandes durch den Patienten/durch die Patientin selbst ein. Für den DAS28 stehen standardisierte Erhebungsbögen und Berechnungshilfen zur Verfügung.

Subkutanen Methotrexat war mit weniger Behandlungswechseln und einem niedrigeren DAS-28 Score verbunden, es gab keinen Unterschied im HAQ-DI und in der Verträglichkeit. Die Hauptschlussfolgerung der Autor/innen war: Solange keine zusätzlichen Daten zur Verfügung stehen, untermauere diese Studie lediglich, dass die subkutane Anwendung

von Methotrexat die zu bevorzugende Art der Anwendung sein soll. Die Autor/innen der Studie selbst fordern weitere prospektive randomisierte klinische Studien mit Einschlusskriterien, die mehr der klinischen Praxis entsprechen, bevor ein klares Statement über einen klinisch relevanten Zusatznutzen des subkutanen MTX abgegeben werden könne.

Zusätzlich hat die Planung der eingereichten Schlüsselstudien zu XXXX nicht der gängigen klinischen Praxis entsprochen, denn in den Studien wurde im Prinzip schon ab einer wöchentlichen Dosis von 15 mg Methotrexat oral auf Methotrexat parenteral umgestellt, während die klinische Praxis und die Guidelines der Rheumatologischen Gesellschaften die volle Ausschöpfung der oralen Gabe bis 20 mg, maximal bis 25 - 30 mg täglich oral vorgeben, bevor auf parenterales Methotrexat umzustellen sei, ausgenommen natürlich die Unverträglichkeit der oralen Form tritt schon früher auf. Zusätzlich hat die Planung der eingereichten Schlüsselstudien zu römisch 40 nicht der gängigen klinischen Praxis entsprochen, denn in den Studien wurde im Prinzip schon ab einer wöchentlichen Dosis von 15 mg Methotrexat oral auf Methotrexat parenteral umgestellt, während die klinische Praxis und die Guidelines der Rheumatologischen Gesellschaften die volle Ausschöpfung der oralen Gabe bis 20 mg, maximal bis 25 - 30 mg täglich oral vorgeben, bevor auf parenterales Methotrexat umzustellen sei, ausgenommen natürlich die Unverträglichkeit der oralen Form tritt schon früher auf.

Auch im Rahmen der Verhandlung konnte die BF keine weiteren überzeugenden Argumente für einen wesentlichen Zusatznutzen von XXXX vorbringen, außer die Tatsache, dass das beantragte Präparat das einzige subkutan in Selbstinjektion durch die PatientInnen zu injizierende Methotrexat-Präparat sei, das die Indikation "Rheumatoide Arthritis" hat. Auch im Rahmen der Verhandlung konnte die BF keine weiteren überzeugenden Argumente für einen wesentlichen Zusatznutzen von römisch 40 vorbringen, außer die Tatsache, dass das beantragte Präparat das einzige subkutan in Selbstinjektion durch die PatientInnen zu injizierende Methotrexat-Präparat sei, das die Indikation "Rheumatoide Arthritis" hat.

Dies entspricht im Ergebnis überdies den oben zusammenfassend angeführten und im Wesentlichen übereinstimmenden Aussagen der beiden Zeugen, die jeweils über hervorragende Expertise im Bereich der Behandlung der rheumatoiden Arthritis verfügen und an deren Angaben zu zweifeln keinerlei Veranlassung besteht.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 Z 1 lit. a) ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, Ziffer eins, Litera a,) ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde.

Beschwerden sind gemäß § 351h Abs. 3 ASVG binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband gemäß § 351h Abs. 4 ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Hauptverbandes nach Abs. 3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Abs. 3 erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Beschwerden sind gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde

oder in der Stellungnahme nach Absatz 3, können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband gemäß Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Hauptverbandes nach Absatz 3, bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Absatz 3, erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen.

Gemäß § 351i Abs. 1 ASVG hat in Angelegenheiten nach § 351 h 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/Gesundheitsökonominnen) sind. Gemäß Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG hat in Angelegenheiten nach Paragraph 351, h 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/Gesundheitsökonominnen) sind.

