

# TE Bvwg Erkenntnis 2016/1/19 W123 2105007-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 19.01.2016

## Entscheidungsdatum

19.01.2016

## Norm

ASVG §351c

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

AVG 1950 §46

AVG 1950 §7

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §23 Abs2 Z6

VO-EKO §24 Abs2 Z5

VO-EKO §25 Abs4

VO-EKO §26

VwGVG §25

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. ASVG § 351c heute
2. ASVG § 351c gültig von 01.01.2030 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
3. ASVG § 351c gültig ab 01.01.2030 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
4. ASVG § 351c gültig von 30.12.2025 bis 31.12.2029 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
5. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
6. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
7. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
8. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
9. ASVG § 351c gültig von 09.04.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
10. ASVG § 351c gültig von 01.04.2022 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
11. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
12. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
13. ASVG § 351c gültig von 01.09.2020 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
14. ASVG § 351c gültig von 01.01.2020 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
15. ASVG § 351c gültig von 01.01.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017

16. ASVG § 351c gültig von 01.05.2017 bis 31.12.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
17. ASVG § 351c gültig von 01.01.2009 bis 30.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
18. ASVG § 351c gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
19. ASVG § 351c gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
20. ASVG § 351c gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
21. ASVG § 351c gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 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. AVG 1950 § 46 gültig von 01.09.1950 bis 31.01.1991 wiederverlautbart durch BGBl. Nr. 51/1991

1. AVG 1950 § 7 gültig von 01.09.1950 bis 31.01.1991 wiederverlautbart durch BGBl. Nr. 51/1991

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 § 25 heute
2. VwGVG § 25 gültig ab 21.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/2023
3. VwGVG § 25 gültig von 01.09.2018 bis 20.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018
4. VwGVG § 25 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
5. VwGVG § 25 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

## **Spruch**

W123 2105002-1/16E

W123 2105007-1/16E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael ETLINGER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Harald H. SITTE und DDR. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch RA Dr. Georg LEGAT, Seilergasse 9/11, 1010 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vertreten durch Preslmayr Rechtsanwälte OG, Universitätsring 12, 1010 Wien, vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2966-2014, sowie vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2967-2014, über den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 MG RETARDTABLETTEN in den Erstattungskodex vom 09.03.2015 zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael ETLINGER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Harald H. SITTE und DDR. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch RA Dr. Georg LEGAT, Seilergasse 9/11, 1010 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vertreten durch Preslmayr Rechtsanwälte OG, Universitätsring 12, 1010 Wien, vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2966-2014, sowie vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2967-2014, über den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 MG RETARDTABLETTEN in den Erstattungskodex vom 09.03.2015 zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerde wird gemäß § 28 Abs. 2 VwGVG abgewiesen. römisch eins. Die Beschwerde wird gemäß Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG abgewiesen.

II. Den pauschalierten Kostenersatz von EUR 2.620,00 hat die Astellas Pharma GesmbH gemäß § 351j Abs. 1 ASVG binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Den pauschalierten Kostenersatz von EUR 2.620,00 hat die Astellas Pharma GesmbH gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

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

## **Text**

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang: römisch eins. Verfahrensgang:

1. Mit Schriftsatz vom 15.04.2014 beantragte die XXXX (im Folgenden: Beschwerdeführerin) die Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN in den gelben Bereich des Erstattungskodex. Die beantragte Arzneispezialität wurde von der Beschwerdeführerin gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO (Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (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.) eingestuft. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriks-/Depotabgabepreis von € 10,56 bzw. € 31,67 für 10 bzw. 30 Stück beider Wirkstoffstärken und mit folgender bestimmter Verwendung: 1. Mit Schriftsatz vom 15.04.2014 beantragte die XXXX (im Folgenden: Beschwerdeführerin) die Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN in den gelben Bereich des Erstattungskodex. Die beantragte Arzneispezialität wurde von

der Beschwerdeführerin gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO (Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (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.) eingestuft. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriks-/Depotabgabepreis von € 10,56 bzw. € 31,67 für 10 bzw. 30 Stück beider Wirkstoffstärken und mit folgender bestimmter Verwendung:

Bei Symptomen von imperativem Harndrang, erhöhter Miktionsfrequenz und/oder Dranginkontinenz bei Erwachsenen, mit überaktiver Blase (ÜAB), die

(i) durch mind. zwei orale Anticholinergika (mit unterschiedlichen Wirkstoffen (ATC-Code G04BD) aus dem Grünen Bereich nach Titration auf die maximal verträgliche Dosis nachweislich (Miktionsprotokoll bzw. Inkontinenzepisoden) nicht ausreichend behandelt werden konnte oder

(ii) bei Auftreten therapiebegrenzender Nebenwirkungen nach Gabe von mind. zwei oralen Anticholinergika (mit unterschiedlichen Wirkstoffen (ATC-Code G04BD) aus dem Grünen Bereich oder

(iii) bei bestehender Kontraindikation von Anticholinergika (Wirkstoffe mit ATC-Code G04BD).

Therapiefortsetzung nur bei anhaltender Symptomkontrolle.

BETMIGA eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).

beantragt.

In der Zusammenfassung zum Antrag wird insbesondere ausgeführt, dass das Wirkprinzip des selektiven Beta-3-Adrenozeptoragonisten Mirabegron sich von den in der Gruppe G04BD genannten Wirkstoffen unterscheide. Im Grünen und Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO) gebe es keine Wirkstoffe mit dem gleichen Wirkmechanismus wie BETMIGA. Der Patientennutzen für BETMIGA ergebe sich aus dem zu Anticholinergika völlig unterschiedlichem Wirkmechanismus. BETMIGA sei daher eine hochwirksame nebenwirkungsarme Therapieoption für Patienten, die bisher nicht oder nicht ausreichend auf bisherige Therapiealternativen angesprochen hätten. Folgende Patienten würden von der Therapie mit BETMIGA profitieren:

? Nicht-Responder anticholinergischer Therapien;

? Therapieabbrecher aufgrund von Nebenwirkungen (zB. Siccasymptomatik) unter anderen Substanzen;

? Patienten mit festgestellten medizinischen Kontraindikationen gegen Antimuskarinika.

2. Dem Antrag war beigelegt ein gemäß § 26 Abs. 2 VO-EKO gelegtes Gutachten von Univ.-Prof. Dr. XXXX vom 14.01.2014 und eine Zusammenfassung der fachlichen Stellungnahme aller drei österreichischen Urologie-Fachgesellschaften. 2. Dem Antrag war beigelegt ein gemäß Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO gelegtes Gutachten von Univ.-Prof. Dr. römisch 40 vom 14.01.2014 und eine Zusammenfassung der fachlichen Stellungnahme aller drei österreichischen Urologie-Fachgesellschaften.

