

TE Bwvg Erkenntnis 2016/4/4 W147 2113544-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 04.04.2016

Entscheidungsdatum

04.04.2016

Norm

ASVG §31

ASVG §351c

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21 Abs1

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs1 Z2

VO-EKO §23 Abs2 Z3

VO-EKO §24 Abs1

VO-EKO §24 Abs2 Z2

VO-EKO §24 Abs3

VO-EKO §25 Abs2

VO-EKO §25 Abs6

VO-EKO §26

VwGVG §24

VwGVG §27

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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
1. VwGVG § 24 heute
 2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016
1. VwGVG § 27 heute
 2. VwGVG § 27 gültig ab 21.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/2023
 3. VwGVG § 27 gültig von 01.01.2019 bis 20.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 4. VwGVG § 27 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

Spruch

W147 2113544-1/6E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und Univ.-Prof. Dr. Harald SITTE über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch Drin. Monika Gillhofer, Drin. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 30. Juli 2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Sem/Pba; Abschnitt IV/3205-2015, betreffend Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt: Das

Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und Univ.-Prof. Dr. Harald SITTE über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch Drin. Monika Gillhofer, Drin. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 30. Juli 2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Sem/Pba; Abschnitt IV/3205-2015, betreffend Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerde wird gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013 idgF, abgewiesen. römisch eins. Die Beschwerde wird gemäß Paragraph 28, Absatz 2, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, idgF, abgewiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 2 620 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 2 620 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), BGBl. Nr. 1/1930 idgF, nicht zulässig. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, idgF, nicht zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit 30. Jänner 2015 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit den Wirkstoffen: XXXX) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Pharmakologisch stufte sie ihr Produkt nach § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriksabgabepreis von € 10,89 bzw. €1. Mit 30. Jänner 2015 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit den Wirkstoffen: römisch 40) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Pharmakologisch stufte sie ihr Produkt nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriksabgabepreis von € 10,89 bzw. €

32,68 für die 10 bzw. 30 Stückpackung und schließlich mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: XXX32,68 für die 10 bzw. 30 Stückpackung und schließlich mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: römisch 40

2. Mit Schreiben vom 2. Februar 2015 wurde die Beschwerdeführerin seitens der belangten Behörde aufgefordert, fehlende antragsbegründende Unterlagen nachzureichen.

3. Nach Entsprechung dieser Aufforderung teilte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 12. Februar 2015 mit, dass die formale Vollständigkeit des gegenständlichen Antrages gegeben ist und ihr Antrag nunmehr weiter bearbeitet werde.

4. 1. In ihrer vorläufigen Feststellung vom 29. Mai 2015 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin zunächst mit, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO der Angabe im Antrag entspreche, wonach die beantragte Arzneispezialität eine neue Kombination von Wirkstoffen habe, die bereits im Erstattungskodex

angeführt seien.4. 1. In ihrer vorläufigen Feststellung vom 29. Mai 2015 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin zunächst mit, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO der Angabe im Antrag entspreche, wonach die beantragte Arzneispezialität eine neue Kombination von Wirkstoffen habe, die bereits im Erstattungskodex angeführt seien.

4. 2. Unter dem Punkt "Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO" führte die belangte Behörde aus, das antragstellende Unternehmen habe keine Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen. Es seien jedoch die folgenden Arzneispezialitäten bzw. Dosisangaben zum Vergleich mit der Schlüsselstärke heranzuziehen:4. 2. Unter dem Punkt "Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO" führte die belangte Behörde aus, das antragstellende Unternehmen habe keine Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen. Es seien jedoch die folgenden Arzneispezialitäten bzw. Dosisangaben zum Vergleich mit der Schlüsselstärke heranzuziehen:

Als Antimuskarinikum:

* XXXX (mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Tbl./Tag bis 3 Tbl./Tag;* römisch 40 (mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Tbl./Tag bis 3 Tbl./Tag;

* XXXX (XXXX, mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Ftbl./Tag;* römisch 40 (römisch 40 , mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Ftbl./Tag;

* XXXX (XXXX, mehrere Anbieter) in der Dosierung bis 2 Ftbl./Tag;* römisch 40 (römisch 40 , mehrere Anbieter) in der Dosierung bis 2 Ftbl./Tag;

* XXXX in der Dosierung 1 Retardkps./Tag;* römisch 40 in der Dosierung 1 Retardkps./Tag;

* XXXX in der Dosierung 1,5 Ftbl./Tag;* römisch 40 in der Dosierung 1,5 Ftbl./Tag;

* XXXX in der Dosierung 2x 20 mg./Tag;* römisch 40 in der Dosierung 2x 20 mg./Tag;

* XXXX in der Dosierung 1 Retardkps./Tag;* römisch 40 in der Dosierung 1 Retardkps./Tag;

* XXXX in der Dosierung 2 Pflaster/Woche;* römisch 40 in der Dosierung 2 Pflaster/Woche;

* XXXX in der Dosierung 1 Ftbl./Tag;* römisch 40 in der Dosierung 1 Ftbl./Tag

in Kombination mit einem Alpha-Blocker (G04CA) ODER ein Alpha-Blocker als Monotherapie.

Als Alphablocker (G04CA) seien heranzuziehen:

* XXXX Retardtbl (mehr als ein Anbieter) in der Dosierung 2 Retardtbl./Tag;* römisch 40 Retardtbl (mehr als ein Anbieter) in der Dosierung 2 Retardtbl./Tag

* XXXX Retardtbl (mehr als ein Anbieter) in der Dosierung 1 Retardtbl./Tag;* römisch 40 Retardtbl (mehr als ein Anbieter) in der Dosierung 1 Retardtbl./Tag

* XXXX Retardkps. (diverse Anbieter) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag;* römisch 40 Retardkps. (diverse Anbieter) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag

* XXXX Tbl. (Wirkstoff XXXX) in der Dosierung 1 Tbl./Tag;* römisch 40 Tbl. (Wirkstoff römisch 40) in der Dosierung 1 Tbl./Tag

Begründend führte die belangte Behörde aus, diese im EKO angeführten Arzneispezialitäten würden als freie Kombination (ein Antimuskarinikum plus ein Alphablocker) dem gleichen Therapieansatz wie die beantragte Arzneispezialität entsprechen. Die im Gelben Bereich des EKO angeführten Antimuskarinika XXXX würden der Vollständigkeit halber angeführt. Wegen deren eingeschränkter Verwendung im EKO könnten sie in der Folge nicht als Vergleichspräparate (für die Antimuskarinikakomponente) herangezogen werden. Zusätzlich zur freien Kombination von Antimuskarinikum und Alphablocker seien auch die oben angeführten Alphablocker als Monotherapie zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität heranzuziehen, da ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen durch die Zugabe der Antimuskarinikum-Komponente nicht ausreichend nachgewiesen worden sei (hier wurde auf Punkt 2. der medizinisch-therapeutischen Evaluation verwiesen).Begründend führte die belangte Behörde aus, diese

im EKO angeführten Arzneispezialitäten würden als freie Kombination (ein Antimuskarinikum plus ein Alphablocker) dem gleichen Therapieansatz wie die beantragte Arzneispezialität entsprechen. Die im Gelben Bereich des EKO angeführten Antimuskarinika römisch 40 würden der Vollständigkeit halber angeführt. Wegen deren eingeschränkter Verwendung im EKO könnten sie in der Folge nicht als Vergleichspräparate (für die Antimuskarinikakomponente) herangezogen werden. Zusätzlich zur freien Kombination von Antimuskarinikum und Alphablocker seien auch die oben angeführten Alphablocker als Monotherapie zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität heranzuziehen, da ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen durch die Zugabe der Antimuskarinikum-Komponente nicht ausreichend nachgewiesen worden sei (hier wurde auf Punkt 2. der medizinisch-therapeutischen Evaluation verwiesen).

Somit seien die folgenden Präparate und deren Dosierungen zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität mit Faktor 1 herangezogen worden:

Als therapeutische Alternative (Antimuskarinikum-Komponente):

* XXXX Tbl. (mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Tbl./Tag bzw. 3 Tbl./Tag mit dem Faktor 2 bzw. 3 römisch 40 Tbl. (mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Tbl./Tag bzw. 3 Tbl./Tag mit dem Faktor 2 bzw. 3

* XXXX Ftbl. (immediate release, mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Ftbl./Tag mit dem Faktor 2 römisch 40 Ftbl. (immediate release, mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Ftbl./Tag mit dem Faktor 2

* XXXX Ftbl. (immediate release, mehrere Anbieter) in der Dosierung bis 2 Ftbl./Tag mit dem Faktor 2 römisch 40 Ftbl. (immediate release, mehrere Anbieter) in der Dosierung bis 2 Ftbl./Tag mit dem Faktor 2

* XXXX Retardkps. (Wirkstoff XXXX) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag mit dem Faktor 1 römisch 40 Retardkps. (Wirkstoff römisch 40) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag mit dem Faktor 1

* XXXX Ftbl. (Wirkstoff XXXX) in der Dosierung 1,5 Ftbl./Tag mit dem Faktor 3/2 römisch 40 Ftbl. (Wirkstoff römisch 40) in der Dosierung 1,5 Ftbl./Tag mit dem Faktor 3/2

* XXXX (Wirkstoff XXXX) in der Dosierung 2x 20 mg/Tag mit dem Faktor 2 römisch 40 (Wirkstoff römisch 40) in der Dosierung 2x 20 mg/Tag mit dem Faktor 2

* XXXX Retardkaps. (Wirkstoff XXXX) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag mit dem Faktor 1 römisch 40 Retardkaps. (Wirkstoff römisch 40) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag mit dem Faktor 1

Als therapeutische Alternative (Alphablocker-Komponente, auch als Monotherapie)

* XXXX Retardtbl. (mehr als ein Anbieter) in der Dosierung 2 Retardtbl./Tag mit dem Faktor 2 römisch 40 Retardtbl. (mehr als ein Anbieter) in der Dosierung 2 Retardtbl./Tag mit dem Faktor 2

* XXXX Retardtbl. (mehr als ein Anbieter) in der Dosierung 1 Retardtbl./Tag mit dem Faktor 1 römisch 40 Retardtbl. (mehr als ein Anbieter) in der Dosierung 1 Retardtbl./Tag mit dem Faktor 1

* XXXX Retardkps. (diverse Anbieter) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag mit dem Faktor 1 römisch 40 Retardkps. (diverse Anbieter) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag mit dem Faktor 1

* XXXX Tbl. (Wirkstoff XXXX) in der Dosierung 1 Tbl./Tag mit dem Faktor 1 römisch 40 Tbl. (Wirkstoff römisch 40) in der Dosierung 1 Tbl./Tag mit dem Faktor 1

4. 3. Im Zuge der medizinisch-therapeutischen Evaluation hielt die belangte Behörde zunächst fest, es entspreche dem Antrag, dass die beantragte Arzneispezialität eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten sei und somit eine Fallgruppe gemäß § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO vorliege. 4. 3. Im Zuge der medizinisch-therapeutischen Evaluation hielt die belangte Behörde zunächst fest, es entspreche dem Antrag, dass die beantragte Arzneispezialität eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten sei und somit eine Fallgruppe gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO vorliege.

Im Wesentlichen hätte eine statistische Überlegenheit von fraglicher klinischer Relevanz der Fixdosiskombination XXXX versus XXXX nur für XXXX gezeigt werden können, XXXX habe Nichtunterlegenheit versus XXXX bestanden. Die höhere Wirkstoffstärke der Fixdosiskombination (XXXX) habe schlechtere Ergebnisse erreicht. Im Wesentlichen hätte eine

statistische Überlegenheit von fraglicher klinischer Relevanz der Fixdosiskombination römisch 40 versus römisch 40 nur für römisch 40 gezeigt werden können, römisch 40 habe Nichtunterlegenheit versus römisch 40 bestanden. Die höhere Wirkstoffstärke der Fixdosiskombination (römisch 40) habe schlechtere Ergebnisse erreicht.

Die Unterschiede zwischen der verfahrensgegenständlichen Fixkombination und der XXXX in der Verbesserung der diversen Scores seien sehr gering und von fraglicher klinischer Relevanz. Die Unterschiede zwischen der verfahrensgegenständlichen Fixkombination und der römisch 40 in der Verbesserung der diversen Scores seien sehr gering und von fraglicher klinischer Relevanz.

Entsprechend der Anlage zur VO-EKO sei für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthalten, die Vorlage eines Komponentenbeweises erforderlich. Das Unternehmen führe unter Punkt

2.1.4 (Komponentenbeweis) im Formblatt "Pharmakologische Evaluation" aus: "XXXX enthalten zwei wirksame Bestandteile, die eine voneinander unabhängige und gegenseitig ergänzende Wirkung bei der Behandlung XXXX aufweisen." 2.1.4 (Komponentenbeweis) im Formblatt "Pharmakologische Evaluation" aus: "XXXX enthalten zwei wirksame Bestandteile, die eine voneinander unabhängige und gegenseitig ergänzende Wirkung bei der Behandlung römisch 40 aufweisen."

Die Studien-Anforderung der EMA-Guideline für Zweitlinientherapie-Kombinationsprodukte laute: "For the second line therapy indication, a trial in non-responders or patients insufficiently controlled with optimally dosed monotherapy, is recommended; patients should be randomized to a fixed combination versus optimal monotherapy and active comparator." (Doc. Ref. CHMP/EWP/240/95 Rev. 1) Diese Anforderung werde durch die vorgelegte NEPTUNE-Studie ("Klinische Studie 1" im Antrag) nicht erfüllt.