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das VwGVG, BGBl. I 2013/33 idF BGBl. I 2013/122, 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 VwGVG, BGBl. römisch eins 2013/33 in der Fassung BGBl. römisch eins 2013/122, 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 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 dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen in der für den Streitfall maßgeblichen Fassung:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 idF BGBl. I Nr. 46/2014: Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung BGBl. römisch eins Nr. 46/2014:

"3. UNTERABSCHNITT

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

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

(2) Dem Hauptverband obliegt

[...]

12. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen: 12. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (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 § 351c Abs. 1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs. 5 Z 13. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden. 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 Richtlinie nach Paragraph 31, Absatz 5, Ziffer 13, Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

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

Ziffer 13, Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

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

[...]."

"Abschnitt V"Abschnitt römisch fünf

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

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

[...].

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

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

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

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

[...]."

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 idF avsv Nr. 106/2008: Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung avsv Nr. 106/2008:

"Unterlagen und Stellungnahmen

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

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

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

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,

[...]."

"Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

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

[...].

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.

[...].

Pharmakologische Evaluation

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

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

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

[...].

4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.

[...].

Medizinisch-therapeutische Evaluation

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

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

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

[...].

3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1), 3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).

4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1), 4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).

5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1), 5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).

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

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

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

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

Gesundheitsökonomische Evaluation

§ 25. (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.

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

1. [...].
2. [...].
3. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 3 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit

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

4. [...].

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

[...].

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

§ 26.(1) Stellt der Hauptverband 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 Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 2 vorgelegt wird.Paragraph 26 Punkt (, eins,) Stellt der Hauptverband 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 Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Absatz 2, vorgelegt wird.

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

(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes 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 Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband 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 Hauptverbandes 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 Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß Paragraph 351 g, Absatz 2, ASVG ab.

(4) Die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes 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."

b) Rechtliche Würdigung:

Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des EKO begehrt. Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO begehrt.

Der Vollständigkeit halber ist einleitend festzuhalten, dass - wie oben im Verfahrensgang erwähnt - im Hinblick auf XXXX von der BF schon einmal ein Antrag auf Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO gestellt und über diesen rechtskräftig abweisend entschieden wurde. Aufgrund einer wesentlichen Änderung der Sachlage wurde jedoch zu Recht ein neuer Antrag zugelassen. Der Vollständigkeit halber ist einleitend festzuhalten, dass - wie oben im Verfahrensgang erwähnt - im Hinblick auf römisch 40 von der BF schon einmal ein Antrag auf Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO gestellt und über diesen rechtskräftig abweisend entschieden wurde. Aufgrund einer wesentlichen Änderung der Sachlage wurde jedoch zu Recht ein neuer Antrag zugelassen.

Unbestritten ist, dass es sich bei XXXX um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffs i. S.d. § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO handelt. Unbestritten ist, dass es sich bei römisch 40 um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffs i. S.d. Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO handelt.

Strittig ist die Einreihung in den Gelben Bereich des EKO.

Rechtlich stellt sich an erster Stelle die Frage nach der rechtlichen Grundlage für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO.

Nach § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG umfasst der Gelbe Bereich des EKO 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. Nach § 351c Abs. 8 ASVG kann eine Arzneispezialität in den Gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat. Letzteres ist jedoch nicht im Sinn einer Bindung des Hauptverbandes an die Beurteilung der HEK zu verstehen (siehe dazu VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017-7). Nach Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG umfasst der Gelbe Bereich des EKO 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. Nach Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG kann eine Arzneispezialität in den Gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat. Letzteres ist jedoch nicht im Sinn einer Bindung des Hauptverbandes an die Beurteilung der HEK zu verstehen (siehe dazu VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017-7).