Univ.-Prof. Dr. XXXX sieht einen besonderen Nutzen für jene Patientinnen und Patienten, bei denen eine Behandlung mit oralen Anticholinergika aus der Grünen/Gelben Box des EKO aufgrund der typischen anticholinergen Nebenwirkungen Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Dyspepsie, Bauchschmerzen und Sehstörungen nicht weiter geführt werden könne oder eine Kontraindikation vorliege. Insbesondere bei älteren Personen mit Sturzneigung sollten anticholinerge Medikamente zudem nur mit großer Vorsicht eingesetzt werden. Die Wirksamkeit für BETMIGA für diese Patientengruppe sei durch eine post-hoc-Analyse belegt. Die zusammenfassende Stellungnahme der drei österreichischen Urologie-Fachgesellschaften sieht ebenfalls in den nicht tolerierbaren Nebenwirkungen eine der Haupteinschränkungen der Antimuskarinika. Mit BETMIGA (Mirabegron) stehe nun eine neue Therapieoption für diese Patienten zur Verfügung, das als erster Beta-3-Adrenozeptoragonist über einen gänzlich neuen Wirkmechanismus und Angriffspunkt verfüge. BETMIGA wirke im Gegensatz zu den Antimuskarinika über das sympathische Nervensystem auf die Betaadrenozeptoren in der Harnblasenmuskulatur, aktiviere diese und entspanne dadurch den glatten Harnblasenmuskel. Mirabegron verfüge über eine sehr robuste klinische und präklinische Evidenz aus dem Studienprogramm, welches zur Zulassung von Mirabegron in Europa, USA, Japan und weiteren Ländern geführt habe. Univ.-Prof. Dr. römisch 40 sieht einen besonderen Nutzen für jene Patientinnen und Patienten, bei denen eine

Behandlung mit oralen Anticholinergika aus der Grünen/Gelben Box des EKO aufgrund der typischen anticholinergen Nebenwirkungen Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Dyspepsie, Bauchschmerzen und Sehstörungen nicht weiter geführt werden könne oder eine Kontraindikation vorliege. Insbesondere bei älteren Personen mit Sturzneigung sollten anticholinerge Medikamente zudem nur mit großer Vorsicht eingesetzt werden. Die Wirksamkeit für BETMIGA für diese Patientengruppe sei durch eine post-hoc-Analyse belegt. Die zusammenfassende Stellungnahme der drei österreichischen Urologie-Fachgesellschaften sieht ebenfalls in den nicht tolerierbaren Nebenwirkungen eine der Haupteinschränkungen der Antimuskarinika. Mit BETMIGA (Mirabegron) stehe nun eine neue Therapieoption für diese Patienten zur Verfügung, das als erster Beta-3-Adrenozeptoragonist über einen gänzlich neuen Wirkmechanismus und Angriffspunkt verfüge. BETMIGA wirke im Gegensatz zu den Antimuskarinika über das sympathische Nervensystem auf die Betaadrenozeptoren in der Harnblasenmuskulatur, aktiviere diese und entspanne dadurch den glatten Harnblasenmuskel. Mirabegron verfüge über eine sehr robuste klinische und präklinische Evidenz aus dem Studienprogramm, welches zur Zulassung von Mirabegron in Europa, USA, Japan und weiteren Ländern geführt habe.

3. In einem ergänzenden Gutachten vom 24.11.2014 folgte Univ.-Prof. Dr. XXXX zunächst der Ansicht des Hauptverbandes, dass die mangels head-to-head Studien angeführten indirekten Vergleiche für Mirabegron eine ähnliche therapeutische Wirksamkeit wie orale Anticholinergika bei unselektierten Patientinnen und Patienten in der symptomatischen Behandlung des Syndroms der überaktiven Blase ausweisen würden. Es seien jedoch nach wie vor in Österreich keine Präparate für Patientinnen und Patienten mit Unverträglichkeit oder Kontraindikationen für Anticholinergika in dieser symptomatischen Behandlungsindikation erstattungsfähig. Für diese Fallgruppe erscheint aus Sicht des Gutachters aber ein wesentlicher therapeutischer Nutzen vorzuliegen.

3. In einem ergänzenden Gutachten vom 24.11.2014 folgte Univ.-Prof. Dr. römisch 40 zunächst der Ansicht des Hauptverbandes, dass die mangels head-to-head Studien angeführten indirekten Vergleiche für Mirabegron eine ähnliche therapeutische Wirksamkeit wie orale Anticholinergika bei unselektierten Patientinnen und Patienten in der symptomatischen Behandlung des Syndroms der überaktiven Blase ausweisen würden. Es seien jedoch nach wie vor in Österreich keine Präparate für Patientinnen und Patienten mit Unverträglichkeit oder Kontraindikationen für Anticholinergika in dieser symptomatischen Behandlungsindikation erstattungsfähig. Für diese Fallgruppe erscheint aus Sicht des Gutachters aber ein wesentlicher therapeutischer Nutzen vorzuliegen.

4. Aufgrund der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) wurde der Beschwerdeführerin mit den im Spruch zitierten Bescheiden des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: belangten Behörde) vom 09.02.2015 die Entscheidung mit folgendem Fazit mitgeteilt: "Der Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 MG RETARDBLÄTTCHEN in den Erstattungskodex wird gemäß § 27 Abs. 1 VO-EKO abgewiesen. Die Arzneispezialität wird aus dem Erstattungskodex gestrichen."

4. Aufgrund der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) wurde der Beschwerdeführerin mit den im Spruch zitierten Bescheiden des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: belangten Behörde) vom 09.02.2015 die Entscheidung mit folgendem Fazit mitgeteilt: "Der Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 MG RETARDBLÄTTCHEN in den Erstattungskodex wird gemäß Paragraph 27, Absatz eins, VO-EKO abgewiesen. Die Arzneispezialität wird aus dem Erstattungskodex gestrichen."

Im Rahmen der pharmakologischen Evaluation kam die belangte Behörde zu dem Ergebnis, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO der Angabe im Antrag entspreche. Auch wenn der Wirkmechanismus von Mirabegron sich von jenem der Muskarinrezeptor-Antagonisten unterscheide, hätten diese Arzneispezialitäten den gleichen ATC-Code auf 4. Ebene. Sie würden daher ebenso wie die beantragte Arzneispezialität in die Gruppe der urologischen Spasmolytika gehören und würden in der gleichen Indikation wie die beantragte Arzneispezialität eingesetzt werden. Die Beschwerdeführerin argumentiere, dass es für die beantragte Patientengruppe außer Mirabegron keine medikamentöse Behandlungsalternative gebe, weshalb sich aus der erstmaligen Behandlungsmöglichkeit ein zusätzlicher Nutzen ergäbe. Dem sei entgegen zu halten, dass die Möglichkeit alleine für die Zuerkennung eines wesentlichen zusätzlichen Nutzens nicht ausreiche. Hierzu wäre auch der Nachweis eines klinisch relevanten zusätzlichen Patientennutzens in dieser Patientengruppe erforderlich gewesen. Univ.-Prof. Dr. XXXX habe auf die hohe Therapieabbruchrate unter Anticholinergika verwiesen. Auf Nachfrage habe er allerdings eingeräumt, dass es zu Mirabegron keine Studien gebe, die eine geringere Abbruchrate als bei Anticholinergika unter real life Bedingungen belegen würden. Weiters habe er eingeräumt, dass als Grund für die hohen Abbruchraten der medikamentösen OAB-Therapie (Anm. "overactive bladder"-Therapie) nicht nur die Nebenwirkungen, sondern auch

die geringe therapeutische Wirksamkeit in Betracht zu ziehen sei. Im Rahmen der pharmakologischen Evaluation kam die belangte Behörde zu dem Ergebnis, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO der Angabe im Antrag entspreche. Auch wenn der Wirkmechanismus von Mirabegron sich von jenem der Muskarinrezeptor-Antagonisten unterscheide, hätten diese Arzneispezialitäten den gleichen ATC-Code auf 4. Ebene. Sie würden daher ebenso wie die beantragte Arzneispezialität in die Gruppe der urologischen Spasmolytika gehören und würden in der gleichen Indikation wie die beantragte Arzneispezialität eingesetzt werden. Die Beschwerdeführerin argumentiere, dass es für die beantragte Patientengruppe außer Mirabegron keine medikamentöse Behandlungsalternative gebe, weshalb sich aus der erstmaligen Behandlungsmöglichkeit ein zusätzlicher Nutzen ergäbe. Dem sei entgegen zu halten, dass die Möglichkeit alleine für die Zuerkennung eines wesentlichen zusätzlichen Nutzens nicht ausreiche. Hierzu wäre auch der Nachweis eines klinisch relevanten zusätzlichen Patientennutzens in dieser Patientengruppe erforderlich gewesen. Univ.-Prof. Dr. römisch 40 habe auf die hohe Therapieabbruchrate unter Anticholinergika verwiesen. Auf Nachfrage habe er allerdings eingeräumt, dass es zu Mirabegron keine Studien gebe, die eine geringere Abbruchrate als bei Anticholinergika unter real life Bedingungen belegen würden. Weiters habe er eingeräumt, dass als Grund für die hohen Abbruchraten der medikamentösen OAB-Therapie Anmerkung "overactive bladder"-Therapie) nicht nur die Nebenwirkungen, sondern auch die geringe therapeutische Wirksamkeit in Betracht zu ziehen sei.