Die klinische Relevanz der Ergebnisse für die primären Wirksamkeitsparameter im Vergleich zur Monotherapie sei nicht ausreichend nachgewiesen: Als minimal clinically important difference XXXX werden XXXX akzeptiert (siehe dazu auch die Diskussion in der Publikation der Neptun-Studie) oder folgende Literaturstelle: "XXXX (based on advice from clinical expert members of the UK ROPE Register Steering Group)." Die klinische Relevanz der Ergebnisse für die primären Wirksamkeitsparameter im Vergleich zur Monotherapie sei nicht ausreichend nachgewiesen: Als minimal clinically important difference römisch 40 werden römisch 40 akzeptiert (siehe dazu auch die Diskussion in der Publikation der Neptun-Studie) oder folgende Literaturstelle: "XXXX (based on advice from clinical expert members of the UK ROPE Register Steering Group)."

(<http://www.cedar.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/1091/UK%20ROPE%20protocol%20v1.5%20clean1.pdf>, Zugriff am 3.4.2015)

Der Unterschied zwischen der beantragten Fixkombination und der XXXX betrage nur XXXX und erreiche somit nicht die XXXX, die für eine XXXX erforderlich wären. Der Unterschied zwischen der beantragten Fixkombination und der römisch 40 betrage nur römisch 40 und erreiche somit nicht die XXXX, die für eine römisch 40 erforderlich wären.

Die klinische Relevanz von XXXX sei vom antragstellenden Unternehmen nicht belegt worden. Eine "minimal clinically important difference" für diesen Parameter werde weder im Public Assessment Report noch in der Publikation der NEPTUN-Studie diskutiert. Somit könne ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie in der in der NEPTUN-Studie untersuchten Patientengruppe nicht als ausreichend nachgewiesen betrachtet werden. Für die Patientengruppe, die nicht auf XXXX angesprochen hat, sei kein Nachweis eines Patientennutzens vorgelegt worden. Im Vergleich zu anderen (freien) Die klinische Relevanz von römisch 40 sei vom antragstellenden Unternehmen nicht belegt worden. Eine "minimal clinically important difference" für diesen Parameter werde weder im Public Assessment Report noch in der Publikation der NEPTUN-Studie diskutiert. Somit könne ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie in der in der NEPTUN-Studie untersuchten Patientengruppe nicht als ausreichend nachgewiesen betrachtet werden. Für die Patientengruppe, die nicht auf römisch 40 angesprochen hat, sei kein Nachweis eines Patientennutzens vorgelegt worden. Im Vergleich zu anderen (freien)

Antimuskarinika/Alphablocker-Kombinationstherapien seien keine Vergleichsstudien vorgelegt worden, ein Zusatznutzen gegenüber diesen sei somit nicht belegt und auch nicht anzunehmen.

Die beantragte Verwendung (Gelber Bereich) werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Im Grünen Bereich des EKO befänden sich sowohl mehrere Antimuskarinika als auch Alphablocker, deren im EKO angeführte Verwendung

eine Kombination nicht ausschlieÙe. Ein (wesentlicher) klinisch relevanter, zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten therapeutischen Alternativen (diverse Antimuskarinika-/ Alphablocker-Kombinationen sowie Alphablocker als Monotherapie) sei vom antragstellenden Unternehmen nicht nachgewiesen worden. Die klinische Relevanz der geringen zusätzlichen Effekte im Vergleich zu der Monotherapie XXXX sei nicht ausreichend nachgewiesen worden. Die Anforderungen der EMA an das Studiendesign für eine Second-line-Fixkombination seien mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt worden. Die beantragte Verwendung (Gelber Bereich) werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Im Grünen Bereich des EKO befänden sich sowohl mehrere Antimuskarinika als auch Alphablocker, deren im EKO angeführte Verwendung eine Kombination nicht ausschlieÙe. Ein (wesentlicher) klinisch relevanter, zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten therapeutischen Alternativen (diverse Antimuskarinika-/ Alphablocker-Kombinationen sowie Alphablocker als Monotherapie) sei vom antragstellenden Unternehmen nicht nachgewiesen worden. Die klinische Relevanz der geringen zusätzlichen Effekte im Vergleich zu der Monotherapie römisch 40 sei nicht ausreichend nachgewiesen worden. Die Anforderungen der EMA an das Studiendesign für eine Second-line-Fixkombination seien mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt worden.

4. 4. Als Fazit wurde der Beschwerdeführerin mitgeteilt:

"Der gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität entspricht dem Antrag." "Der gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität entspricht dem Antrag.

Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit den festgestellten therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspricht dem Antrag. Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit den festgestellten therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspricht dem Antrag.

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

Da keine positive medizinische Bewertung vorliegt, kann auch die Wirtschaftlichkeit (unabhängig vom FAP) nicht gegeben sein.

Daher sind die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, weshalb die Möglichkeit besteht, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen wird."

5. In ihrem Schreiben vom 12. Juni 2015 nahm die Beschwerdeführerin zu den vorläufigen Feststellungen Stellung und modifizierte ihren Antrag dahingehend, dass eine Anpassung der beantragten Verwendung auf Viertlinientherapie angeboten werde. Um die Konsistenz zu § 23 Abs. 2 und § 24 Abs. 2 VO-EKO zu gewährleisten, solle die beantragte Verwendung folgendermaßen lauten: 5. In ihrem Schreiben vom 12. Juni 2015 nahm die Beschwerdeführerin zu den vorläufigen Feststellungen Stellung und modifizierte ihren Antrag dahingehend, dass eine Anpassung der beantragten Verwendung auf Viertlinientherapie angeboten werde. Um die Konsistenz zu Paragraph 23, Absatz 2 und Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO zu gewährleisten, solle die beantragte Verwendung folgendermaßen lauten:

XXXXrömisch 40

Diese Regel entspreche der Therapierealität, in der XXXX für XXXX zusätzlich zu einem Alpha-Blocker verschreiben werde. Diese Regel entspreche der Therapierealität, in der römisch 40 für römisch 40 zusätzlich zu einem Alpha-Blocker verschreiben werde.

6. Nach neuerlicher Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission wies die belangte Behörde mit nunmehr verfahrensgegenständlichen Bescheid vom 30. Juli 2015 den Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ab. In Einem wurde die genannte Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex gestrichen.

Begründend wurde im Wesentlichen die Argumentation der vorläufigen Feststellungen wiedergegeben. In Bezug auf die Antragsmodifikation der Beschwerdeführerin wurde ausgeführt, es sei die Angabe nicht nachvollziehbar, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen für das Produkt XXXX (vermutlich ist XXXX, wie im Schreiben ausgeführt, gemeint) am 30. Jänner 2015 eine Erstattung als Drittlinientherapie hinter einem Alphablocker und einem Antimuskarinikum

beantragt habe. Denn die damals beantragte Verwendung habe sich auf Patienten bezogen, die nicht ausreichend auf einen Alphablocker oder ein Anticholinergikum ansprechen würden, was durchaus als ein Antrag auf Zweitlinientherapie betrachtet werden könne. Das Unternehmen verweise darauf, dass sich "ein zusätzlicher Patientennutzen aus der verbesserten Persistenz" ableiten lasse und übermittle dazu die Arbeit von Hakimi et al., 2015. Eine "observational study" sei grundsätzlich nicht dazu geeignet, einen zusätzlichen Patientennutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen nachzuweisen: Dass die Patienten-Persistence bei Antimuskarinika gering sei, liege auch an deren geringer Wirksamkeit. In der Pharmainformation Dez. 2005 (Innsbruck) sei dazu ausgeführt worden: Begründend wurde im Wesentlichen die Argumentation der vorläufigen Feststellungen wiedergegeben. In Bezug auf die Antragsmodifikation der Beschwerdeführerin wurde ausgeführt, es sei die Angabe nicht nachvollziehbar, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen für das Produkt römisch 40 (vermutlich ist römisch 40, wie im Schreiben ausgeführt, gemeint) am 30. Jänner 2015 eine Erstattung als Drittlinientherapie hinter einem Alphablocker und einem Antimuskarinikum beantragt habe. Denn die damals beantragte Verwendung habe sich auf Patienten bezogen, die nicht ausreichend auf einen Alphablocker oder ein Anticholinergikum ansprechen würden, was durchaus als ein Antrag auf Zweitlinientherapie betrachtet werden könne. Das Unternehmen verweise darauf, dass sich "ein zusätzlicher Patientennutzen aus der verbesserten Persistenz" ableiten lasse und übermittle dazu die Arbeit von Hakimi et al., 2015. Eine "observational study" sei grundsätzlich nicht dazu geeignet, einen zusätzlichen Patientennutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen nachzuweisen: Dass die Patienten-Persistence bei Antimuskarinika gering sei, liege auch an deren geringer Wirksamkeit. In der Pharmainformation Dez. 2005 (Innsbruck) sei dazu ausgeführt worden:

"Da die Wirkung dieser Substanzen gegenüber Placebo im Durchschnitt relativ gering ist, sollte eine Therapie am/an der Einzelpatienten/in nur bei klar positiver Wirkung über längere Zeit erfolgen, um nicht unnötigerweise die Patienten/innen deutlichen Nebenwirkungen auszusetzen." Die Patienten-Persistence per se sei folglich kein erstrebenswertes Ziel bei der urologischen Therapie mit Antimuskarinika. Wieso die vom Hauptverband hinterfragte klinische Relevanz der Unterschiede für die primären Wirksamkeitseindpunkte XXXX der Neptunstudie zwischen dem Kombinationsprodukt und XXXX "durch die Phase III Zulassungsstudie NEPTUN mit der Zulassung von XXXX durch die europäischen Zulassungsstudien belegt" sein soll, bleibe weiterhin unverständlich. XXXX sei als Zweitlinientherapie zugelassen: Die Studien-Anforderung der EMA für Zweitlinien-Kombinationsprodukte werde mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt. Da aber diesbezüglich das Unternehmen den Hauptverband ersucht zur Kenntnis zu nehmen, dass das Unternehmen für XXXX nicht um die Erstattung als Zweitlinientherapie angesucht habe, sei festzuhalten, dass auch für die modifizierte beantragte Verwendung (Viertlinientherapie) kein Nachweis des Patientennutzens in der beantragten Patientengruppe vorgelegt worden sei. Hinsichtlich der klinischen Relevanz der Unterschiede von XXXX bzw. XXXX versus Monotherapie verweise das Unternehmen auf die Zulassung. Die Tatsache der Zulassung alleine könne jedoch nicht als hinreichender Beleg für die klinische Relevanz dieser Unterschiede akzeptiert werden. Der Hauptverband habe in der vorläufigen Stellungnahme extra darauf aufmerksam gemacht, dass dieser Aspekt im Assessment-Report nicht diskutiert worden sei. "Da die Wirkung dieser Substanzen gegenüber Placebo im Durchschnitt relativ gering ist, sollte eine Therapie am/an der Einzelpatienten/in nur bei klar positiver Wirkung über längere Zeit erfolgen, um nicht unnötigerweise die Patienten/innen deutlichen Nebenwirkungen auszusetzen." Die Patienten-Persistence per se sei folglich kein erstrebenswertes Ziel bei der urologischen Therapie mit Antimuskarinika. Wieso die vom Hauptverband hinterfragte klinische Relevanz der Unterschiede für die primären Wirksamkeitseindpunkte römisch 40 der Neptunstudie zwischen dem Kombinationsprodukt und römisch 40 "durch die Phase römisch drei Zulassungsstudie NEPTUN mit der Zulassung von römisch 40 durch die europäischen Zulassungsstudien belegt" sein soll, bleibe weiterhin unverständlich. römisch 40 sei als Zweitlinientherapie zugelassen: Die Studien-Anforderung der EMA für Zweitlinien-Kombinationsprodukte werde mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt. Da aber diesbezüglich das Unternehmen den Hauptverband ersucht zur Kenntnis zu nehmen, dass das Unternehmen für römisch 40 nicht um die Erstattung als Zweitlinientherapie angesucht habe, sei festzuhalten, dass auch für die modifizierte beantragte Verwendung (Viertlinientherapie) kein Nachweis des Patientennutzens in der beantragten Patientengruppe vorgelegt worden sei. Hinsichtlich der klinischen Relevanz der Unterschiede von römisch 40 bzw. römisch 40 versus Monotherapie verweise das Unternehmen auf die Zulassung. Die Tatsache der Zulassung alleine könne jedoch nicht als hinreichender Beleg für die klinische Relevanz dieser Unterschiede akzeptiert werden. Der Hauptverband habe in der vorläufigen Stellungnahme extra darauf aufmerksam gemacht, dass dieser Aspekt im Assessment-Report nicht diskutiert worden sei.

Das Unternehmen verweise (trotz des Antrages für den Gelben Bereich und trotz der Tatsache, dass im Grünen Bereich des EKO sowohl Alphablocker als auch Antimuskarinika angeführt sind) sinngemäß darauf, dass es keinen (relevanten) Zusatznutzen (für die Fixkombination, insbesondere versus Monotherapie) nachweisen müsse. Dies sei nicht nachvollziehbar.