Ob nun § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG, der als Kriterium für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben Bereich des EKO das Vorliegen eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens dieser Arzneispezialität festlegt, im Widerspruch zu § 351c Abs. 8 ASVG steht, der als Kriterium für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben

Bereich das Vorliegen einer wesentlichen therapeutischen Innovation festlegt, oder ob § 351c Abs. 8 als Ergänzung zu § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG zu verstehen ist (so Rebhahn in: Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Kommentar, Rz. 70 zu § 351c ASVG), kann im vorliegenden Fall angesichts der Judikatur des VfGH zum Begriff "wesentliche therapeutische Innovation" dahingestellt bleiben. Eine Arzneispezialität stellt dann eine wesentliche therapeutische Innovation im Sinne des Regelungszwecks der VO-EKO dar, wenn sie eine deutlich günstigere therapeutische Wirkung als vergleichbare im EKO angeführte Arzneispezialitäten aufweist (VfGH 21.02.2014, B 1429/2011-10). Ob nun Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG, der als Kriterium für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben Bereich des EKO das Vorliegen eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens dieser Arzneispezialität festlegt, im Widerspruch zu Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG steht, der als Kriterium für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben Bereich das Vorliegen einer wesentlichen therapeutischen Innovation festlegt, oder ob Paragraph 351 c, Absatz 8, als Ergänzung zu Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG zu verstehen ist (so Rebhahn in: Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Kommentar, Rz. 70 zu Paragraph 351 c, ASVG), kann im vorliegenden Fall angesichts der Judikatur des VfGH zum Begriff "wesentliche therapeutische Innovation" dahingestellt bleiben. Eine Arzneispezialität stellt dann eine wesentliche therapeutische Innovation im Sinne des Regelungszwecks der VO-EKO dar, wenn sie eine deutlich günstigere therapeutische Wirkung als vergleichbare im EKO angeführte Arzneispezialitäten aufweist (VfGH 21.02.2014, B 1429/2011-10).

Daher kann der BF nicht gefolgt werden, wenn sie meint, dass der Nachweis einer medizinischen Innovation per se die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO rechtfertigt. Vielmehr ist - wie von der belangten Behörde durchgeführt - Schritt für Schritt auf Basis der pharmakologischen Evaluation im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation eine entsprechende Einstufung vorzunehmen; vgl. BVwG 28.10.2015, W118 2104277-1 sowie jüngst VwGH 07.04.2016, Ra 2015/08/0198-3. Daher kann der BF nicht gefolgt werden, wenn sie meint, dass der Nachweis einer medizinischen Innovation per se die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO rechtfertigt. Vielmehr ist - wie von der belangten Behörde durchgeführt - Schritt für Schritt auf Basis der pharmakologischen Evaluation im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation eine entsprechende Einstufung vorzunehmen; vergleiche BVwG 28.10.2015, W118 2104277-1 sowie jüngst VwGH 07.04.2016, Ra 2015/08/0198-3.

Somit ist als nächstes auf der Ebene der pharmakologischen Evaluation zu prüfen, welche therapeutischen Alternativen gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO als Basis der medizinisch-therapeutischen Evaluation dienen sollen. In diesem Zusammenhang insbesondere, ob XXXX mit Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle verglichen werden kann, obwohl letzteres keine Zulassung für rheumatoide Arthritis aufweist. Somit ist als nächstes auf der Ebene der pharmakologischen Evaluation zu prüfen, welche therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO als Basis der medizinisch-therapeutischen Evaluation dienen sollen. In diesem Zusammenhang insbesondere, ob römisch 40 mit Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle verglichen werden kann, obwohl letzteres keine Zulassung für rheumatoide Arthritis aufweist.

Gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO sind bei der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation soweit zweckmäßig therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen. Im vorliegenden Fall liegen sogar Vergleichspräparate auf der fünften Ebene des ATC-Codes vor. Die Vergleichspräparate werden teilweise peroral (also durch den Mund; dies trifft auf XXXX 5 mg Tabl., XXXX 10 mg Tabl. und Methotrexat "Lederle" 2,5 mg Tabl. zu), teilweise parenteral (also durch Injektion; dies trifft auf Methotrexat "Lederle" 25 mg - Stechampulle zu) verabreicht. Die BF bringt im Wesentlichen vor, die vorgelegten Studien würden belegen, dass die parenterale Verabreichung von Methotrexat bedeutend wirksamer sei als die orale. Ein Vergleich mit Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle sei nicht statthaft, da dieses im Gegensatz zu XXXX keine Zulassung für die rheumatoide Arthritis aufweise. Der HV hält dem entgegen, dass sehr wohl eine Vergleichbarkeit gegeben sei, da sowohl XXXX als auch Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle eine Zulassung für Psoriasis Arthritis und Plaque Psoriasis aufwiesen. Gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO sind bei der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation soweit zweckmäßig therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen. Im vorliegenden Fall liegen sogar Vergleichspräparate auf der fünften Ebene des ATC-Codes vor. Die Vergleichspräparate werden teilweise peroral (also durch den Mund; dies trifft auf römisch 40 5 mg Tabl., römisch 40 10 mg Tabl. und Methotrexat "Lederle" 2,5 mg Tabl. zu), teilweise parenteral (also durch Injektion; dies trifft