5. Mit Schriftsatz vom 09.03.2015 erhob die Beschwerdeführerin rechtzeitig Beschwerde gegen die Bescheide der belangten Behörde vom 09.02.2015, den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN in den Erstattungskodex abzuweisen. Die Beschwerdeführerin brachte folgende Beschwerdegründe vor:

a) völlig fehlende und subsidiär jedenfalls nicht zweckmäßige EKO-Vergleichspräparate:

Die belangte Behörde irre bei Auslegung und Anwendung von § 23 VO-EKO, in dem sie hinsichtlich der heranzuziehenden Vergleichsprodukte keine pharmakologische Evaluation durchgeführt, die dazu erstattenden Ausführungen des Fachgutachters unbeachtet gelassen und entgegen den gesetzlichen Bestimmungen nur den Text der arzneimittelbehördlichen Zulassung als einziges Vergleichskriterium herangezogen habe. BETMIGA sei gegenüber dem derzeit im grünen EKO-Bereich gelisteten Anticholinergika erst nach deren Therapieversagen anzuwenden (= "second-line Therapie"), was definitionsgemäß eine Vergleichbarkeit von BETMIGA mit diesen vorrangig, aber nicht gleichzeitig anwendbaren Anticholinergika ausschließe. Die Beschwerdeführerin wies auf eine Entscheidung des OGH vom 10.11.2009, 10 ObS 86/09h, hin, wonach "Zweckmäßigkeit" dann vorliege, wenn eine Behandlung nach den Erfahrungssätzen der medizinischen Wissenschaft mit hinreichender Sicherheit objektiv geeignet sei, die beabsichtigte Wirkung zu erzielen. Für den hier vorliegenden Zusammenhang einer "zweckmäßigen Vergleichbarkeit" judiziere der OGH, dass bei mehreren geeigneten Leistungen primär diejenige in Betracht zu ziehen sei, mit der sich die Zweckbestimmung am besten erreichen lasse, sodass unter mehreren möglichen Verfahren jedenfalls dasjenige auswählen sei, dessen Einsatz einen Erfolg mit den geringsten nachteiligen Nebenwirkungen für den Patienten verspreche. Dies sei im gegenständlichen Fall für BETMIGA gegeben. Die belangte Behörde irre bei Auslegung und Anwendung von Paragraph 23, VO-EKO, in dem sie hinsichtlich der heranzuziehenden Vergleichsprodukte keine pharmakologische Evaluation durchgeführt, die dazu erstattenden Ausführungen des Fachgutachters unbeachtet gelassen und entgegen den gesetzlichen Bestimmungen nur den Text der arzneimittelbehördlichen Zulassung als einziges Vergleichskriterium herangezogen habe. BETMIGA sei gegenüber dem derzeit im grünen EKO-Bereich gelisteten Anticholinergika erst nach deren Therapieversagen anzuwenden (= "second-line Therapie"), was definitionsgemäß eine Vergleichbarkeit von BETMIGA mit diesen vorrangig, aber nicht gleichzeitig anwendbaren Anticholinergika ausschließe. Die Beschwerdeführerin wies auf eine Entscheidung des OGH vom 10.11.2009, 10 ObS 86/09h, hin, wonach "Zweckmäßigkeit" dann vorliege, wenn eine Behandlung nach den Erfahrungssätzen der medizinischen Wissenschaft mit hinreichender Sicherheit objektiv geeignet sei, die beabsichtigte Wirkung zu erzielen. Für den hier vorliegenden Zusammenhang einer "zweckmäßigen Vergleichbarkeit" judiziere der OGH, dass bei mehreren geeigneten Leistungen primär diejenige in Betracht zu ziehen sei, mit der sich die Zweckbestimmung am besten erreichen lasse, sodass unter mehreren möglichen Verfahren jedenfalls dasjenige auswählen sei, dessen Einsatz einen Erfolg mit den geringsten nachteiligen Nebenwirkungen für den Patienten verspreche. Dies sei im gegenständlichen Fall für BETMIGA gegeben.

b) zur Definition und Auslegung des wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens/der wesentlichen therapeutischen Innovation:

Die belangte Behörde übersehe schon in grundsätzlicher Hinsicht, dass nicht der "therapeutische Nutzen", sondern dass die Frage der "wesentlichen therapeutischen Innovation" das entscheidende Kriterium für eine Aufnahme in den gelben EKO-Bereich darstelle. Der Begriff "wesentliche therapeutische Innovation" sei als Aufnahmekriterium für den gelben EKO-Bereich eingeführt worden. Hingegen handle es sich beim "wesentlichen therapeutischen Nutzen" um einen Begriff, der als Maßstab für die Preisbildung der Arzneimittel innerhalb der jeweiligen EKO-Bereiche herangezogen werde. Die belangte Behörde habe es verabsäumt, sich mit dem für die Aufnahme in den gelben EKO-Bereich relevanten Begriff - nämlich der "wesentlichen therapeutischen Innovation" - auseinanderzusetzen. Im Rahmen dieser Bewertung sollten "neue Therapieansätze" und neue Technologien entsprechend gewürdigt werden. BETMIGA verfüge über ein völlig neues Wirkprinzip, das sich wesentlich von jenen der bisher verfügbaren Alternativen (ausschließlich Anticholinergika) in der OAB-Behandlung, beispielsweise Tolterodin, unterscheide. Auch aus den Fachgutachten des EMA-akkreditierten Sachverständigen Univ. Prof. Dr. XXXX sei abzuleiten, dass BETMIGA als wesentliche therapeutische Innovation zu qualifizieren sei. Zusätzlich liege bei einer BETMIGA-Behandlung für das verfahrensgegenständlich eingeschränkte Patienten-Kollektiv aber auch ein "wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Patientennutzen" vor. Verwiesen werde auf die Entscheidung der UHK vom 28.06.2012, GZ 132/0001-UHK/2012. Darin habe die UHK drei mögliche Kriterien für die Definition eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Patientennutzens versucht. Gegenständlich sei das zweitgenannte Kriterium ("bedeutende Änderung in der Therapie", z.B. Wegfall der Notwendigkeit einer Therapieänderung) heranzuziehen. Durch das nachgewiesene Wirkungsprofil von BETMIGA und den gleichzeitigen Wegfall der typischen Anticholinergika-Nebenwirkungen, jedenfalls beim eingeschränkten Patienten-Kollektiv, könnten weitere Rezepturänderungen oder mangelnde Therapietreue oder gar Therapieabbrüche hintangehalten werden. Die belangte Behörde übersehe schon in grundsätzlicher Hinsicht, dass nicht der "therapeutische Nutzen", sondern dass die Frage der "wesentlichen therapeutischen Innovation" das entscheidende Kriterium für eine Aufnahme in den gelben EKO-Bereich darstelle. Der Begriff "wesentliche therapeutische Innovation" sei als Aufnahmekriterium für den gelben EKO-Bereich eingeführt worden. Hingegen handle es sich beim "wesentlichen therapeutischen Nutzen" um einen Begriff, der als Maßstab für die Preisbildung der Arzneimittel innerhalb der jeweiligen EKO-Bereiche herangezogen werde. Die belangte Behörde habe es verabsäumt, sich mit dem für die Aufnahme in den gelben EKO-Bereich relevanten Begriff - nämlich der "wesentlichen therapeutischen Innovation" - auseinanderzusetzen. Im Rahmen dieser Bewertung sollten "neue Therapieansätze" und neue Technologien entsprechend gewürdigt werden. BETMIGA verfüge über ein völlig neues Wirkprinzip, das sich wesentlich von jenen der bisher verfügbaren Alternativen (ausschließlich Anticholinergika) in der OAB-Behandlung, beispielsweise Tolterodin, unterscheide. Auch aus den Fachgutachten des EMA-akkreditierten Sachverständigen Univ. Prof. Dr. römisch 40 sei abzuleiten, dass BETMIGA als wesentliche therapeutische Innovation zu qualifizieren sei. Zusätzlich liege bei einer BETMIGA-Behandlung für das verfahrensgegenständlich eingeschränkte Patienten-Kollektiv aber auch ein "wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Patientennutzen" vor. Verwiesen werde auf die Entscheidung der UHK vom 28.06.2012, GZ 132/0001-UHK/2012. Darin habe die UHK drei mögliche Kriterien für die Definition eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Patientennutzens versucht. Gegenständlich sei das zweitgenannte Kriterium ("bedeutende Änderung in der Therapie", z.B. Wegfall der Notwendigkeit einer Therapieänderung) heranzuziehen. Durch das nachgewiesene Wirkungsprofil von BETMIGA und den gleichzeitigen Wegfall der typischen Anticholinergika-Nebenwirkungen, jedenfalls beim eingeschränkten Patienten-Kollektiv, könnten weitere Rezepturänderungen oder mangelnde Therapietreue oder gar Therapieabbrüche hintangehalten werden.