Die modifizierte beantragte Verwendung für den Gelben Bereich, XXXX werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG beinhalte der Gelbe Bereich des EKO jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für PatientInnen aufweisen. Der entsprechend der Verfahrensordnung für ein Kombinationspräparat erforderliche Komponentenbeweis sei nicht ausreichend erbracht worden. Es sei vom antragstellenden Unternehmen nicht nachvollziehbar belegt worden, dass die Kombination des Alphablockers mit dem Antimuskarinikum klinisch relevant wirksamer sei als die Monotherapie mit dem Alphablocker alleine. Die klinische Relevanz der geringen zusätzlichen Effekte der beantragten Fixkombination im Vergleich zu der Monotherapie mit XXXX sei nicht ausreichend nachgewiesen. Die Anforderungen der EMA an das Studiendesign für eine Second-line-Fixkombination sei mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt worden. Die modifizierte beantragte Verwendung für den Gelben Bereich, römisch 40 werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG beinhalte der Gelbe Bereich des EKO jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für PatientInnen aufweisen. Der entsprechend der Verfahrensordnung für ein Kombinationspräparat erforderliche Komponentenbeweis sei nicht ausreichend erbracht worden. Es sei vom antragstellenden Unternehmen nicht nachvollziehbar belegt worden, dass die Kombination des Alphablockers mit dem Antimuskarinikum klinisch relevant wirksamer sei als die Monotherapie mit dem Alphablocker alleine. Die klinische Relevanz der geringen zusätzlichen Effekte der beantragten Fixkombination im Vergleich zu der Monotherapie mit römisch 40 sei nicht ausreichend nachgewiesen. Die Anforderungen der EMA an das Studiendesign für eine Second-line-Fixkombination sei mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt worden.

Auch sei für die modifizierte beantragte Patientengruppe kein Nachweis eines klinisch relevanten Patientennutzens vorgelegt worden.

Hinsichtlich des beantragten Gelben Bereiches werde darauf hingewiesen, dass im Grünen Bereich des EKO sowohl mehrere Antimuskarinika als auch Alphablocker angeführt seien, deren im EKO angeführte Verwendung eine Kombination nicht ausschließe. Ein klinisch relevanter wesentlicher zusätzlicher Patientennutzen der Fixkombination im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten therapeutischen Alternativen (diverse Antimuskarinika-/Alphablocker-Kombinationen sowie Alphablocker als Monotherapie) sei für die beantragte Patientengruppe vom antragstellenden Unternehmen nicht nachgewiesen worden. Daher sei - abgesehen von den zuvor genannten grundsätzlichen Bedenken zur Datenlage der Arzneispezialität - eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO auch aus diesem Grund nicht zweckmäßig.

Da keine positive medizinische Bewertung vorliege, könne auch die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben sein.

7. Gegen diesen Bescheid wurde fristgerecht Beschwerde (datiert mit 26.8.2015) wegen Rechtswidrigkeit des Inhalts sowie Verletzung von Verfahrensvorschriften erhoben.

Das wesentliche Element für die Begründung der Abweisung der beantragten Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex basiere auf der nicht nachvollziehbaren Behauptung des Hauptverbandes, dass der Wirkstoff XXXX unter dem Markennamen XXXX nicht mit dem identen Wirkstoff XXXX (Markenname XXXX) - der im Gelben Bereich des EKO gelistet sei - zu vergleichen sei. Dies ergäbe sich aus dem Umstand, dass XXXX nur für eine eingeschränkte PatientInnengruppe erstattet werde (Seite 3 Bescheid: "verkürzt: Patientinnen mit XXXX"). Daher sei der Einsatz dieser teureren Alternative nicht gerechtfertigt. Daher sei XXXX nicht als Vergleichsprodukt heranzuziehen. Dieses Argument sei nicht nachvollziehbar und sachlich nicht richtig. Wenn man die Verschreibungsregel von XXXX im Gelben Bereich des EKO und der für XXXX beantragten Regel vergleiche, so lasse sich feststellen, dass beide Verschreibungsregeln primär auf die Behandlung von XXXX abzielen würden. Für XXXX kämen nur XXXX in Frage, die aufgrund von Grunderkrankungen XXXX leiden. XXXX stehe allen Patienten (unabhängig von Geschlecht und Grunderkrankung) zur Verfügung. Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum die Verschreibungsregel von XXXX "weiter" sein solle als jene von XXXX. Sachlich verhalte es sich genau umgekehrt, die für das beantragte Produkt in Frage kommende Patientengruppe sei wesentlich eingeschränkter, weil für die Behandlung mit XXXX nur XXXX in Frage kämen, damit halbiere sich die Gruppe. Zudem kämen nur XXXX in Frage, die durch XXXX eine XXXX erleiden. Die potentielle Patientengruppe für das

beantragte Produkt sei daher wesentlich kleiner und spezifischer als jene für XXXX. Das Argument des Hauptverbandes sei sachlich nicht zutreffend und damit der Bescheid rechtswidrig, denn eine richtige Beurteilung der Patientengruppen hätte zu einem Vergleich von XXXX mit XXXX geführt und damit zu einer Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex. Das wesentliche Element für die Begründung der Abweisung der beantragten Aufnahme von römisch 40 in den Erstattungskodex basiere auf der nicht nachvollziehbaren Behauptung des Hauptverbandes, dass der Wirkstoff römisch 40 unter dem Markennamen römisch 40 nicht mit dem identen Wirkstoff römisch 40 (Markenname römisch 40) - der im Gelben Bereich des EKO gelistet sei - zu vergleichen sei. Dies ergäbe sich aus dem Umstand, dass römisch 40 nur für eine eingeschränkte PatientInnengruppe erstattet werde (Seite 3 Bescheid: "verkürzt: Patientinnen mit XXXX"). Daher sei der Einsatz dieser teureren Alternative nicht gerechtfertigt. Daher sei römisch 40 nicht als Vergleichsprodukt heranzuziehen. Dieses Argument sei nicht nachvollziehbar und sachlich nicht richtig. Wenn man die Verschreibungsregel von römisch 40 im Gelben Bereich des EKO und der für römisch 40 beantragten Regel vergleiche, so lasse sich feststellen, dass beide Verschreibungsregeln primär auf die Behandlung von römisch 40 abzielen würden. Für römisch 40 kämen nur römisch 40 in Frage, die aufgrund von Grunderkrankungen römisch 40 leiden. römisch 40 stehe allen Patienten (unabhängig von Geschlecht und Grunderkrankung) zur Verfügung. Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum die Verschreibungsregel von römisch 40 "weiter" sein solle als jene von römisch 40. Sachlich verhalte es sich genau umgekehrt, die für das beantragte Produkt in Frage kommende Patientengruppe sei wesentlich eingeschränkter, weil für die Behandlung mit römisch 40 nur römisch 40 in Frage kämen, damit halbiere sich die Gruppe. Zudem kämen nur römisch 40 in Frage, die durch römisch 40 eine römisch 40 erleiden. Die potentielle Patientengruppe für das beantragte Produkt sei daher wesentlich kleiner und spezifischer als jene für römisch 40. Das Argument des Hauptverbandes sei sachlich nicht zutreffend und damit der Bescheid rechtswidrig, denn eine richtige Beurteilung der Patientengruppen hätte zu einem Vergleich von römisch 40 mit römisch 40 geführt und damit zu einer Aufnahme von römisch 40 in den Erstattungskodex.

Nach der Judikatur komme der freien Kombination der identischen Wirkstoffe eine bessere Vergleichbarkeit zu als einer Fixkombination mit einem Kombinationspartner der nur stoffklassengleich, aber nicht identisch ist (Seyfried in Sonntag (Hrsg.), ASVG-Kommentar⁶ § 351d RZ 31a). Der Hauptverband missachte die hier festgelegten Prinzipien und gehe noch einen Schritt weiter, denn er vergleiche nicht eine "Fixkombination" mit einer Therapiealternative, die chemisch verwandt sei, sondern ziehe willkürlich als Vergleich eine Monosubstanz heran, die ein anderer Wirkstoff mit anderen Eigenschaften und daher chemisch nicht vergleichbar sei. Nach der Judikatur komme der freien Kombination der identischen Wirkstoffe eine bessere Vergleichbarkeit zu als einer Fixkombination mit einem Kombinationspartner der nur stoffklassengleich, aber nicht identisch ist (Seyfried in Sonntag (Hrsg.), ASVG-Kommentar⁶ Paragraph 351 d, RZ 31a). Der Hauptverband missachte die hier festgelegten Prinzipien und gehe noch einen Schritt weiter, denn er vergleiche nicht eine "Fixkombination" mit einer Therapiealternative, die chemisch verwandt sei, sondern ziehe willkürlich als Vergleich eine Monosubstanz heran, die ein anderer Wirkstoff mit anderen Eigenschaften und daher chemisch nicht vergleichbar sei.

Ein derartiger Vergleich sei unzulässig, wenn die identen Substanzen im Erstattungskodex gelistet seien. Dies widerspreche der von der Sozialversicherung selbst vorgegebenen Vorgehensweise für Kombinationspräparate nach der bei Kombinationspräparaten beide Kombinationspartner in die Preisberechnung einbezogen werden, sofern auch beide Wirkstoffe bereits als auf Kosten der Sozialversicherungsträger erstattungsfähige Produkte im EKO vorhanden sind (siehe Seyfried in Sonntag (Hrsg.), ASVG-Kommentar⁶ § 351d RZ 36a). Vielmehr hätte die belangte Behörde, wie vom Hauptverband in früheren Fällen selbst vorgegeben, die Kombination XXXX sowohl medizinisch-therapeutisch als auch wirtschaftlich mit den identen im EKO angeführten Wirkstoffen nämlich XXXX und XXXX vergleichen müssen. Ein derartiger Vergleich sei unzulässig, wenn die identen Substanzen im Erstattungskodex gelistet seien. Dies widerspreche der von der Sozialversicherung selbst vorgegebenen Vorgehensweise für Kombinationspräparate nach der bei Kombinationspräparaten beide Kombinationspartner in die Preisberechnung einbezogen werden, sofern auch beide Wirkstoffe bereits als auf Kosten der Sozialversicherungsträger erstattungsfähige Produkte im EKO vorhanden sind (siehe Seyfried in Sonntag (Hrsg.), ASVG-Kommentar⁶ Paragraph 351 d, RZ 36a). Vielmehr hätte die belangte Behörde, wie vom Hauptverband in früheren Fällen selbst vorgegeben, die Kombination römisch 40 sowohl medizinisch-therapeutisch als auch wirtschaftlich mit den identen im EKO angeführten Wirkstoffen nämlich römisch 40 und römisch 40 vergleichen müssen.

Die beiden Komponenten des Kombinationspräparates XXXX, nämlich XXXX und XXXX, seien im EKO gelistet und

bereits durch die belangte Behörde medizinisch-therapeutisch als auch ökonomisch bewertet worden. Es sei nicht nachvollziehbar, warum ein Vergleich mit den identen Substanzen - die im EKO gelistet seien - nicht sinnvoll sei. Die belangte Behörde unterliege hier offenbar (zugunsten des offenbar gewünschten Ergebnisses einer Nicht-Aufnahme) einem Rechtsirrtum, indem sie die einschlägige Judikatur und die von ihr selbst aufgestellten Prinzipien nicht beachte, wodurch der Bescheid mit Rechtswidrigkeit belastet sei. Die beiden Komponenten des Kombinationspräparates römisch 40 , nämlich römisch 40 und römisch 40 , seien im EKO gelistet und bereits durch die belangte Behörde medizinisch-therapeutisch als auch ökonomisch bewertet worden. Es sei nicht nachvollziehbar, warum ein Vergleich mit den identen Substanzen - die im EKO gelistet seien - nicht sinnvoll sei. Die belangte Behörde unterliege hier offenbar (zugunsten des offenbar gewünschten Ergebnisses einer Nicht-Aufnahme) einem Rechtsirrtum, indem sie die einschlägige Judikatur und die von ihr selbst aufgestellten Prinzipien nicht beachte, wodurch der Bescheid mit Rechtswidrigkeit belastet sei.

Die belangte Behörde behaupte in ihrem Bescheid, dass die Kriterien für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO (§ 31 Abs 2 Z 12 ASVG und nach § 351c Abs 8 ASVG - "wesentliche therapeutische Innovation") für das Kombinationsprodukt XXXX nicht vorlägen. Auch verfüge XXXX über keinen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten im Vergleich zur Monotherapie mit dem Alphablocker XXXX. Bei XXXX handle es sich um ein Kombinationspräparat von zwei Substanzen, die bereits im EKO angeführt seien. Davon ist eine Komponente XXXX im Gelben Bereich des EKO und XXXX im Grünen Bereich des EKO angeführt. Weder die VO-EKO noch das ASVG sehen vor, dass Kombinationspräparate einen "wesentlichen zusätzlichen Nutzen" zu den einzelnen Monosubstanzen beweisen müssen, um in den Erstattungskodex aufgenommen werden zu können. Derartige Forderungen seien nur in Zusammenhang mit der Preisgestaltung gerechtfertigt, für die grundsätzliche Frage der Aufnahme eines Kombinationspräparates in den EKO gebe es keine derartigen Vorgaben und Anforderungen. Die belangte Behörde behaupte in ihrem Bescheid, dass die Kriterien für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO (Paragraph 31, Absatz 2, Ziffer 12, ASVG und nach Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG - "wesentliche therapeutische Innovation") für das Kombinationsprodukt römisch 40 nicht vorlägen. Auch verfüge römisch 40 über keinen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten im Vergleich zur Monotherapie mit dem Alphablocker römisch 40 . Bei römisch 40 handle es sich um ein Kombinationspräparat von zwei Substanzen, die bereits im EKO angeführt seien. Davon ist eine Komponente römisch 40 im Gelben Bereich des EKO und römisch 40 im Grünen Bereich des EKO angeführt. Weder die VO-EKO noch das ASVG sehen vor, dass Kombinationspräparate einen "wesentlichen zusätzlichen Nutzen" zu den einzelnen Monosubstanzen beweisen müssen, um in den Erstattungskodex aufgenommen werden zu können. Derartige Forderungen seien nur in Zusammenhang mit der Preisgestaltung gerechtfertigt, für die grundsätzliche Frage der Aufnahme eines Kombinationspräparates in den EKO gebe es keine derartigen Vorgaben und Anforderungen.