auf Methotrexat "Lederle" 25 mg - Stechampulle zu) verabreicht. Die BF bringt im Wesentlichen vor, die vorgelegten Studien würden belegen, dass die parenterale Verabreichung von Methotrexat bedeutend wirksamer sei als die orale. Ein Vergleich mit Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle sei nicht statthaft, da dieses im Gegensatz zu römisch 40 keine Zulassung für die rheumatoide Arthritis aufweise. Der HV hält dem entgegen, dass sehr wohl eine Vergleichbarkeit gegeben sei, da sowohl römisch 40 als auch Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle eine Zulassung für Psoriasis Arthritis und Plaque Psoriasis aufwiesen.

Der Ansicht des HV ist diesbezüglich zu folgen, da in zwei von drei Indikationsgebieten beide Injektionspräparate zugelassen sind, nur in einem von drei Indikationsgebieten, zugegebenermaßen im wichtigsten (rheumatoide Arthritis), nur XXXX. Da aber die - modifizierte - bestimmte Verwendung für XXXX laut Antrag ("Eine Kostenübernahme ist nur möglich, wenn mit Alternativen aus dem grünen Bereich nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann.") keine Einschränkung nur auf eines der drei Indikationsgebiete vorsieht, sondern alle drei einschließt, kann eine Vergleichbarkeit mit Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle nicht kategorisch ausgeschlossen werden. Wäre als bestimmte Verwendung, so wie es die ursprüngliche Intention der Antragstellerin war, "Zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, wenn mit peroralem Methotrexat nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann." angegeben, wäre der Vergleich mit Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle nicht zulässig. Eine Einschränkung auf nur eines von drei zugelassenen Indikationsgebieten wäre aber für eine seit Jahrzehnten bewährte und verwendete Substanz wohl auch nicht sinnvoll. Der Ansicht des HV ist diesbezüglich zu folgen, da in zwei von drei Indikationsgebieten beide Injektionspräparate zugelassen sind, nur in einem von drei Indikationsgebieten, zugegebenermaßen im wichtigsten (rheumatoide Arthritis), nur römisch 40. Da aber die - modifizierte - bestimmte Verwendung für römisch 40 laut Antrag ("Eine Kostenübernahme ist nur möglich, wenn mit Alternativen aus dem grünen Bereich nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann.") keine Einschränkung nur auf eines der drei Indikationsgebiete vorsieht, sondern alle drei einschließt, kann eine Vergleichbarkeit mit Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle nicht kategorisch ausgeschlossen werden. Wäre als bestimmte Verwendung, so wie es die ursprüngliche Intention der Antragstellerin war, "Zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, wenn mit peroralem Methotrexat nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann." angegeben, wäre der Vergleich mit Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle nicht zulässig. Eine Einschränkung auf nur eines von drei zugelassenen Indikationsgebieten wäre aber für eine seit Jahrzehnten bewährte und verwendete Substanz wohl auch nicht sinnvoll.

Daraus folgt im Ergebnis, dass zu prüfen war, ob XXXX einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen im Verhältnis zu den angeführten Vergleichspräparaten aufweist. Daraus folgt im Ergebnis, dass zu prüfen war, ob römisch 40 einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen im Verhältnis zu den angeführten Vergleichspräparaten aufweist.