c) zu den Voraussetzungen der biostatistischen Signifikanz und der klinischen Relevanz von Ergebnissen kontrolliert randomisierter klinischer Studien der Phase III sowie auch darauf basierender post-hoc Analysen:c) zu den Voraussetzungen der biostatistischen Signifikanz und der klinischen Relevanz von Ergebnissen kontrolliert randomisierter klinischer Studien der Phase römisch drei sowie auch darauf basierender post-hoc Analysen:

Die belangte Behörde wendete ein, dass eine post-hoc-Subgruppenauswertung nicht als Wirksamkeitsnachweis akzeptiert werden könne. Diesem Einwand sei entgegen zu halten, dass die EMA am 23.01.2014 einen seit September 2013 intern beratenen Entwurf publiziert habe, der die Bildung und Untersuchung solcher Patienten-Subgruppen vom Grundsatz her bejahe und der Fachbereich Evidenz-basierte Medizin des (deutschen) medizinischen Dienstes der

Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. ein am 25.03.2004 erstelltes Gutachten über die Aussagekraft von Subgruppenanalysen publiziert habe. Darin würden derartige post-hoc Subgruppenanalysen keineswegs rundweg methodisch abgelehnt, sondern an bestimmte Kriterien gebunden.

In der Sache selbst würden die aktenkundigen klinischen Studien, Analysen und sonstigen evidenzvaliden Unterlagen die biostatistische Signifikanz und klinische Relevanz des vorteilhaften Patientennutzens einer BETMIGA-Behandlung belegen.

d) zur Verletzung des Gleichbehandlungs-Grundsatzes:

Bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Erstattungskodex seien für alle Arzneispezialitäten dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen. Die belangte Behörde habe die Arzneispezialität "Vesicare-Filmtabletten/5mg/10mg" mit dem Wirkstoff "Solifenacin" und einem im Gelben EKO-Bereich wörtlich ähnlichen, jedenfalls aber inhaltlich praktisch identen Regeltext, wie von der Beschwerdeführerin für BETMIGA beantragt, im EKO gelistet. Damit habe die belangte Behörde im Rahmen der pharmakologischen und medizinisch-therapeutischen Evaluation bereits anerkannt, dass eine "Anticholinergika-Therapiefortsetzung bei anhaltender Symptomkontrolle und gleichzeitig reduzierter Sicca-Symptomatik" die Aufnahme-Voraussetzungen für den Gelben EKO-Bereich erfülle.

e) zur Mangelhaftigkeit des EKO-Ermittlungsverfahrens durch inhaltliche Nicht-Akzeptanz der streitentscheidenden Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX durch die belangte Behörde:e) zur Mangelhaftigkeit des EKO-Ermittlungsverfahrens durch inhaltliche Nicht-Akzeptanz der streitentscheidenden Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. römisch 40 durch die belangte Behörde:

Der Beschwerdeführerin sei entsprechend § 26 Abs. 2 VO-EKO die Möglichkeit eingeräumt worden, ein Expertengutachten zu den Gründen der vorläufigen Feststellungen der belangten Behörde einzuholen. Es sei mit dem Konzept der VO-EKO gänzlich unvereinbar, wenn nach Vorliegen dieses streitentscheidenden Fachgutachtens die belangte Behörde dessen eindeutige gutachtlichen Aussagen auf Seite 14/untere Hälfte der angefochtenen Bescheide inhaltlich in keiner Weise berücksichtige und würdige, sondern einzig ein Randthema (Reduktion der Sturzhäufigkeit) herausgreife und daraus den angeblich fehlenden Nachweis eines wesentlichen zusätzlichen Patientennutzens (auch) für die eingeschränkte Patientengruppe ableiten zu können vermeint. Die belangte Behörde folge den einander ergänzenden Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX in zentralen Punkten nicht, ohne eine taugliche Begründung dafür anzubieten, warum die sachverständige Beurteilung des Gutachters fehlerhaft bzw. nicht aussagekräftig sein solle. Der Beschwerdeführerin sei entsprechend Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO die Möglichkeit eingeräumt worden, ein Expertengutachten zu den Gründen der vorläufigen Feststellungen der belangten Behörde einzuholen. Es sei mit dem Konzept der VO-EKO gänzlich unvereinbar, wenn nach Vorliegen dieses streitentscheidenden Fachgutachtens die belangte Behörde dessen eindeutige gutachtlichen Aussagen auf Seite 14/untere Hälfte der angefochtenen Bescheide inhaltlich in keiner Weise berücksichtige und würdige, sondern einzig ein Randthema (Reduktion der Sturzhäufigkeit) herausgreife und daraus den angeblich fehlenden Nachweis eines wesentlichen zusätzlichen Patientennutzens (auch) für die eingeschränkte Patientengruppe ableiten zu können vermeint. Die belangte Behörde folge den einander ergänzenden Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. römisch 40 in zentralen Punkten nicht, ohne eine taugliche Begründung dafür anzubieten, warum die sachverständige Beurteilung des Gutachters fehlerhaft bzw. nicht aussagekräftig sein solle.

6. Mit Schriftsatz vom 07.04.2015 stellte die belangte Behörde den Antrag, das Bundesverwaltungsgericht möge die Beschwerde abweisen.