Wie bereits ausgeführt, verfolge die Kombination XXXX primär das Ziel der Behandlung der XXXX bei XXXX. In der Praxis werden - dies wurde von der belangten Behörde nicht in Abrede gestellt - hauptsächlich jene Patienten auf das beantragte Produkt eingestellt werden, die bereits mit der freien Kombination von XXXX und XXXX therapiert werden. Es sei daher logisch, das beantragte Produkt in jenen Bereich des Erstattungskodex - nämlich Gelben Bereich - aufzunehmen, in dem das Vergleichsprodukt gelistet sei, das den primären Therapieziel verfolge. Alleine aus diesem Grund sei eine Aufnahme von XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex gerechtfertigt. Mit der Frage des primären Therapiezielverfolges habe sich die belangte Behörde (offenbar aus gutem Grund) nicht auseinandergesetzt und sei damit zu einer nicht zutreffenden Auslegung der § 31 Abs 3 Z 12 ASVG iVm § 351c Abs 8 ASVG gelangt, die zu einer Rechtswidrigkeit des Bescheids führe. Wie bereits ausgeführt, verfolge die Kombination römisch 40 primär das Ziel der Behandlung der römisch 40 bei römisch 40 . In der Praxis werden - dies wurde von der belangten Behörde nicht in Abrede gestellt - hauptsächlich jene Patienten auf das beantragte Produkt eingestellt werden, die bereits mit der freien Kombination von römisch 40 und römisch 40 therapiert werden. Es sei daher logisch, das beantragte Produkt in jenen Bereich des Erstattungskodex - nämlich Gelben Bereich - aufzunehmen, in dem das Vergleichsprodukt gelistet sei, das den primären Therapiezielverfolge. Alleine aus diesem Grund sei eine Aufnahme von römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex gerechtfertigt. Mit der Frage des primären Therapiezielverfolges habe sich die belangte Behörde (offenbar aus gutem Grund) nicht auseinandergesetzt und sei damit zu einer nicht zutreffenden Auslegung der Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG in Verbindung mit Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG gelangt, die zu einer Rechtswidrigkeit des Bescheids führe.

Da die Wirkstoffe von XXXX idente Wirkstoffe zu bereits im EKO gelisteten Produkten seien, erscheine die Forderung

der belangten Behörde, dass ein Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens zur Monosubstanz XXXX als Eintrittsvoraussetzung für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO erforderlich sei, nicht nachvollziehbar. Da die Wirkstoffe von römisch 40 identische Wirkstoffe zu bereits im EKO gelisteten Produkten seien, erscheine die Forderung der belangten Behörde, dass ein Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens zur Monosubstanz römisch 40 als Eintrittsvoraussetzung für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO erforderlich sei, nicht nachvollziehbar.

Dass diese Forderung absurd und nicht haltbar sei, ergebe sich aus der Annahme der konsequenten Anwendung dieser offenbar neuen Regel. Diese Auslegung der VO-EKO weitergedacht würde dazu führen, dass wirkstoffidentische Nachfolgeprodukte von im Gelben Bereich des EKO gelisteten Originalen nicht in den Gelben Bereich des EKO aufgenommen werden könnten, weil sie naturgemäß keinen wesentlichen zusätzlichen Nutzen zum Original aufweisen. Dem widerspreche die bisher gelebte Praxis der belangten Behörde, denn im Gelben Bereich des EKO befinden sich zahlreiche wirkstoffidentische Nachfolgeprodukte zu Originalen wie zB XXXX ua. Für wirkstoffidentische Kombinationspräparate ohne gesetzliche Basis einen wesentlichen zusätzlichen Nutzen für die Aufnahme eines Produktes in den Gelben Bereich des EKO zu fordern stelle daher eine Ungleichbehandlung zu anderen wirkstoffidentischen Produkten dar und führe zu einer Rechtswidrigkeit des Bescheides. Dass diese Forderung absurd und nicht haltbar sei, ergebe sich aus der Annahme der konsequenten Anwendung dieser offenbar neuen Regel. Diese Auslegung der VO-EKO weitergedacht würde dazu führen, dass wirkstoffidentische Nachfolgeprodukte von im Gelben Bereich des EKO gelisteten Originalen nicht in den Gelben Bereich des EKO aufgenommen werden könnten, weil sie naturgemäß keinen wesentlichen zusätzlichen Nutzen zum Original aufweisen. Dem widerspreche die bisher gelebte Praxis der belangten Behörde, denn im Gelben Bereich des EKO befinden sich zahlreiche wirkstoffidentische Nachfolgeprodukte zu Originalen wie zB römisch 40 ua. Für wirkstoffidentische Kombinationspräparate ohne gesetzliche Basis einen wesentlichen zusätzlichen Nutzen für die Aufnahme eines Produktes in den Gelben Bereich des EKO zu fordern stelle daher eine Ungleichbehandlung zu anderen wirkstoffidentischen Produkten dar und führe zu einer Rechtswidrigkeit des Bescheides.

Weiters folgen Ausführungen über den angebotenen Preis der beantragten Arzneyspezialität.

Zur behaupteten mangelhaften Begründung des Bescheids wird ausgeführt, die belangte Behörde ziehe als einen Hauptgrund für die Ablehnung zur EKO-Aufnahme von XXXX das Argument heran, dass die höhere Wirkstoffstärke der FDC (XXXX) schlechtere Ergebnisse erreichte. Dieses Argument sei vorgeschoben und für den konkreten Fall völlig irrelevant: Die höhere Wirkstoffstärke der FDC (XXXX) beziehe sich auf den XXXX von XXXX. Sie stehe nicht zur Diskussion, da sie von der Beschwerdeführerin nicht auf den Markt gebracht worden sei. Zur behaupteten mangelhaften Begründung des Bescheids wird ausgeführt, die belangte Behörde ziehe als einen Hauptgrund für die Ablehnung zur EKO-Aufnahme von römisch 40 das Argument heran, dass die höhere Wirkstoffstärke der FDC (römisch 40) schlechtere Ergebnisse erreichte. Dieses Argument sei vorgeschoben und für den konkreten Fall völlig irrelevant: Die höhere Wirkstoffstärke der FDC (römisch 40) beziehe sich auf den römisch 40 von römisch 40. Sie stehe nicht zur Diskussion, da sie von der Beschwerdeführerin nicht auf den Markt gebracht worden sei.

Tatsache sei, dass die derzeitige Therapierealität bezüglich XXXX durch eine niedrige XXXX und eine höhere XXXX Dosis bestimmt werde. XXXX sei derzeit ausschließlich in Form des seitens der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkts XXXX auf dem Markt. Die höhere Wirkstoffstärke XXXX besitze 44% des Marktanteils und sei teurer. Damit erhalte ein Teil der Patienten eine teurere Therapie, die aber, wie die NEPTUN-Studie gezeigt habe, für XXXX wenig Zusatznutzen bringe. Durch die für XXXX gewählte Dosierung von XXXX werde gewährleistet, dass XXXX und XXXX die angemessene Dosis erhalten (Kerreböck et al., European Urology 64 (2013) 1003-1012). Der damit verbundene therapeutische Nutzen für diese Gruppe von Patienten sei von der belangten Behörde nicht evaluiert und auch nicht gewürdigt worden, wodurch ein wesentlicher Stoffsammlungsmangel vorliege. Tatsache sei, dass die derzeitige Therapierealität bezüglich römisch 40 durch eine niedrige römisch 40 und eine höhere römisch 40 Dosis bestimmt werde. römisch 40 sei derzeit ausschließlich in Form des seitens der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkts römisch 40 auf dem Markt. Die höhere Wirkstoffstärke römisch 40 besitze 44% des Marktanteils und sei teurer. Damit erhalte ein Teil der Patienten eine teurere Therapie, die aber, wie die NEPTUN-Studie gezeigt habe, für römisch 40 wenig Zusatznutzen bringe. Durch die für römisch 40 gewählte Dosierung von römisch 40 werde gewährleistet, dass römisch 40 und römisch 40 die angemessene Dosis erhalten (Kerreböck et al., European Urology 64 (2013) 1003-1012). Der damit verbundene therapeutische Nutzen für diese Gruppe von Patienten sei von der belangten Behörde nicht evaluiert und auch nicht gewürdigt worden, wodurch ein wesentlicher Stoffsammlungsmangel vorliege.

Weiters gelte es zu bedenken, dass XXXX um mehr als 10% günstiger angeboten wurde als die freie Kombination der Monosubstanzen. XXXX die derzeit mit der freien Kombination therapiert werden würden, könnten daher um wesentlich geringere Therapiekosten behandelt werden. Die belangte Behörde habe dem Punkt im Antrag, dass derzeit bereits Patienten mit der freien und damit teureren Kombination behandelt werden, nicht widersprochen. Dennoch wurde das potentielle Einsparungspotential nicht evaluiert und völlig außen vor gelassen, wodurch ein weiterer wesentlicher Stoffsammlungsmangel vorliege. Weiters gelte es zu bedenken, dass römisch 40 um mehr als 10% günstiger angeboten wurde als die freie Kombination der Monosubstanzen. römisch 40 die derzeit mit der freien Kombination therapiert werden würden, könnten daher um wesentlich geringere Therapiekosten behandelt werden. Die belangte Behörde habe dem Punkt im Antrag, dass derzeit bereits Patienten mit der freien und damit teureren Kombination behandelt werden, nicht widersprochen. Dennoch wurde das potentielle Einsparungspotential nicht evaluiert und völlig außen vor gelassen, wodurch ein weiterer wesentlicher Stoffsammlungsmangel vorliege.

Die belangte Behörde behaupte, die klinische Relevanz der Ergebnisse für die primären Wirksamkeitsparameter im Vergleich zur Monotherapie nicht ausreichend nachgewiesen sei: Als "minimal clinically important difference" für XXXX würden XXXX akzeptiert (siehe dazu auch die Diskussion in der Publikation der Neptun-Studie) oder folgende Literaturstelle: XXXX Die belangte Behörde behaupte, die klinische Relevanz der Ergebnisse für die primären Wirksamkeitsparameter im Vergleich zur Monotherapie nicht ausreichend nachgewiesen sei: Als "minimal clinically important difference" für römisch 40 würden römisch 40 akzeptiert (siehe dazu auch die Diskussion in der Publikation der Neptun-Studie) oder folgende Literaturstelle: römisch 40

(<http://www.cedar.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/1091/UK%20ROPE%20protocol%20v1.5%20clean1.pdf>, Zugriff am 3.4.2015) (siehe Zitat in der vorläufigen Feststellung der belangten Behörde vom 29.05.2015, Seite 9)

Der Unterschied zwischen der beantragten Fixkombination und der XXXX-Monotherapie betrage nur XXXX Punkte und erreiche somit nicht die XXXX, die für eine minimal clinically important difference erforderlich wären. Hier versuche die belangte Behörde die Studienergebnisse besagter Zulassungsstudie (Kerrebroeck et al., European Urology 64 (2013) 1003-1012) falsch auszulegen und neu zu interpretieren: Der Unterschied zwischen der beantragten Fixkombination und der XXXX-Monotherapie betrage nur römisch 40 Punkte und erreiche somit nicht die römisch 40, die für eine minimal clinically important difference erforderlich wären. Hier versuche die belangte Behörde die Studienergebnisse besagter Zulassungsstudie (Kerrebroeck et al., European Urology 64 (2013) 1003-1012) falsch auszulegen und neu zu interpretieren:

1. Die belangte Behörde gehe im Bescheid fälschlicherweise davon aus, dass der XXXX Score zwischen XXXX und XXXX Kombinationstherapie im direkten Vergleich mehr als XXXX betragen sollte, um einen minimalen klinisch relevanten Unterschied zu erreichen. Hierbei gelte zu beachten, dass der XXXX Score die Symptome XXXX erfasst und nicht genügend Aussagekraft über die moderate bis schwere XXXX und XXXX hat. Deshalb wurde in der Zulassungsstudie der Vergleich des XXXX-Scores zwischen XXXX und XXXX Kombinationstherapie a priori als "non-inferior" definiert und dieser primärer Wirksamkeitsparameter auch so erreicht: XXXX ist nicht unterlegen gegenüber XXXX im Bezug der XXXX. Es war nicht zu erwarten, dass die XXXX Komponente von 1. Die belangte Behörde gehe im Bescheid fälschlicherweise davon aus, dass der römisch 40 Score zwischen römisch 40 und römisch 40 Kombinationstherapie im direkten Vergleich mehr als römisch 40 betragen sollte, um einen minimalen klinisch relevanten Unterschied zu erreichen. Hierbei gelte zu beachten, dass der römisch 40 Score die Symptome römisch 40 erfasst und nicht genügend Aussagekraft über die moderate bis schwere römisch 40 und römisch 40 hat. Deshalb wurde in der Zulassungsstudie der Vergleich des XXXX-Scores zwischen römisch 40 und römisch 40 Kombinationstherapie a priori als "non-inferior" definiert und dieser primärer Wirksamkeitsparameter auch so erreicht: römisch 40 ist nicht unterlegen gegenüber römisch 40 im Bezug der römisch 40. Es war nicht zu erwarten, dass die römisch 40 Komponente von

XXXX Auswirkungen auf die XXXX hat, sondern die XXXX dieser Patienten verbessern soll, welche im XXXX deutliche signifikante Überlegenheit zeigte. Demnach stellt die belangte Behörde hier einen Vergleich dar, der wissenschaftlich nicht gerechtfertigt ist. römisch 40 Auswirkungen auf die römisch 40 hat, sondern die römisch 40 dieser Patienten verbessern soll, welche im römisch 40 deutliche signifikante Überlegenheit zeigte. Demnach stellt die belangte Behörde hier einen Vergleich dar, der wissenschaftlich nicht gerechtfertigt ist.