In seinem jüngst ergangenen und oben bereits erwähnten Erkenntnis vom 27.01.2016, Ro 2015/08/0017 hat sich der VwGH zum Begriff des wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens der Interpretation des HV angeschlossen und wörtlich ausgeführt: "Dabei (gemeint: bei der Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO) handelt es sich um die höchstmögliche Einstufung im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation; ausgehend davon kommt sie nur dann in Betracht, 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 nicht in Betracht." In seinem jüngst ergangenen und oben bereits erwähnten Erkenntnis vom 27.01.2016, Ro 2015/08/0017 hat sich der VwGH zum Begriff des wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens der Interpretation des HV angeschlossen und wörtlich ausgeführt: "Dabei (gemeint: bei der Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO) handelt es sich um die höchstmögliche Einstufung im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation; ausgehend davon kommt sie nur dann in Betracht, 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 nicht in Betracht."

Ein solcher wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen konnte jedoch durch die vorgelegten Studien, wie oben insbesondere im Punkt "Beweiswürdigung" ausführlich dargestellt wurde, nicht nachgewiesen werden. Die diesbezügliche Würdigung durch die HEK sowie darauf aufbauend durch die Entscheidung des HV hat sich als nachvollziehbar erwiesen und konnte durch die BF nicht erschüttert werden. Insbesondere führte auch die Befragung der beiden Zeugen, inkl. des seitens der BF geführten Zeugen, zu keinem anderen Ergebnis.

Zum Ausspruch über die Kosten:

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

Da die BF im gegenständlichen Verfahren unterlegen ist, hat sie die Kosten des Verfahrens in Höhe von EUR 2.620,00 zu tragen.

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 des Erkenntnisses spesenfrei für den Empfänger zur Einzahlung zu bringen.

Zu B)

Gemäß § 25a Abs. 1 Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), BGBl. Nr. 10/1985 idGF, 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, Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), Bundesgesetzblatt Nr. 10 aus 1985, idGF, 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. Im Hinblick auf die Vergleichbarkeit von XXXX und Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle ist auf die eindeutigen Bestimmungen der VO-EKO zu verweisen. Im Hinblick auf den rechtlichen Anknüpfungspunkt für die Einreihung in den Gelben Bereich des EKO kann auf den bereits o.a. jüngst ergangenen Beschluss des VwGH vom 07.04.2016, Ra 2015/08/0198-3, verwiesen werden, mit dem der VwGH klargestellt hat, dass die VO-EKO eine Präzisierung sowohl des Begriffs der "wesentlichen therapeutischen Innovation" i.S.d. § 351c Abs. 8 ASVG als auch des "wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens" i.S.d. § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG vornimmt. Der Inhalt des Kriteriums des "wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens" wurde bereits mit dem Erkenntnis des VwGH vom 27.01.2016, Ro 2015/08/0017 geklärt. Im Übrigen bewegt sich der Fall überwiegend auf der Ebene der Sachverhaltsermittlung, die einer Revision nicht zugänglich ist. 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. Im Hinblick auf die Vergleichbarkeit von römisch 40 und Methotrexat "Lederle" in der Stechampulle ist auf die eindeutigen Bestimmungen der VO-EKO zu verweisen. Im Hinblick auf den rechtlichen Anknüpfungspunkt für die Einreihung in den Gelben Bereich des EKO kann auf den bereits o.a. jüngst ergangenen Beschluss des VwGH vom 07.04.2016, Ra 2015/08/0198-3, verwiesen werden, mit dem der VwGH klargestellt hat, dass die VO-EKO eine Präzisierung sowohl des Begriffs der "wesentlichen therapeutischen Innovation" i.S.d. Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG als auch des "wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens" i.S.d. Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG vornimmt. Der Inhalt des Kriteriums des "wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens" wurde bereits mit dem Erkenntnis des VwGH vom 27.01.2016, Ro 2015/08/0017 geklärt. Im Übrigen bewegt sich der Fall überwiegend auf der Ebene der Sachverhaltsermittlung, die einer Revision nicht zugänglich ist.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Alternativenprüfung, Arzneimittel, Aufnahmeverfahren,
Erstattungskodex, Gutachten, Pauschalkostenbeitrag, Preisvergleich,
Sachverständigengutachten, Vergleich, Vergleichbarkeitsbetrachtung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2016:W118.2116248.1.00

Zuletzt aktualisiert am

11.07.2016

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at