Die Beschwerdeführerin erkenne den Umstand, dass Erstattung und Preisbildung in der Kompetenz der EU-Mitgliedstaaten liegen würden. Ein Arzneimittel könne daher zusätzlichen Regulierungsaufgaben auf Ebene der Mitgliedstaaten unterworfen sein, bevor es im Rahmen des staatlichen Krankenversicherungssystems den Patienten erstattet werden könne. Zur angeblichen Rechtswidrigkeit nach § 351c Abs. 8 ASVG verwies die belangte Behörde auf die Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes. Der Begriff der wesentlichen therapeutischen Innovation werde vom VfGH im Sinne des vor dem Hintergrund der Regelungszwecke des EKO geradezu auf der Hand liegenden Begriffsverständnisses einer deutlich günstigeren therapeutischen Wirkung gesehen. Fehle daher, so der VfGH weiter, einer wesentlichen therapeutischen Innovation eine deutlich günstigere therapeutische Wirkung, sei eine Aufnahme in den EKO nur dann wirtschaftlich und sinnvoll, wenn die Behandlungskosten ausreichend unter jenen der im Grünen Bereich angeführten, günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen würden. Es reiche nicht aus, wenn eine



pharmakologische Innovation (zB. neuer Wirkmechanismus) bloß eine "ebenso gute Wirkung zeigt, wie bereits am Markt verfügbare andere Arzneimittel". Ein Vorteil für die gesetzliche Krankenversicherung bestehe vielmehr nur dann, wenn entweder eine wesentliche Verbesserung in den therapeutischen Wirkungen für die Behandlung krankenversicherter Patientinnen und Patienten entstehe oder wenn sich Vorteile auf der Finanzierungsseite ergeben würden. Zum zitierten Verfahren 10 ObS 86/09 a führte die belangte Behörde aus, dass sich der Oberste Gerichtshof nicht zur Frage geäußert habe, wann die Festlegung der therapeutischen Alternativen in der pharmakologischen Evaluation im Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO zweckmäßig sei, sondern wann eine Krankenbehandlung zweckmäßig im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG sei. Dieser leistungsrechtliche Anspruch sei von der Aufnahme in den EKO zu unterscheiden. Der EKO beeinflusse in keiner Weise den leistungsrechtlichen Anspruch der von der sozialen Krankenversicherung geschützten Personen. Die belangte Behörde habe das Verfahren entsprechend durchgeführt und den gegenständlichen Arzneispezialitäten sehr wohl einen gleichen bzw. ähnlichen therapeutischen Nutzen, wie ihn die bereits im EKO gelisteten Vergleichspräparate hätten, zugestanden. Der VfGH zitiere im Erkenntnis vom 29.06.2013 in seinen Erwägungen § 25 Abs. 4 der VO-EKO, der jedoch nur dann anwendbar sei, wenn eben keine Vergleichsprodukte im EKO gelistet sein. Genau dies sei im gegenständlichen Verfahren nicht der Fall, da es Vergleichsprodukte gebe. Es sei daher völlig unzutreffend, zu behaupten, eine Arzneispezialität mit einem neuen Wirkstoff mit neuem Wirkmechanismus hätte hier automatisch eine Sonderstellung. Die Beschwerdeführerin erkenne den Umstand, dass Erstattung und Preisbildung in der Kompetenz der EU-Mitgliedstaaten liegen würden. Ein Arzneimittel könne daher zusätzlichen Regulierungsaufgaben auf Ebene der Mitgliedstaaten unterworfen sein, bevor es im Rahmen des staatlichen Krankenversicherungssystems den Patienten erstattet werden könne. Zur angeblichen Rechtswidrigkeit nach Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG verwies die belangte Behörde auf die Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes. Der Begriff der wesentlichen therapeutischen Innovation werde vom VfGH im Sinne des vor dem Hintergrund der Regelungszwecke des EKO geradezu auf der Hand liegenden Begriffsverständnisses einer deutlich günstigeren therapeutischen Wirkung gesehen. Fehle daher, so der VfGH weiter, einer wesentlichen therapeutischen Innovation eine deutlich günstigere therapeutische Wirkung, sei eine Aufnahme in den EKO nur dann wirtschaftlich und sinnvoll, wenn die Behandlungskosten ausreichend unter jenen der im Grünen Bereich angeführten, günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen würden. Es reiche nicht aus, wenn eine pharmakologische Innovation (zB. neuer Wirkmechanismus) bloß eine "ebenso gute Wirkung zeigt, wie bereits am Markt verfügbare andere Arzneimittel". Ein Vorteil für die gesetzliche Krankenversicherung bestehe vielmehr nur dann, wenn entweder eine wesentliche Verbesserung in den therapeutischen Wirkungen für die Behandlung krankenversicherter Patientinnen und Patienten entstehe oder wenn sich Vorteile auf der Finanzierungsseite ergeben würden. Zum zitierten Verfahren 10 ObS 86/09 a führte die belangte Behörde aus, dass sich der Oberste Gerichtshof nicht zur Frage geäußert habe, wann die Festlegung der therapeutischen Alternativen in der pharmakologischen Evaluation im Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO zweckmäßig sei, sondern wann eine Krankenbehandlung zweckmäßig im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG sei. Dieser leistungsrechtliche Anspruch sei von der Aufnahme in den EKO zu unterscheiden. Der EKO beeinflusse in keiner Weise den leistungsrechtlichen Anspruch der von der sozialen Krankenversicherung geschützten Personen. Die belangte Behörde habe das Verfahren entsprechend durchgeführt und den gegenständlichen Arzneispezialitäten sehr wohl einen gleichen bzw. ähnlichen therapeutischen Nutzen, wie ihn die bereits im EKO gelisteten Vergleichspräparate hätten, zugestanden. Der VfGH zitiere im Erkenntnis vom 29.06.2013 in seinen Erwägungen Paragraph 25, Absatz 4, der VO-EKO, der jedoch nur dann anwendbar sei, wenn eben keine Vergleichsprodukte im EKO gelistet sein. Genau dies sei im gegenständlichen Verfahren nicht der Fall, da es Vergleichsprodukte gebe. Es sei daher völlig unzutreffend, zu behaupten, eine Arzneispezialität mit einem neuen Wirkstoff mit neuem Wirkmechanismus hätte hier automatisch eine Sonderstellung.

Für einen Wirkstoff mit neuem Wirkmechanismus könne es kein Vergleichspräparat im EKO geben, das den gleichen Wirkmechanismus habe. Zur Quantifizierung eines allfälligen Zusatznutzens müsse man daher andere im EKO verfügbare therapeutische Alternativen heranziehen. Die im EKO angeführten Produkte mit gleichem ATC-Code auf 4. Ebene seien ebenfalls zur Therapie der Symptome der überaktiven Blase zugelassen. Tolterodin sei auch als aktiver Komparator im Studienprogramm von BETMIGA eingesetzt worden. Sie seien daher grundsätzlich geeignete therapeutische Alternativen. Die Aufnahme von Vesicare in den EKO basiere auf einer Empfehlung der HEK aus dem Jahre 2006. Zum Zeitpunkt der damaligen Empfehlung der HEK seien im Grünen Bereich des EKO nur zwei Anticholinergika-Wirkstoffe (für eine vergleichbare Indikation) gewesen, keine davon in retardierter Darreichungsform. Zum Zeitpunkt der Empfehlung der HEK zu BETMIGA seien hingegen im Grünen Bereich mehr Wirkstoffe angeführt

gewesen, zwei davon auch in retardierter Darreichungsform. Im Jahr 2010 habe die UHK in einer Entscheidung zu einer Arzneispezialität für die gleiche Erkrankung auf das Vorliegen einer wesentlichen therapeutischen Innovation als Voraussetzung für die Aufnahme in den Gelben Bereich verwiesen (GZ 00000-114/00001-UHK/2010). Unter den heutigen Rahmenbedingungen würde die HEK sehr wahrscheinlich keine Empfehlung zur Aufnahme von Vesicare in den Gelben Bereich treffen. Die weisungsfreien Mitglieder der HEK seien auch keineswegs bei ihrer Beschlussfassung an die Einzelmeinung des Gutachters bzw. dessen Interpretation der Datenlage gebunden. Die belangte Behörde komme zu einem anderen Ergebnis als der Einzelgutachter im EKO-Verfahren. Die belangte Behörde habe dabei ihren Ermessensspielraum nachvollziehbar ausgeübt. Das zeige sich auch bei einem Blick über die Grenzen in Europa. Bestimmte, für routinemäßige Nutzenbewertungen zuständige Institutionen hätten ebenso wie die belangte Behörde für Mirabegron einen Zusatznutzen als nicht belegt angesehen.