2. Des Weiteren sollte nicht außer Acht gelassen werden, dass die Kombinationstherapie XXXX in der Zulassungsstudie (NEPTUN-Studie) eine mehr als XXXX Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert im XXXX Score erreicht hat, welche als

"minimal important difference" bezeichnet wird (Barry MJ., et al., J Urol. 1995 Nov;154(5):1770-4). Demnach hat die Kombinationstherapie zu einer Verbesserung der XXXX geführt.² Des Weiteren sollte nicht außer Acht gelassen werden, dass die Kombinationstherapie römisch 40 in der Zulassungsstudie (NEPTUN-Studie) eine mehr als XXXXReduktion im Vergleich zum Ausgangswert im römisch 40 Score erreicht hat, welche als "minimal important difference" bezeichnet wird (Barry MJ., et al., J Urol. 1995 Nov;154(5):1770-4). Demnach hat die Kombinationstherapie zu einer Verbesserung der römisch 40 geführt.

Als weiteren Beweis der fehlenden klinischen Relevanz wird von belangter Behörde folgende Quelle im vorläufigen Bescheid zitiert:

(<http://www.cedar.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/1091/UK%20ROPE%20protocol%20v1.5%20clean1.pdf>, Zugriff am 3.4.2015):

Bei der von der belangten Behörde zitierten Quelle handelt es sich nicht um eine klinische Studie, sondern um ein Studienprotokoll zur Planung einer Pilot-Studie. Bei der zitierten XXXX handelt es sich um eine Annahme der Studienautoren zur Definition des XXXX (Definition siehe unten). Ein in einem Studienprotokoll angenommener XXXX ist aus methodischer Sicht keinesfalls als Mindest-Maß für die klinische Relevanz des Wirksamkeitsunterschiedes zwischen zwei Therapien geeignet:Bei der von der belangten Behörde zitierten Quelle handelt es sich nicht um eine klinische Studie, sondern um ein Studienprotokoll zur Planung einer Pilot-Studie. Bei der zitierten römisch 40 handelt es sich um eine Annahme der Studienautoren zur Definition des römisch 40 (Definition siehe unten). Ein in einem Studienprotokoll angenommener römisch 40 ist aus methodischer Sicht keinesfalls als Mindest-Maß für die klinische Relevanz des Wirksamkeitsunterschiedes zwischen zwei Therapien geeignet:

Die belangte Behörde ziehe daher eine nach § 24 Abs. 3 VO-EKO nicht relevante Quelle heran, um die vorgelegten randomisierten Studien zu XXXX zu widerlegen. Die belangte Behörde sei ebenso wie die Unternehmen an die VO-EKO gebunden, wodurch diese Art der Beweisführung nicht möglich sei. Es liege daher ein weiterer Begründungsfehler vor.Die belangte Behörde ziehe daher eine nach Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO nicht relevante Quelle heran, um die vorgelegten randomisierten Studien zu römisch 40 zu widerlegen. Die belangte Behörde sei ebenso wie die Unternehmen an die VO-EKO gebunden, wodurch diese Art der Beweisführung nicht möglich sei. Es liege daher ein weiterer Begründungsfehler vor.

Aus den folgenden Fakten ergebe sich, warum die von der belangten Behörde zitierte Quelle nicht als Gegenbeweis für die Gültigkeit einer randomisierten kontrollierten Studie wie zB NEPTUN herangezogen werden könne bzw. dürfe:

a) Bei der zitierten Quelle handelt es sich um keine klinische Studie, sondern um ein Studienprotokoll zur Planung einer Pilot-Studie. Sie sollte als Registerstudie mit Daten aus dem "ROPE - Register Of Prostate Embolisation" durchgeführt werden (Study Design: "Prospective observational registry").

b) Als Secondary Objective sollte die Nicht-Unterlegenheit ("Non-Inferiority") der Therapie XXXX im Vergleich zur Therapie XXXX bzgl. des XXXX mit etwa 2x100 Patienten gezeigt werden.b) Als Secondary Objective sollte die Nicht-Unterlegenheit ("Non-Inferiority") der Therapie römisch 40 im Vergleich zur Therapie römisch 40 bzgl. des römisch 40 mit etwa 2x100 Patienten gezeigt werden.

c) Bei der vom Hauptverband zitierten Differenz von XXXX des XXXX handelt es sich nicht um einen standardisierten Wert, der als Ergebnis aus klinischen Studien abgeleitet wurde. Tatsächlich handelt es sich um eine Annahme, die die Autoren gemacht haben, um eine Untergrenze für die Non-Inferiority von XXXX gegenüber XXXX bzgl. des XXXX zu definieren. Diese Annahme wird in der Statistik als "Non-Inferiority Margin" bezeichnet.c) Bei der vom Hauptverband zitierten Differenz von römisch 40 des römisch 40 handelt es sich nicht um einen standardisierten Wert, der als Ergebnis aus klinischen Studien abgeleitet wurde. Tatsächlich handelt es sich um eine Annahme, die die Autoren gemacht haben, um eine Untergrenze für die Non-Inferiority von römisch 40 gegenüber römisch 40 bzgl. des römisch 40 zu definieren. Diese Annahme wird in der Statistik als "Non-Inferiority Margin" bezeichnet.

d) Auffällig ist, dass bei der niedrigen Fallzahl von etwa 2x100 (= 2x150 mit einer geplanten withdrawal rate von 30%) die Non-Inferiority von XXXX gegenüber XXXX aus rein statistischen Gründen kaum hätte gezeigt werden können, wenn der Non-Inferiority Margin kleiner als 3 angenommen worden wäre.d) Auffällig ist, dass bei der niedrigen Fallzahl von

etwa 2x100 (= 2x150 mit einer geplanten withdrawal rate von 30%) die Non-Inferiority von römisch 40 gegenüber römisch 40 aus rein statistischen Gründen kaum hätte gezeigt werden können, wenn der Non-Inferiority Margin kleiner als 3 angenommen worden wäre.

e) Abgesehen davon, dass hypothetische Annahmen aus einem Studienprotokoll ungeeignet sind, einen Standard für die klinische Relevanz zu definieren, muss betont werden, dass ein methodischer Fehler vorliegt, wenn ein Non-Inferiority Margin als Maß für die klinische Relevanz herangezogen wird. Denn der Non-Inferiority Margin wird stets vor Beginn einer Non-Inferiority-Studie durch den Autor frei gewählt. Um eine seriöse Non-Inferiority Studie durchführen zu können, sollte der Non-Inferiority Margin möglichst klein gewählt werden. Die Folge ist allerdings, dass dann eine entsprechend hohe Fallzahl für den Nachweis der Non-Inferiority benötigt wird. Da es sich bei der zitierten Quelle um Registerdaten handelt, stand die Fallzahl bereits vor der Annahme des Non-Inferiority Margin zur Verfügung. Auffällig ist, dass die Autoren den Non-Inferiority Margin mit der XXXX gerade groß genug gewählt haben, damit mit der zur Verfügung stehenden kleinen Fallzahl rechnerisch der Non-Inferiority-Status von XXXX gegenüber römisch 40 (gegenüber römisch 40) erreicht werden konnte. Abgesehen davon, dass hypothetische Annahmen aus einem Studienprotokoll ungeeignet sind, einen Standard für die klinische Relevanz zu definieren, muss betont werden, dass ein methodischer Fehler vorliegt, wenn ein Non-Inferiority Margin als Maß für die klinische Relevanz herangezogen wird. Denn der Non-Inferiority Margin wird stets vor Beginn einer Non-Inferiority-Studie durch den Autor frei gewählt. Um eine seriöse Non-Inferiority Studie durchführen zu können, sollte der Non-Inferiority Margin möglichst klein gewählt werden. Die Folge ist allerdings, dass dann eine entsprechend hohe Fallzahl für den Nachweis der Non-Inferiority benötigt wird. Da es sich bei der zitierten Quelle um Registerdaten handelt, stand die Fallzahl bereits vor der Annahme des Non-Inferiority Margin zur Verfügung. Auffällig ist, dass die Autoren den Non-Inferiority Margin mit der römisch 40 gerade groß genug gewählt haben, damit mit der zur Verfügung stehenden kleinen Fallzahl rechnerisch der Non-Inferiority-Status von römisch 40 gegenüber

XXXX gezeigt werden konnte. römisch 40 gezeigt werden konnte.

f) Da sich die Autoren nicht einen maximalen Non-Inferiority Margin, sondern die klinische Relevanz für die angenommene XXXX von medizinischen Experten bestätigen lassen haben, wurde ein methodischer Fehler begangen. Um einen Non-Inferiority Margin zu erhalten, hätten sich die Autoren vielmehr die maximal erlaubte Differenz für die klinische Nichtrelevanz bestätigen lassen müssen. Diese wäre zur Definition eines seriösen Non-Inferiority Margins geeignet gewesen. Die klinische Relevanz wird umso größer, je größer die angenommene XXXX ist. Die Wahrscheinlichkeit für einen seriösen Nachweis der Non-Inferiority wird damit aber immer kleiner. Da aus dem Register nur eine geringe Fallzahl zur Verfügung stand, liegt der Verdacht nahe, dass unseriöserweise ein großer Non-Inferiority Margin angenommen wurde, um am Ende das gewünschte Ergebnis der Non-Inferiority zu erhalten. Die richtige Frage an die Experten hätte lauten müssen: Ist die XXXX klein genug, dass damit die Non-Inferiority von XXXX im Vergleich zu römisch 40 seriös nachgewiesen werden kann? f) Da sich die Autoren nicht einen maximalen Non-Inferiority Margin, sondern die klinische Relevanz für die angenommene römisch 40 von medizinischen Experten bestätigen lassen haben, wurde ein methodischer Fehler begangen. Um einen Non-Inferiority Margin zu erhalten, hätten sich die Autoren vielmehr die maximal erlaubte Differenz für die klinische Nichtrelevanz bestätigen lassen müssen. Diese wäre zur Definition eines seriösen Non-Inferiority Margins geeignet gewesen. Die klinische Relevanz wird umso größer, je größer die angenommene römisch 40 ist. Die Wahrscheinlichkeit für einen seriösen Nachweis der Non-Inferiority wird damit aber immer kleiner. Da aus dem Register nur eine geringe Fallzahl zur Verfügung stand, liegt der Verdacht nahe, dass unseriöserweise ein großer Non-Inferiority Margin angenommen wurde, um am Ende das gewünschte Ergebnis der Non-Inferiority zu erhalten. Die richtige Frage an die Experten hätte lauten müssen: Ist die römisch 40 klein genug, dass damit die Non-Inferiority von römisch 40 im Vergleich zu römisch 40 seriös nachgewiesen werden kann?

g) Um eine Non-Inferiority Analyse zu planen, hätten die zitierten Experten von den Autoren nicht nach der klinischen Relevanz der XXXX gefragt werden dürfen, sondern nach einer maximalen XXXX, die noch als Non-Inferiority Margin gelten darf, damit nicht eine allzu große g) Um eine Non-Inferiority Analyse zu planen, hätten die zitierten Experten von den Autoren nicht nach der klinischen Relevanz der römisch 40 gefragt werden dürfen, sondern nach einer maximalen römisch 40, die noch als Non-Inferiority Margin gelten darf, damit nicht eine allzu große

XXXX zwischen XXXX und XXXX nach unten fälschlicherweise Gleichwertigkeit von XXXX mit XXXX suggeriert. Ein zu großer Non-Inferiority Margin ist stets klinisch relevant. Damit kann aber jede beliebige unterlegene Therapie fälschlicherweise als non-inferior klassifiziert werden. Somit ist die Frage nach der klinischen Relevanz genau entgegengesetzt zur Frage nach dem Non-Inferiority Margin. römisch 40 zwischen römisch 40 und römisch 40 nach

unten fälschlicherweise Gleichwertigkeit von römisch 40 mit römisch 40 suggeriert. Ein zu großer Non-Inferiority Margin ist stets klinisch relevant. Damit kann aber jede beliebige unterlegene Therapie fälschlicherweise als non-inferior klassifiziert werden. Somit ist die Frage nach der klinischen Relevanz genau entgegengesetzt zur Frage nach dem Non-Inferiority Margin.

h) Ein in einem Studienprotokoll angenommener Non-Inferiority Margin ist aus methodischer Sicht keinesfalls als Maß für die klinische Relevanz des Wirksamkeitsunterschiedes zwischen zwei Therapien geeignet.