7. Mit Schriftsatz vom 18.11.2015 brachte die Beschwerdeführerin eine Stellungnahme-Replik ein.

Mirabegron sei eine neue innovative Therapieoption für Patienten, die Antimuskarinika aufgrund einer Kontraindikation nicht einnehmen dürften, diese nicht vertragen oder auf Antimuskarinika nicht ansprechen würden. Selbst die belangte Behörde erkenne die pharmakologische Innovation von Mirabegron an. Damit werde zum ersten Mal die jahrzehntelange Alleinstellung der Antimuskarinika durchbrochen. Zum fachlichen Beleg für die Ausführungen verwies die Beschwerdeführerin auf die beiden bereits aktenkundigen und einander inhaltlichen ergänzenden Fachgutachten des EMA-akkreditierten Sachverständigen Univ. Prof. Dr. XXXX. Mirabegron sei eine neue innovative Therapieoption für Patienten, die Antimuskarinika aufgrund einer Kontraindikation nicht einnehmen dürften, diese nicht vertragen oder auf Antimuskarinika nicht ansprechen würden. Selbst die belangte Behörde erkenne die pharmakologische Innovation von Mirabegron an. Damit werde zum ersten Mal die jahrzehntelange Alleinstellung der Antimuskarinika durchbrochen. Zum fachlichen Beleg für die Ausführungen verwies die Beschwerdeführerin auf die beiden bereits aktenkundigen und einander inhaltlichen ergänzenden Fachgutachten des EMA-akkreditierten Sachverständigen Univ. Prof. Dr. römisch 40 .

Das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 21.02.2014, B 1429/2011 (Valdoxan-Filmtabletten) sei mit dem vorliegenden Sachverhalt nicht vergleichbar. Bei BETMIGA liege - und hier sei der entscheidende Unterschied zum Valdoxan Anlassfall zu sehen - nicht nur eine nachgewiesene ähnliche Wirkung wie bei Antimuskarinika vor, sondern darüber hinaus die nachweisliche Vermeidung der klinisch relevanten und typischen nicht-tolerierbaren Nebenwirkungen. Das Bundesverwaltungsgericht habe in seinem Erkenntnis vom 23.03.2015, W123 2007918-1/16E (Bydureon) ausgesprochen, dass "ein Expertengutachten nach § 26 Abs. 2 VO-EKO einen hohen Aussagewert darstelle". Nichts anderes könne auch im vorliegenden Anlassfall für die beiden einander ergänzenden Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX gelten. Das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 21.02.2014, B 1429 aus 2011, (Valdoxan-Filmtabletten) sei mit dem vorliegenden Sachverhalt nicht vergleichbar. Bei BETMIGA liege - und hier sei der entscheidende Unterschied zum Valdoxan Anlassfall zu sehen - nicht nur eine nachgewiesene ähnliche Wirkung wie bei Antimuskarinika vor, sondern darüber hinaus die nachweisliche Vermeidung der klinisch relevanten und typischen nicht-tolerierbaren Nebenwirkungen. Das Bundesverwaltungsgericht habe in seinem Erkenntnis vom 23.03.2015, W123 2007918-1/16E (Bydureon) ausgesprochen, dass "ein Expertengutachten nach Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO einen hohen Aussagewert darstelle". Nichts anderes könne auch im vorliegenden Anlassfall für die beiden einander ergänzenden Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. römisch 40 gelten.

8. Mit Schriftsatz vom 23.11.2015 machte die Beschwerdeführerin Univ.-Prof. XXXX als Zeugen namhaft und erhob Einwendungen gegen die Einvernahme von Univ. Prof. Dr. XXXX als Zeugen. Es sei nicht ersichtlich, was ein weiterer Zeuge aus dem Fachgebiet der Pharmakologie zur gerichtlichen Sachverhaltsermittlung beitragen können solle. Verfahrensrechtlich wesentlich sei, dass Univ. Prof. Dr. XXXX aktuell Mitglied der HEK sei. Als Mitglied der HEK unterliege er der Amtsverschwiegenheit. Univ. Prof. Dr. XXXX werde zwar formell als "Zeuge" geführt, funktionell fungiere er jedoch als "Privatsachverständiger der belangten Behörde". Die Beschwerdeführerin berufe sich analog und sinngemäß auf das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 10.03.2015, G 180/2014 ua., das sich mit der (vom Verfassungsgerichtshof grundsätzlich bejahten) Möglichkeit der Ablehnung eines im staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren tätig gewesenen Sachverständigen als befangen auseinandergesetzt habe. Auch der OGH habe in seinem strafrechtlichen Urteil vom 22.07.2015, 15 Os 147/14b die Auffassung vertreten, dass eine relevante Befangenheit eines derartigen Sachverständigen auch daraus resultieren könne, wenn der Sachverständige im Rahmen seiner Tätigkeit ein besonderes Naheverhältnis zu Vertretern der auftraggebenden Staatsanwaltschaft

entwickelt habe. Auch wenn die bloße Zugehörigkeit zu einer fachspezifischen Interessenvereinigung (hier: HEK) für sich allein noch keinen Grund darstelle, die Unvoreingenommenheit, Unparteilichkeit des Vorgutachters in Frage zu stellen, so bedürfe es doch einer konkreten gerichtlichen Überprüfung allfälliger individueller Befangenheiten. Die Beschwerdeführerin verkenne nicht, dass sich das VwGH-Erkenntnis auf die potentielle Befangenheit eines Organwalters in einer Verwaltungsbehörde bezogen habe. Gleichwohl werden die Judikatur-Grundsätze vor allem aus den Verfahrensgarantien des Art. 6 EMRK abgeleitet, die daher in gleicher Weise auf den Anschein einer Befangenheit von Zeugen/Privatgutachtern Anwendung finden müssten.<sup>8</sup> Mit Schriftsatz vom 23.11.2015 machte die Beschwerdeführerin Univ.-Prof. römisch 40 als Zeugen namhaft und erhob Einwendungen gegen die Einvernahme von Univ. Prof. Dr. römisch 40 als Zeugen. Es sei nicht ersichtlich, was ein weiterer Zeuge aus dem Fachgebiet der Pharmakologie zur gerichtlichen Sachverhaltsermittlung beitragen können solle. Verfahrensrechtlich wesentlich sei, dass Univ. Prof. Dr. XXXX aktuell Mitglied der HEK sei. Als Mitglied der HEK unterliege er der Amtsverschwiegenheit. Univ. Prof. Dr. XXXX werde zwar formell als "Zeuge" geführt, funktionell fungiere er jedoch als "Privatsachverständiger der belangten Behörde". Die Beschwerdeführerin berufe sich analog und sinngemäß auf das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 10.03.2015, G 180 aus 2014, ua., das sich mit der (vom Verfassungsgerichtshof grundsätzlich bejahten) Möglichkeit der Ablehnung eines im staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren tätig gewesenen Sachverständigen als befangen auseinandergesetzt habe. Auch der OGH habe in seinem strafrechtlichen Urteil vom 22.07.2015, 15 Os 147/14b die Auffassung vertreten, dass eine relevante Befangenheit eines derartigen Sachverständigen auch daraus resultieren könne, wenn der Sachverständige im Rahmen seiner Tätigkeit ein besonderes Naheverhältnis zu Vertretern der auftraggebenden Staatsanwaltschaft entwickelt habe. Auch wenn die bloße Zugehörigkeit zu einer fachspezifischen Interessenvereinigung (hier: HEK) für sich allein noch keinen Grund darstelle, die Unvoreingenommenheit, Unparteilichkeit des Vorgutachters in Frage zu stellen, so bedürfe es doch einer konkreten gerichtlichen Überprüfung allfälliger individueller Befangenheiten. Die Beschwerdeführerin verkenne nicht, dass sich das VwGH-Erkenntnis auf die potentielle Befangenheit eines Organwalters in einer Verwaltungsbehörde bezogen habe. Gleichwohl werden die Judikatur-Grundsätze vor allem aus den Verfahrensgarantien des Artikel 6, EMRK abgeleitet, die daher in gleicher Weise auf den Anschein einer Befangenheit von Zeugen/Privatgutachtern Anwendung finden müssten.

9. Per Mail vom 24.11.2015 wies die belangte Behörde zum Antrag der Beschwerdeführerin auf Einvernahme von Univ. Prof. Dr. XXXX darauf hin, dass dieser in auffallendem Naheverhältnis zur Beschwerdeführerin stehe.<sup>9</sup> Per Mail vom 24.11.2015 wies die belangte Behörde zum Antrag der Beschwerdeführerin auf Einvernahme von Univ. Prof. Dr. römisch 40 darauf hin, dass dieser in auffallendem Naheverhältnis zur Beschwerdeführerin stehe.

10. Am 29.10.2015 fand vor dem Bundesverwaltungsgericht eine öffentliche mündliche Verhandlung statt. Den Parteien wurde darin nochmals die Gelegenheit gegeben, ihre Standpunkte darzulegen. Die Niederschrift lautet auszugsweise:

Nunmehr wird Univ. Prof. Dr. XXXX als Zeuge einvernommen und zu Beginn gem. § 50 AVG befragt und ermahnt die Wahrheit anzugeben und auf § 49 AVG hingewiesen. Nunmehr wird Univ. Prof. Dr. römisch 40 als Zeuge einvernommen und zu Beginn gem. Paragraph 50, AVG befragt und ermahnt die Wahrheit anzugeben und auf Paragraph 49, AVG hingewiesen.

[...]

VR: Und wie definieren Sie den wesentlichen Zusatznutzen von Betmiga im gegenständlichen Fall?

Z: Im gegenständlichen Fall sind die verfügbaren erstattungsfähigen Arzneimittel aus der Substanzgruppe der Anticholinergika vergleichbar wirksam wie der neue Wirkstoff Mirabegron. Das Beibehalten dieser Therapie durch Patientinnen ist jedoch auf Grund der Nebenwirkungen schlecht.

VR: Gibt es in den EKO-gelisteten Präparaten keine Alternative bei Unverträglichkeit gegenüber Tolterodin?

Z: Gegenüber Tolterodin gibt es in der gelben Box den Wirkstoff "Solifenacin", der ebenso zur Gruppe Anticholinergika zählt, aber etwas verträglicher erscheint. Medikamente aus anderen Wirkstoffklassen sind nicht verfügbar.

[...]

BB: Wie sieht es aus mit nachweislicher Evidenz an Hand valider Studien für die in der Verwendung beantragten Gruppen jener Patienten, die 2 Anticholinergika nicht vertragen haben oder damit nicht ausgekommen sind?

Z: Es liegen Daten aus epidemiologischen Untersuchungen vor, zum Beispiel aus Kanada, die über Patienten mit Vortherapie das Beibehalten der Therapie mit Mirabegron oder Anticholinergika beschreiben. Die Therapietreue als Maß für die Akzeptanz der eingesetzten Arzneimittelspezialität ist für Mirabegron deutlich höher. Es gibt jedoch keine prospektive, randomisierte kontrollierte Studie von Mirabegron gegenüber einem anderen Medikament bei Anticholinergika Unverträglichkeit.

[...]

Nunmehr wird Univ. Prof. XXXX als Zeuge einvernommen und zu Beginn gem. § 50 AVG befragt und ermahnt die Wahrheit anzugeben und auf § 49 AVG hingewiesen. Nunmehr wird Univ. Prof. römisch 40 als Zeuge einvernommen und zu Beginn gem. Paragraph 50, AVG befragt und ermahnt die Wahrheit anzugeben und auf Paragraph 49, AVG hingewiesen.

[...]

LR: Wie schätzen Patienten generell den subjektiven Behandlungsbenefit durch Anticholinergika oder Mirabegron ein?

Z: Wenn Sie das prozentuell zwischen 0 und 100% eingeschätzt haben möchten, dann liegt der Wirksamkeitseffekt bei der Behandlung bei 60-65%. Es gibt Unterschiede nicht gegenüber den neueren Anticholinergika.

LR: Sehen Sie Unterschiede innerhalb der EKO-gelisteten Anticholinergika mit der Indikation "Hyperaktive Blase" hinsichtlich ihres Nebenwirkungsprofils?

Z: Durchaus. Deswegen gibt es M3-selektive Anticholinergika, die hinsichtlich des Nebenwirkungsprofils insgesamt besser abschneiden, als die davor herkömmlichen Präparationen. Ich spreche nur von den Anticholinergika.

[...]

BF: Sehen Sie Unterschiede in den Nebenwirkungsprofilen zwischen Anticholinergika und Mirabegron?

Z: Durchaus. Diese sind vor allem in dem nahezu Nichtvorhandensein der gegenüber anderer Substanzen auftretenden Mundtrockenheit anzuführen. Dies ist in nahezu allen Studien entsprechend ausgewiesen und entspricht auch meiner persönlichen langjährigen Erfahrung.

BF: Gibt es in Österreich Patientengruppen, die außer Mirabegron keine medikamentöse Alternative besitzen, OAB behandeln kann?

BB: Oder umgekehrt, gibt es Patienten, die für eine Behandlung mit Mirabegron nicht in Frage kommen?

Z: Eine nicht einstellbare Hypertonie stellt eine Kontraindikation für die Verabreichung von Mirabegron dar.

BF bringt dazu vor, dass es sich hier nur um eine sehr geringe Gruppe der Hypertoniker handelt (Wert: 180/110).

BF: Deckt sich das mit Ihren Erfahrungen?

Z: Es ist zu gering. Ich habe persönlich bis dato so einen Patienten nicht behandelt, weil das so selten ist.

Z: Das sind die Patienten, die für eine Anticholinergika-Therapie nicht in Frage kommen.

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

1. Feststellungen:

Die antragsgegenständliche Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind, und wurde zu Recht gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO eingestuft. Die antragsgegenständliche Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind, und wurde zu Recht gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO eingestuft.

Die beantragte Arzneispezialität ist jedoch nicht nach § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO einzustufen, da die seitens der Beschwerdeführerin vorgelegten klinischen Studien, klinische Studienergebnisse und die beiden Gutachten keine Evidenz für einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten erbringen konnten. Die beantragte Arzneispezialität ist jedoch nicht nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO einzustufen, da

die seitens der Beschwerdeführerin vorgelegten klinischen Studien, klinische Studienergebnisse und die beiden Gutachten keine Evidenz für einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten erbringen konnten.

## 2. Beweiswürdigung:

Der Sachverhalt ergibt sich schlüssig aus dem Verfahrensakt bzw. den Stellungnahmen der Parteien. Bei der Beweiswürdigung haben sich gegen die Echtheit und Richtigkeit der vorliegenden Unterlagen keine Bedenken ergeben.

## 3. Rechtliche Beurteilung:

Gemäß § 6 BVwGG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. Gemäß Paragraph 6, BVwGG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

Gemäß § 351i Abs. 1 ASVG hat in Angelegenheiten nach § 351 h die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen) sind. Gegenständlich liegt somit Senatszuständigkeit vor. Gemäß Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG hat in Angelegenheiten nach Paragraph 351, h die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen) sind. Gegenständlich liegt somit Senatszuständigkeit vor.