Die belangte Behörde versuche beim Zitat dieser Quelle die Ergebnisse der Phase III Studie NEPTUN, die von den Zulassungsbehörden als Zulassungsstudie akzeptiert wurde, durch ein Studien Protokoll einer geplanten Registerstudie zu widerlegen. Studienprotokolle hätten im Sinne von § 24 Abs. 3 VO-EKO keinen Evidenzcharakter, da sie in keiner der dort angeführten Evidenzklassen zu finden seien. Die von der belangten Behörde herangezogenen Informationen oder Falschinterpretationen von Studienergebnisse seien daher nicht geeignet, die vom Unternehmen vorgelegten Daten zu erschüttern, wodurch ein wesentlicher Begründungsmangel vorliege, der zu einer Fehlentscheidung geführt habe, wodurch der Bescheid abzuändern bzw. aufzuheben sei. Die belangte Behörde versuche beim Zitat dieser Quelle die Ergebnisse der Phase römisch drei Studie NEPTUN, die von den Zulassungsbehörden als Zulassungsstudie akzeptiert wurde, durch ein Studien Protokoll einer geplanten Registerstudie zu widerlegen. Studienprotokolle hätten im Sinne von Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO keinen Evidenzcharakter, da sie in keiner der dort angeführten Evidenzklassen zu finden seien. Die von der belangten Behörde herangezogenen Informationen oder Falschinterpretationen von Studienergebnisse seien daher nicht geeignet, die vom Unternehmen vorgelegten Daten zu erschüttern, wodurch ein wesentlicher Begründungsmangel vorliege, der zu einer Fehlentscheidung geführt habe, wodurch der Bescheid abzuändern bzw. aufzuheben sei.

Die belangte Behörde habe im Bescheid - um offenbar zum gewünschten Ergebnis zu kommen, oder um dieses argumentativ abzusichern - unvorhersehbar und völlig überraschend die Ablehnung von XXXX nur mehr auf teilweise neue medizinische Argumente gestützt und die in der vorläufigen Feststellung bereits getroffene ökonomische Evaluation weggelassen. Die belangte Behörde habe im Bescheid - um offenbar zum gewünschten Ergebnis zu kommen, oder um dieses argumentativ abzusichern - unvorhersehbar und völlig überraschend die Ablehnung von römisch 40 nur mehr auf teilweise neue medizinische Argumente gestützt und die in der vorläufigen Feststellung bereits getroffene ökonomische Evaluation weggelassen.

In der vorläufigen Feststellung werde von Seite 11 bis 14 ausgeführt, dass von der Wirtschaftlichkeit auszugehen sei, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel mind. 10% unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten Arzneispezialität liegen (§ 25 Abs. 2 Z 2 VO-EKO iVm § 1 Abs. 2 der ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK). Damit habe der Hauptverband die anwendbare Preisregel für Kombinationspräparate selbst bestätigt. In der vorläufigen Feststellung werde von Seite 11 bis 14 ausgeführt, dass von der Wirtschaftlichkeit auszugehen sei, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel mind. 10% unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten Arzneispezialität liegen (Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz 2, der ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK). Damit habe der Hauptverband die anwendbare Preisregel für Kombinationspräparate selbst bestätigt.

Zudem führe die belangte Behörde in der vorläufigen Feststellung Seite 14 aus, dass XXXX exakt die Anforderungen für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO gemäß § 25 Abs. 6 VO-EKO erfülle. Zudem führe die belangte Behörde in der vorläufigen Feststellung Seite 14 aus, dass römisch 40 exakt die Anforderungen für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO gemäß Paragraph 25, Absatz 6, VO-EKO erfülle.

Warum nun plötzlich keine ökonomische Evaluation mehr vorzunehmen sei, wenn diese bereits in der vorläufigen Feststellung durchgeführt wurde, sei im Bescheid nicht ausreichend begründet worden. Auch habe die Beschwerdeführerin zu diesem überraschenden Ergebnis im Bescheid nicht die Möglichkeit gehabt, Stellung zu nehmen.

Möglicherweise handle es sich um ein Ergebnis der Sitzung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ("HEK"). Aber auch hier bleibe das Gremium und die belangte Behörde eine Erklärung, wie man schlussendlich zu dem überraschenden Ergebnis gekommen sei, schuldig. Da die Beschwerdeführerin keine Möglichkeit gehabt habe, zu dieser neuen Argumentation Stellung zu nehmen, liege ein Mangel im Parteiengehör vor. Dieser würde sich noch dadurch

verschärfen, dass das Ergebnis der HEK und damit das Beratungsergebnis des Expertengremiums der Beschwerdeführerin bis dato nicht zur Verfügung stehe. Damit sei der Beschwerdeführerin jegliche Möglichkeit genommen worden, zu den Ergebnissen der Sitzung und Beurteilung der HEK Stellung zu beziehen.

Es liege daher ein wesentlicher Verfahrensmangel vor. Denn hätte die Beschwerdeführerin die Möglichkeit gehabt, zu diesen neuen medizinischen Argumenten Stellung zu beziehen oder weitere Unterlagen bzw. Studien vorzulegen oder der HEK ihre zusätzlichen Daten und Argumente darzustellen, hätte die Empfehlung der HEK anders gelautet und XXXX wäre in den EKO aufgenommen worden. Es liege daher ein wesentlicher Verfahrensmangel vor. Denn hätte die Beschwerdeführerin die Möglichkeit gehabt, zu diesen neuen medizinischen Argumenten Stellung zu beziehen oder weitere Unterlagen bzw. Studien vorzulegen oder der HEK ihre zusätzlichen Daten und Argumente darzustellen, hätte die Empfehlung der HEK anders gelautet und römisch 40 wäre in den EKO aufgenommen worden.

8. Mit Schriftsatz vom 23. September 2015 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zur Beschwerde und führte darin nochmals aus, dass grundsätzlich (gemeint ist unabhängig davon ob die Aufnahme in den Grünen oder Gelben Bereich des EKO beantragt wurde) für ein Kombinationspräparat, bei dem beide Komponenten zur Wirksamkeit beitragen, der Nachweis erforderlich ist, dass die Wirkstoffe A + B in Kombination wirksamer sind als der Wirkstoff A alleine und als der Wirkstoff B alleine ("Komponentenbeweis"). Weiters führte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger aus, weshalb er keinen klinisch relevanten zusätzlichen Patientennutzen der Fixkombination XXXX im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie (XXXX) als auch im Vergleich zur freien Kombination (eines Alphablockers und eines Antimuskarinikums) aus dem Grünen Bereich des EKO in der beantragten Patientengruppe anerkennen konnte, und den Antrag auf Aufnahme von XXXX in den Gelben Bereich des EKO abgewiesen hat, und weshalb folglich auch keine gesundheitsökonomische Einstufung vorgenommen wurde. 8. Mit Schriftsatz vom 23. September 2015 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zur Beschwerde und führte darin nochmals aus, dass grundsätzlich (gemeint ist unabhängig davon ob die Aufnahme in den Grünen oder Gelben Bereich des EKO beantragt wurde) für ein Kombinationspräparat, bei dem beide Komponenten zur Wirksamkeit beitragen, der Nachweis erforderlich ist, dass die Wirkstoffe A + B in Kombination wirksamer sind als der Wirkstoff A alleine und als der Wirkstoff B alleine ("Komponentenbeweis"). Weiters führte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger aus, weshalb er keinen klinisch relevanten zusätzlichen Patientennutzen der Fixkombination römisch 40 im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie (römisch 40) als auch im Vergleich zur freien Kombination (eines Alphablockers und eines Antimuskarinikums) aus dem Grünen Bereich des EKO in der beantragten Patientengruppe anerkennen konnte, und den Antrag auf Aufnahme von römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO abgewiesen hat, und weshalb folglich auch keine gesundheitsökonomische Einstufung vorgenommen wurde.

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

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Mit 30. Jänner 2015 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit den Wirkstoffen: XXXX) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Pharmakologisch stufte sie ihr Produkt nach § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein. Mit 30. Jänner 2015 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit den Wirkstoffen: römisch 40) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Pharmakologisch stufte sie ihr Produkt nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein.

Die Aufnahme wurde ursprünglich mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: XXXX Die Aufnahme wurde ursprünglich mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: römisch 40

Diese Verwendung wurde sodann im Laufe des Verfahrens vor der belangten Behörde wie folgt modifiziert: XXXX Diese Verwendung wurde sodann im Laufe des Verfahrens vor der belangten Behörde wie folgt modifiziert: römisch 40

Nicht nachgewiesen und somit nicht festgestellt werden konnte in Bezug auf die im Spruch genannte Arzneispezialität, ein zusätzlicher Patientennutzen zur Monosubstanz XXXX (Komponentenbeweis). Nicht nachgewiesen und somit nicht festgestellt werden konnte in Bezug auf die im Spruch genannte Arzneispezialität, ein zusätzlicher Patientennutzen zur Monosubstanz römisch 40 (Komponentenbeweis).

Insbesondere jedoch konnte Bezug nehmend auf die beantragte Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ein klinisch relevanter, wesentlicher zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten therapeutischen Alternativen (diverse Antimuskarinika-/Alphablocker-Kombinationen sowie Alphablocker als Monotherapie) nicht nachgewiesen und somit nicht festgestellt werden.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Verfahrensakt.

Die Tatsache, dass die Wirkstoffe von XXXX idente Wirkstoffe zu bereits im Erstattungskodex gelisteten Produkten (XXXX im Gelben Bereich sowie XXXX im Grünen Bereich) sind, ersetzt nicht den notwendigen Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens zur Monosubstanz XXXX (Komponentenbeweis) als grundsätzliche Eintrittsvoraussetzung für die Aufnahme in den Erstattungskodex. Die Tatsache, dass die Wirkstoffe von römisch 40 idente Wirkstoffe zu bereits im Erstattungskodex gelisteten Produkten (römisch 40 im Gelben Bereich sowie römisch 40 im Grünen Bereich) sind, ersetzt nicht den notwendigen Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens zur Monosubstanz römisch 40 (Komponentenbeweis) als grundsätzliche Eintrittsvoraussetzung für die Aufnahme in den Erstattungskodex.

Zur Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität speziell in den Gelben Bereich des Erstattungskodex - so lautet der Antrag - wäre der Nachweis eines wesentlichen zusätzlichen Patientennutzens zu freien Kombinationen eines Alphablockers aus dem Grünen Bereich und eines Antimuskarinikums aus dem Grünen Bereich zu erbringen gewesen; dies wurde seitens der Beschwerdeführerin im gesamten Verfahren unterlassen.

Der pharmakotherapeutische Ausgangspunkt für die Fixkombination in XXXX ist definitiv XXXX und die Behandlung mit dem XXXX; erst wenn eine irritative Symptomatik XXXX hinzutritt, kann ein spasmolytisches Anticholinergikum/Antimuskarinikum hinzugenommen werden. Die Kombination führt also primär nur in eine Richtung, vom alpha-adrenergen Antagonisten hin zum spasmolytischen Anticholinergikum; und nicht umgekehrt. Dies drückt sich auch in der Studienpopulation zur klinischen Wirksamkeit von XXXX aus: siehe Klinische Studie 1 und 2 im Antrag sowie EPAR - European Public Assessment Report: XXXX - frei übersetzt: XXXX. Prinzipiell kann man vom pharmakologischen Ansatzpunkt einen kombinierten alpha-adrenergen plus anticholinergen Wirkmechanismus in einem Organsystem XXXX als therapeutisch nützlich einstufen, da die adrenergen und die cholinergen Rezeptoren in verschiedenen Bereichen XXXX lokalisiert sind. Tatsächlich wird in der Praxis eine derartige freie Kombination auch schon eingesetzt. Der pharmakotherapeutische Ausgangspunkt für die Fixkombination in römisch 40 ist definitiv römisch 40 und die Behandlung mit dem römisch 40; erst wenn eine irritative Symptomatik römisch 40 hinzutritt, kann ein spasmolytisches Anticholinergikum/Antimuskarinikum hinzugenommen werden. Die Kombination führt also primär nur in eine Richtung, vom alpha-adrenergen Antagonisten hin zum spasmolytischen Anticholinergikum; und nicht umgekehrt. Dies drückt sich auch in der Studienpopulation zur klinischen Wirksamkeit von römisch 40 aus: siehe Klinische Studie 1 und 2 im Antrag sowie EPAR - European Public Assessment Report: römisch 40 - frei übersetzt: römisch 40. Prinzipiell kann man vom pharmakologischen Ansatzpunkt einen kombinierten alpha-adrenergen plus anticholinergen Wirkmechanismus in einem Organsystem römisch 40 als therapeutisch nützlich einstufen, da die adrenergen und die cholinergen Rezeptoren in verschiedenen Bereichen römisch 40 lokalisiert sind. Tatsächlich wird in der Praxis eine derartige freie Kombination auch schon eingesetzt.

Die belangte Behörde weist zu Recht (unabhängig von der Zulassung, die bei der Bewertung nur eine Voraussetzung, aber keine Bewertungsgrundlage darstellt) darauf hin, dass die verfahrensgegenständliche Fixkombination einen klinischen Mehrnutzen im Vergleich zum Ausgangsprodukt XXXX nachweisen müsste, die Studien dies jedoch nicht gezeigt haben. Ein Mehrnutzen der Kombination zu dem spezifischen Anticholinergikum XXXX wurde seitens der belangten Behörde nicht primär gefordert und wäre auch nicht zu erwarten, da ja vom XXXX auszugehen ist und nicht

von der XXXX. Der Zusatznutzen durch die Kombination im Vergleich zum XXXX allein wurde nicht nachgewiesen, lediglich ein Nutzen im Vergleich zum Placebo, und die Nicht-Unterlegenheit zu XXXX (aus EPAR- European Public Assessment Report zu Study 905-CI-055-Neptune: XXXX). Keinesfalls wird dadurch der Nachweis für die Aufnahme einer Fixdosiskombination in den Erstattungskodex, unbeschadet der Aufnahme in den Grünen oder Gelben Bereich, erbracht. Die belangte Behörde weist zu Recht (unabhängig von der Zulassung, die bei der Bewertung nur eine Voraussetzung, aber keine Bewertungsgrundlage darstellt) darauf hin, dass die verfahrensgegenständliche Fixkombination einen klinischen Mehrnutzen im Vergleich zum Ausgangsprodukt römisch 40 nachweisen müsste, die Studien dies jedoch nicht gezeigt haben. Ein Mehrnutzen der Kombination zu dem spezifischen Anticholinergikum römisch 40 wurde seitens der belangten Behörde nicht primär gefordert und wäre auch nicht zu erwarten, da ja vom römisch 40 auszugehen ist und nicht von der römisch 40. Der Zusatznutzen durch die Kombination im Vergleich zum römisch 40 allein wurde nicht nachgewiesen, lediglich ein Nutzen im Vergleich zum Placebo, und die Nicht-Unterlegenheit zu römisch 40 (aus EPAR- European Public Assessment Report zu Study 905-CI-055-Neptune: römisch 40). Keinesfalls wird dadurch der Nachweis für die Aufnahme einer Fixdosiskombination in den Erstattungskodex, unbeschadet der Aufnahme in den Grünen oder Gelben Bereich, erbracht.

Der Umstand, dass XXXX selbst im Gelben Bereich als Drittlinientherapie gelistet ist XXXX steht primär nicht in Relation zum XXXX. Der Umstand, dass römisch 40 selbst im Gelben Bereich als Drittlinientherapie gelistet ist römisch 40 steht primär nicht in Relation zum römisch 40.

Soweit die Beschwerdeführerin vermeint, man müsse auch vom XXXX ausgehen, und das Kombinationspräparat sei einfach nur eine logische Zusammenführung von etwas, das in der Praxis ohnehin schon häufig frei kombiniert werde, ist zu entgegen, dass diese Tatsache kein ausreichendes Argument für einen nachzuweisenden Zusatznutzen von Fixkombinationen darstellt. Zusätzlich ist anzumerken, dass XXXX nicht strikt einer logischen Zusammenführung (von XXXX) entspricht, da schon aufgrund der unterschiedlichen Dosierung von XXXX in XXXX und XXXX - dem Präparat XXXX ein Alleinstellungsmerkmal zukommt. Soweit die Beschwerdeführerin vermeint, man müsse auch vom römisch 40 ausgehen, und das Kombinationspräparat sei einfach nur eine logische Zusammenführung von etwas, das in der Praxis ohnehin schon häufig frei kombiniert werde, ist zu entgegen, dass diese Tatsache kein ausreichendes Argument für einen nachzuweisenden Zusatznutzen von Fixkombinationen darstellt. Zusätzlich ist anzumerken, dass römisch 40 nicht strikt einer logischen Zusammenführung (von römisch 40) entspricht, da schon aufgrund der unterschiedlichen Dosierung von römisch 40 in römisch 40 und römisch 40 - dem Präparat römisch 40 ein Alleinstellungsmerkmal zukommt.

Da nun die Kombination eindeutig von einem Produkt im Grünen Bereich (XXXX) ausgeht, und es auch (andere) Anticholinergika im Grünen Bereich für die zweite Komponente gibt, ist der Antrag auf Aufnahme der Fixkombination mit XXXX in den Gelben Bereich (Anmerkung: mit entsprechend höheren Preisen) vor dem Hintergrund der Verfahrensordnung nicht schlüssig. Da nun die Kombination eindeutig von einem Produkt im Grünen Bereich (römisch 40) ausgeht, und es auch (andere) Anticholinergika im Grünen Bereich für die zweite Komponente gibt, ist der Antrag auf Aufnahme der Fixkombination mit römisch 40 in den Gelben Bereich (Anmerkung: mit entsprechend höheren Preisen) vor dem Hintergrund der Verfahrensordnung nicht schlüssig.

Zur Argumentation über den klinisch relevanten Zusatznutzen der Fixkombination aus der NEPTUN-Studie ist Folgendes anzumerken: beim XXXX war die beantragte Fixkombination der XXXX um nur XXXX. Dies ist kein klinisch relevanter Zusatznutzen und war bei diesem Score auch nicht zu erwarten, da der XXXX die Symptome der XXXX erfasst (dies ist der Angriffspunkt von XXXX und nicht der von XXXX). Die XXXX ist im XXXX abgebildet, und dabei gab es XXXX Unterschied (-8,1 versus -6,7). Dies kann als ein klinischer Unterschied anerkannt werden, allerdings wird dieser Wert durch den geringeren Unterschied - nur 0,9 Punkte Unterschied zur Fixkombination mit höherer, XXXX, relativiert. Zur Argumentation über den klinisch relevanten Zusatznutzen der Fixkombination aus der NEPTUN-Studie ist Folgendes anzumerken: beim römisch 40 war die beantragte Fixkombination der römisch 40 um nur römisch 40. Dies ist kein klinisch relevanter Zusatznutzen und war bei diesem Score auch nicht zu erwarten, da der römisch 40 die Symptome der römisch 40 erfasst (dies ist der Angriffspunkt von römisch 40 und nicht der von römisch 40). Die römisch 40 ist im römisch 40 abgebildet, und dabei gab es römisch 40 Unterschied (-8,1 versus -6,7). Dies kann als ein klinischer Unterschied anerkannt werden, allerdings wird dieser Wert durch den geringeren Unterschied - nur 0,9 Punkte Unterschied zur Fixkombination mit höherer, römisch 40, relativiert.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht
Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

b. über dessen Antrag nicht fristgerecht (§ 351d Abs. 1) entschieden wurde~~b.~~ über dessen Antrag nicht fristgerecht (Paragraph 351 d, Absatz eins,) entschieden wurde;

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

Gemäß Abs. 2 leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Anträge nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurden, oder wenn über diese Anträge nicht fristgerecht (§ 351e Abs. 1 und 2) entschieden wurde.
Gemäß Absatz 2, leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Anträge nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurden, oder wenn über diese Anträge nicht fristgerecht (Paragraph 351 e, Absatz eins und 2) entschieden wurde.

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

In Angelegenheiten nach § 351h ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominnen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheits-ökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Abs. 2 abzubilden (§ 351i Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 2/2015). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (§ 351i Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 2/2015).
In Angelegenheiten nach Paragraph 351 h, ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominnen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheits-ökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Absatz 2, abzubilden (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 2 aus 2015,). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die

Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 2 aus 2015,).

Gemäß § 351h Abs. 3 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, sind Beschwerden nach Abs. 1 und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevorentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, sind Beschwerden nach Absatz eins und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevorentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den Paragraphen 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen.

Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 30. Juli 2015 zugestellt (§ 15 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g AVG - VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013 in Verbindung mit §§ 28ff Zustellgesetz - ZustG, BGBl. Nr. 200/1982 in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2013), die Beschwerde wurde am 27. August 2015 fristgerecht eingebracht. Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 30. Juli 2015 zugestellt (Paragraph 15, Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, AVG - VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159 aus 2013, in Verbindung mit Paragraphen 28 f, f, Zustellgesetz - ZustG, Bundesgesetzblatt Nr. 200 aus 1982, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,)), die Beschwerde wurde am 27. August 2015 fristgerecht eingebracht.

Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband gemäß § 351h Abs. 4 ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und 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. 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.

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

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

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung 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.

[...].

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

(5) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2, Stellungnahmen nach § 24 Abs. 3 Z 6 sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber/die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt. (5) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2, Stellungnahmen nach Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer 6, sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber/die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt.

Pharmakologische Evaluation

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

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

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

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

Medizinisch-therapeutische Evaluation

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

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

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

[...].

5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1). 5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).
6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1). 6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen

therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins.).

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

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

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

Gesundheitsökonomische Evaluation

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

3. [...].

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."

Anlage zur VO-EKO

2. Pharmakologische Evaluation

2.1.4 Komponentenbeweis für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthalten

b) Rechtliche Würdigung:

Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme eines Medikaments in den Gelben Bereich des EKO begehrt.

Bei der gegenständlichen Arzneispezialität handelt es sich um ein Kombinationspräparat bestehend aus einem Alphablocker (XXXX) und einem Antimuskarinikum XXXX. Beide Wirkstoffe befinden sich als Monopräparate im Erstattungskodex, XXXX allerdings nicht in jener Wirkstoffstärke, die im Kombinationspräparat enthalten ist. XXXX befindet sich von mehreren Anbietern im Grünen Bereich des Erstattungskodex und XXXX ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex mit der Arzneispezialität XXXX gelistet. Bei der gegenständlichen Arzneispezialität handelt es sich um ein Kombinationspräparat bestehend aus einem Alphablocker (römisch 40) und einem Antimuskarinikum römisch 40 . Beide Wirkstoffe befinden sich als Monopräparate im Erstattungskodex, römisch 40 allerdings nicht in jener Wirkstoffstärke, die im Kombinationspräparat enthalten ist. römisch 40 befindet sich von mehreren Anbietern im Grünen Bereich des Erstattungskodex und römisch 40 ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex mit der Arzneispezialität römisch 40 gelistet.

Die VO-EKO fordert in ihrer Anlage unter 2.1.4 für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthalten, einen Komponentenbeweis. Dieser wurde im gegenständlichen Fall im Rahmen der vorläufigen Feststellung seitens der belangten Behörde gefordert, jedoch seitens der Beschwerdeführerin im Zuge des gesamten Verfahrens nicht erbracht.

Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG beinhaltet der Gelbe Bereich des Erstattungskodex "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." Es geht hierbei also um einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen gegenüber den Arzneispezialitäten des Grünen Bereichs und nicht der Arzneispezialitäten innerhalb des Gelben Bereichs. Gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG beinhaltet der Gelbe Bereich des Erstattungskodex "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." Es geht hierbei also um einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen gegenüber den Arzneispezialitäten des Grünen Bereichs und nicht der Arzneispezialitäten innerhalb des Gelben Bereichs.

Für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ist gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG somit ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für PatientInnen nachzuweisen; im gegenständlichen Fall wurde seitens der Beschwerdeführerin jedoch nicht einmal ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen der Fixkombination im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie nachgewiesen. Für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ist gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG somit ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für PatientInnen nachzuweisen; im gegenständlichen Fall wurde seitens der Beschwerdeführerin jedoch nicht einmal ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen der Fixkombination im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie nachgewiesen.

Die Beschwerdeführerin wurde im Rahmen der vorläufigen Feststellungen auch dezidiert auf diesen Umstand und ihre Nachweispflicht hingewiesen. Auch wurde angemerkt, dass für den Fall der Erbringung des geforderten Komponentenbeweises die gegenständliche Arzneispezialität im Sinne der Gleichbehandlung im Rahmen des aktuellen therapeutischen Umfelds und einer entsprechenden Antragsmodifikation (beantragt wurde nur die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO) allenfalls in den Grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen wäre.

Da die in den vorläufigen Feststellungen geforderten Nachweise nicht erbracht wurden und somit bereits die medizinische Bewertung zu einer Ablehnung der Aufnahme der beantragten Arzneispezialität in den Gelben Bereich Erstattungskodex führte, konnte eine weiterführende gesundheitsökonomische Bewertung im Rahmen der bescheidmäßigen Erledigung durch die belangte Behörde entfallen.

In Bezug auf die monierte Verletzung des Parteiengehörs verbleibt festzuhalten, dass der Beschwerdeführerin in der vorläufigen Feststellung alle entscheidungsrelevanten Ablehnungsgründe mit der Möglichkeit zur Stellungnahme zur Kenntnis gebracht wurden. Ganz konkret wurde darin ausgeführt: "Falls im weiteren Verlauf des Verfahrens vom Unternehmen die klinische Relevanz des Zusatznutzens der Fixkombination versus der Monotherapie mit XXXX in der Patientengruppe, die auf eine Monotherapie mit XXXX nicht angesprochen hat, nachgewiesen werden würde, sollte die Verwendung wie folgt festgelegt werden: Grüner Bereich, XXXX". In Bezug auf die monierte Verletzung des Parteiengehörs verbleibt festzuhalten, dass der Beschwerdeführerin in der vorläufigen Feststellung alle entscheidungsrelevanten Ablehnungsgründe mit der Möglichkeit zur Stellungnahme zur Kenntnis gebracht wurden. Ganz konkret wurde darin ausgeführt: "Falls im weiteren Verlauf des Verfahrens vom Unternehmen die klinische Relevanz des Zusatznutzens der Fixkombination versus der Monotherapie mit römisch 40 in der Patientengruppe, die auf eine Monotherapie mit römisch 40 nicht angesprochen hat, nachgewiesen werden würde, sollte die Verwendung wie folgt festgelegt werden: Grüner Bereich, XXXX".

Dieser Nachweis wurde seitens der Beschwerdeführerin im weiteren Verfahren nicht erbracht.

Weder im Protokoll der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission noch im Bescheid der belangten Behörde finden sich neue Gründe für ihre ablehnende Entscheidung, wodurch im Ergebnis keine Verletzung des Parteiengehörs vorliegt.

Die Durchführung einer mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht konnte im gegenständlichen Verfahren vor folgendem Hintergrund unterbleiben:

Gemäß § 24 Abs. 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht auf Antrag oder, wenn es dies für erforderlich hält, von Amts wegen eine öffentliche mündliche Verhandlung durchzuführen. Gemäß § 24 Abs. 2 VwGVG kann die Verhandlung entfallen, wenn (Z 1) der das vorangegangene Verwaltungsverfahren einleitende Antrag der Partei oder die Beschwerde -zurückzuweisen ist oder bereits auf Grund der Aktenlage feststeht, dass der mit Beschwerde angefochtene Bescheid aufzuheben, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt oder die angefochtene Weisung für rechtswidrig zu erklären ist oder (Z 2) die Säumnisbeschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen ist. Soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist, kann das Verwaltungsgericht gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG ungeachtet eines Parteiantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Art. 6 Abs. 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl. Nr. 210/1958, noch Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.3.2010 S. 389 entgegenstehen. Das Verwaltungsgericht kann gemäß § 24 Abs. 5 VwGVG von der Durchführung (Fortsetzung) einer Verhandlung absehen, wenn die Parteien ausdrücklich darauf verzichten. Ein solcher Verzicht kann bis zum Beginn der (fortgesetzten) Verhandlung erklärt werden. Gemäß Paragraph 24, Absatz eins, VwGVG hat das Verwaltungsgericht auf Antrag oder, wenn es dies für erforderlich hält, von Amts wegen eine öffentliche mündliche Verhandlung durchzuführen. Gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VwGVG kann die Verhandlung entfallen, wenn (Ziffer eins,) der das vorangegangene Verwaltungsverfahren einleitende Antrag der Partei oder die Beschwerde -zurückzuweisen ist oder bereits auf Grund der Aktenlage feststeht, dass der mit Beschwerde angefochtene Bescheid aufzuheben, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt oder die angefochtene Weisung für rechtswidrig zu erklären ist oder (Ziffer 2,) die Säumnisbeschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen ist. Soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist, kann das Verwaltungsgericht gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG ungeachtet eines Parteiantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und

einem Entfall der Verhandlung weder Artikel 6, Absatz eins, der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Bundesgesetzblatt Nr. 210 aus 1958,, noch Artikel 47, der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.3.2010 S. 389 entgegenstehen. Das Verwaltungsgericht kann gemäß Paragraph 24, Absatz 5, VwGVG von der Durchführung (Fortsetzung) einer Verhandlung absehen, wenn die Parteien ausdrücklich darauf verzichten. Ein solcher Verzicht kann bis zum Beginn der (fortgesetzten) Verhandlung erklärt werden.

Der VfGH stellte dazu klar: "Das Unterbleiben einer mündlichen Verhandlung in Fällen, in denen der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde geklärt erscheint oder sich aus den Ermittlungen zweifelsfrei ergibt, dass das Vorbringen tatsachenwidrig ist, steht im Einklang mit Art. 47 Abs. 2 GRC, wenn zuvor bereits ein Verwaltungsverfahren stattgefunden hat, in dessen Rahmen Parteiengehör gewährt wurde" (VfGH 14.3.2012, Zl. U 466/11). Der VfGH stellte dazu klar: "Das Unterbleiben einer mündlichen Verhandlung in Fällen, in denen der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde geklärt erscheint oder sich aus den Ermittlungen zweifelsfrei ergibt, dass das Vorbringen tatsachenwidrig ist, steht im Einklang mit Artikel 47, Absatz 2, GRC, wenn zuvor bereits ein Verwaltungsverfahren stattgefunden hat, in dessen Rahmen Parteiengehör gewährt wurde" (VfGH 14.3.2012, Zl. U 466/11).

Nach der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zur außer Kraft getretenen Regelung des Art. II Abs. 2 lit. D Z 43a EGVG ist der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Berufung nicht als geklärt anzusehen, wenn die erstinstanzliche Beweiswürdigung in der Berufung substantiiert bekämpft wird oder der Berufungsbehörde ergänzungsbedürftig oder in entscheidenden Punkten nicht richtig erscheint, wenn rechtlich relevante Neuerungen vorgetragen werden oder wenn die Berufungsbehörde ihre Entscheidung auf zusätzliche Ermittlungsergebnisse stützen will (VwGH 2.3.2006, 2003/20/0317 mit Hinweisen auf VwGH 23.1.2003, 2002/20/0533; 12.6.2003, 2002/20/0336). Nach der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zur außer Kraft getretenen Regelung des Artikel römisch zwei, Absatz 2, lit. D Ziffer 43 a, EGVG ist der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Berufung nicht als geklärt anzusehen, wenn die erstinstanzliche Beweiswürdigung in der Berufung substantiiert bekämpft wird oder der Berufungsbehörde ergänzungsbedürftig oder in entscheidenden Punkten nicht richtig erscheint, wenn rechtlich relevante Neuerungen vorgetragen werden oder wenn die Berufungsbehörde ihre Entscheidung auf zusätzliche Ermittlungsergebnisse stützen will (VwGH 2.3.2006, 2003/20/0317 mit Hinweisen auf VwGH 23.1.2003, 2002/20/0533; 12.6.2003, 2002/20/0336).

Zuletzt sprach der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis vom 28. Mai 2014, 2014/20/0017 und -0018, aus, dass eine mündliche Verhandlung unterbleiben kann, wenn der für die rechtliche Beurteilung entscheidungswesentliche Sachverhalt von der Verwaltungsbehörde vollständig in einem ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahren erhoben wurde und bezogen auf den Zeitpunkt der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts immer noch die gesetzlich gebotene Aktualität und Vollständigkeit aufweist. Ferner muss die Verwaltungsbehörde die entscheidungsmaßgeblichen Feststellungen tragende Beweiswürdigung in gesetzmäßiger Weise offen gelegt haben und das Bundesverwaltungsgericht diese tragenden Erwägungen der verwaltungsbehördlichen Beweiswürdigung in seiner Entscheidung teilen. Auch darf im Rahmen der Beschwerde kein dem Ergebnis des behördlichen Ermittlungsverfahrens entgegenstehender oder darüber hinausgehender für die Beurteilung relevanter Sachverhalt behauptet werden, wobei bloß unsubstantiiertes Bestreiten ebenso außer Betracht zu bleiben hat, wie ein Vorbringen, das gegen das in § 20 BFA-VG festgelegte Neuerungsverbot verstößt. Zuletzt sprach der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis vom 28. Mai 2014, 2014/20/0017 und -0018, aus, dass eine mündliche Verhandlung unterbleiben kann, wenn der für die rechtliche Beurteilung entscheidungswesentliche Sachverhalt von der Verwaltungsbehörde vollständig in einem ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahren erhoben wurde und bezogen auf den Zeitpunkt der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts immer noch die gesetzlich gebotene Aktualität und Vollständigkeit aufweist. Ferner muss die Verwaltungsbehörde die entscheidungsmaßgeblichen Feststellungen tragende Beweiswürdigung in gesetzmäßiger Weise offen gelegt haben und das Bundesverwaltungsgericht diese tragenden Erwägungen der verwaltungsbehördlichen Beweiswürdigung in seiner Entscheidung teilen. Auch darf im Rahmen der Beschwerde kein dem Ergebnis des behördlichen Ermittlungsverfahrens entgegenstehender oder darüber hinausgehender für die Beurteilung relevanter Sachverhalt behauptet werden, wobei bloß unsubstantiiertes Bestreiten ebenso außer Betracht zu bleiben hat, wie ein Vorbringen, das gegen das in Paragraph 20, BFA-VG festgelegte Neuerungsverbot verstößt.

Ähnlich wie § 20 BFA-VG sieht der Gesetzgeber in Verfahren den Erstattungskodex betreffend ein Neuerungsverbot im

Beschwerdeverfahren vor (§ 351h Abs. 4 ASVG). Ähnlich wie Paragraph 20, BFA-VG sieht der Gesetzgeber in Verfahren den Erstattungskodex betreffend ein Neuerungsverbot im Beschwerdeverfahren vor (Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG).

Im gegenständlichen Verfahren wurde im Rahmen der Beschwerdeschrift ein Antrag auf Abhaltung einer mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdeinstanz gestellt. Diesem wurde nicht stattgegeben/nachgekommen, da, wie in der Beweiswürdigung dargelegt, die oben genannten Kriterien im vorliegenden Fall erfüllt sind, da der Sachverhalt durch die belangte Behörde vollständig erhoben wurde und nach wie vor die gebotene Aktualität aufweist. Die Beweiswürdigung des Hauptverbandes wurde seitens des Bundesverwaltungsgerichtes bestätigt, wobei das Anführen weiterer - das Gesamtbild lediglich abrundender, für die Beurteilung jedoch nicht ausschlaggebender - Argumente in diesem Zusammenhang nicht schadet (vgl. VwGH 18. 6. 2014, 2014/20/0002-7). Im Übrigen findet sich in der Beschwerdeschrift ein lediglich unsubstantiiertes Vorbringen, welches im konkreten Fall nicht dazu geeignet ist, die erstinstanzliche Entscheidung in Frage zu stellen. Was das Vorbringen in der Beschwerde betrifft, so findet sich in dieser kein neues Tatsachenvorbringen. Auch wird den seitens der Behörde erster Instanz getätigten beweiswürdigenden Ausführungen in der Beschwerde nicht in ausreichend konkreter Weise entgegengetreten. Im gegenständlichen Verfahren wurde im Rahmen der Beschwerdeschrift ein Antrag auf Abhaltung einer mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdeinstanz gestellt. Diesem wurde nicht stattgegeben/nachgekommen, da, wie in der Beweiswürdigung dargelegt, die oben genannten Kriterien im vorliegenden Fall erfüllt sind, da der Sachverhalt durch die belangte Behörde vollständig erhoben wurde und nach wie vor die gebotene Aktualität aufweist. Die Beweiswürdigung des Hauptverbandes wurde seitens des Bundesverwaltungsgerichtes bestätigt, wobei das Anführen weiterer - das Gesamtbild lediglich abrundender, für die Beurteilung jedoch nicht ausschlaggebender - Argumente in diesem Zusammenhang nicht schadet vergleiche VwGH 18. 6. 2014, 2014/20/0002-7). Im Übrigen findet sich in der Beschwerdeschrift ein lediglich unsubstantiiertes Vorbringen, welches im konkreten Fall nicht dazu geeignet ist, die erstinstanzliche Entscheidung in Frage zu stellen. Was das Vorbringen in der Beschwerde betrifft, so findet sich in dieser kein neues Tatsachenvorbringen. Auch wird den seitens der Behörde erster Instanz getätigten beweiswürdigenden Ausführungen in der Beschwerde nicht in ausreichend konkreter Weise entgegengetreten.

Damit ist der maßgebliche Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde als geklärt anzusehen ist (vgl. dazu auch § 27 VwGVG), wobei eine mündliche Erörterung auch keine weitere Klärung der Rechtssache erwarten lässt. Die Abhaltung einer öffentlichen mündlichen Verhandlung konnte somit gemäß § 24 VwGVG unterbleiben. Damit ist der maßgebliche Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde als geklärt anzusehen ist vergleiche dazu auch Paragraph 27, VwGVG), wobei eine mündliche Erörterung auch keine weitere Klärung der Rechtssache erwarten lässt. Die Abhaltung einer öffentlichen mündlichen Verhandlung konnte somit gemäß Paragraph 24, VwGVG unterbleiben.

Die beweiswürdigenden Ausführungen im gegenständlichen Erkenntnis weichen inhaltlich nicht von jenen der belangten Behörde ab und beinhalten keine rechtlich relevanten Neuerungen.

Insbesondere wurden auch keine zusätzlichen Ermittlungsergebnisse herangezogen und war die erstinstanzliche Beweiswürdigung nicht ergänzungsbedürftig.

Zum Ausspruch über die Kosten:

Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Hauptverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Hauptverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien

zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Hauptverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Hauptverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.

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

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 grundsätzlichen Bedeutung zukommt. Im gegenständlichen Fall waren ausschließlich Fragen auf der Ebene der Sachverhaltsermittlung beschwerdegegenständlich, die einer Revision nicht zugänglich sind. Gegenständlicher Fall erwies sich ausschließlich tatsachenlastig und warf keinerlei Rechtsfragen - schon gar nicht von grundsätzlicher Bedeutung - auf. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzlichen Bedeutung zukommt. Im gegenständlichen Fall waren ausschließlich Fragen auf der Ebene der Sachverhaltsermittlung beschwerdegegenständlich, die einer Revision nicht zugänglich sind. Gegenständlicher Fall erwies sich ausschließlich tatsachenlastig und warf keinerlei Rechtsfragen - schon gar nicht von grundsätzlicher Bedeutung - auf.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, Erstattungskodex, Kostenersatz, Kostentragung,
mündliche Verhandlung, Nachweismangel, Parteiengehör, Pauschalierung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2016:W147.2113544.1.00

Zuletzt aktualisiert am

18.04.2016

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at