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

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

Zu A) I. Zu A) römisch eins.

1. Gemäß § 25 Abs. 6 VwGVG hat das Verwaltungsgericht die zur Entscheidung der Sache erforderlichen Beweise aufzunehmen. Gemäß § 46 AVG kommt als Beweismittel alles in Betracht, was zur Feststellung des maßgeblichen Sachverhaltes geeignet und nach Lage des einzelnen Falles zweckdienlich ist. Es gilt somit der Grundsatz der

Unbeschränktheit der Beweismittel (Kolonovits/Muzak/Stöger, Verwaltungsgerichtsverfahren<sup>10</sup> [2014] Rz 335). Gemäß § 25 Abs. 5 VwGVG sind - für den Fall, dass das Verwaltungsgericht durch Senat entscheidet - auch die sonstigen Mitglieder befugt, Fragen zu stellen.<sup>1</sup> Gemäß Paragraph 25, Absatz 6, VwGVG hat das Verwaltungsgericht die zur Entscheidung der Sache erforderlichen Beweise aufzunehmen. Gemäß Paragraph 46, AVG kommt als Beweismittel alles in Betracht, was zur Feststellung des maßgeblichen Sachverhaltes geeignet und nach Lage des einzelnen Falles zweckdienlich ist. Es gilt somit der Grundsatz der Unbeschränktheit der Beweismittel (Kolonovits/Muzak/Stöger, Verwaltungsgerichtsverfahren<sup>10</sup> [2014] Rz 335). Gemäß Paragraph 25, Absatz 5, VwGVG sind - für den Fall, dass das Verwaltungsgericht durch Senat entscheidet - auch die sonstigen Mitglieder befugt, Fragen zu stellen.

Die Beschwerdeführerin sprach sich gegen den Beweisantrag der belangten Behörde vom 19.11.2015 aus, Herrn Univ. Prof. Dr. XXXX als Zeugen einzuvernehmen. Für das Bundesverwaltungsgericht ist jedoch kein Grund ersichtlich und wurde von der Beschwerdeführerin auch nicht plausibel behauptet, warum die Befragung des Mitglieds eines Beratungsgremiums der belangten Behörde nicht zur Feststellung des maßgeblichen Sachverhaltes geeignet und nach Lage des einzelnen Falles zweckdienlich sein soll. Soweit die Beschwerdeführerin Herrn Univ. Prof. Dr. XXXX funktionell als "Privatsachverständigen der belangten Behörde" bezeichnet und offenkundig eine Unvereinbarkeit des Zeugen zu erkennen vermag, ist sie auf ihr eigenes Vorbringen hinzuweisen, wonach die "bloße Zugehörigkeit zu einer fachspezifischen Interessenvereinigung für sich allein noch keinen Grund darstellt, die Unvoreingenommenheit und Unparteilichkeit des Vorgutachters in Frage zu stellen". Univ. Prof. Dr. XXXX hat in der mündlichen Verhandlung glaubhaft dargelegt, dass im gegenständlichen Verfahren weder gegenüber der Beschwerdeführerin noch gegenüber der belangten Behörde Interessenskonflikte vorliegen würden. Soweit die Beschwerdeführerin auf das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 10.03.2015, G 180/2014 ua. sowie auf das Urteil des Obersten Gerichtshofes vom 22.07.2015, 15 Os 147/14b, verweist, ist festzuhalten, dass sich diese Entscheidungen auf Verwaltungsorgane iSd § 7 Abs. 1 AVG bezogen haben. Im gegenständlichen Verfahren fungiert Univ. Prof. Dr. XXXX jedoch nicht als "Verwaltungsorgan", sondern als Zeuge. § 7 AVG ist somit nicht anzuwenden. Auf diesen Unterschied (Organwalter in einer Verwaltungsbehörde) weist im Übrigen auch die Beschwerdeführerin selbst hin. Die Beschwerdeführerin sprach sich gegen den Beweisantrag der belangten Behörde vom 19.11.2015 aus, Herrn Univ. Prof. Dr. römisch 40 als Zeugen einzuvernehmen. Für das Bundesverwaltungsgericht ist jedoch kein Grund ersichtlich und wurde von der Beschwerdeführerin auch nicht plausibel behauptet, warum die Befragung des Mitglieds eines Beratungsgremiums der belangten Behörde nicht zur Feststellung des maßgeblichen Sachverhaltes geeignet und nach Lage des einzelnen Falles zweckdienlich sein soll. Soweit die Beschwerdeführerin Herrn Univ. Prof. Dr. römisch 40 funktionell als "Privatsachverständigen der belangten Behörde" bezeichnet und offenkundig eine Unvereinbarkeit des Zeugen zu erkennen vermag, ist sie auf ihr eigenes Vorbringen hinzuweisen, wonach die "bloße Zugehörigkeit zu einer fachspezifischen Interessenvereinigung für sich allein noch keinen Grund darstellt, die Unvoreingenommenheit und Unparteilichkeit des Vorgutachters in Frage zu stellen". Univ. Prof. Dr. römisch 40 hat in der mündlichen Verhandlung glaubhaft dargelegt, dass im gegenständlichen Verfahren weder gegenüber der Beschwerdeführerin noch gegenüber der belangten Behörde Interessenskonflikte vorliegen würden. Soweit die Beschwerdeführerin auf das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 10.03.2015, G 180 aus 2014, ua. sowie auf das Urteil des Obersten Gerichtshofes vom 22.07.2015, 15 Os 147/14b, verweist, ist festzuhalten, dass sich diese Entscheidungen auf Verwaltungsorgane iSd Paragraph 7, Absatz eins, AVG bezogen haben. Im gegenständlichen Verfahren fungiert Univ. Prof. Dr. römisch 40 jedoch nicht als "Verwaltungsorgan", sondern als Zeuge. Paragraph 7, AVG ist somit nicht anzuwenden. Auf diesen Unterschied (Organwalter in einer Verwaltungsbehörde) weist im Übrigen auch die Beschwerdeführerin selbst hin.

2. Gemäß § 28 Abs. 2 VwGVG hat über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG das Verwaltungsgericht dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn der maßgebliche Sachverhalt feststeht (Z 1) oder die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist (Z 2). 2. Gemäß Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG hat über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG das Verwaltungsgericht dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn der maßgebliche Sachverhalt feststeht (Ziffer eins,) oder die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist (Ziffer 2,).

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG 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 § 351h Abs. 2 ASVG 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 Paragraph 351 h, Absatz 2, ASVG 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.

§ 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO lautet: Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind. Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO lautet: Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.

§ 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO lautet: 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 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO lautet: 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.

§ 24 Abs. 3 VO-EKO lautet: 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: Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO lautet: 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

§ 26 Abs. 1 VO-EKO lautet: Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Empfehlung 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 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, Absatz eins, VO-EKO lautet: Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Empfehlung 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 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.

§ 26 Abs. 2 VO-EKO lautet: Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten / eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der 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 Dreivorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Agency (EMA) akkreditierten Experten / Expertinnen auszuwählen. Im Rahmen des Gutachtens ist eine Erklärung des Gutachters / der Gutachterin über allfällige Interessenskonflikte abzugeben. 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. Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO lautet: Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten / eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der 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 Dreivorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Agency (EMA) akkreditierten Experten / Expertinnen auszuwählen. Im Rahmen des Gutachtens ist eine Erklärung des Gutachters / der Gutachterin über allfällige Interessenskonflikte abzugeben. 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.

§ 351c Abs. 8 lautet: 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. Paragraph 351 c, Absatz 8, lautet: 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.

3. Die von der Antragstellerin vorgelegten drei Schlüsselstudien:

Studie 1: Nitti VW et al., Results of a Randomized Phase III Trial of Mirabegron in Patients with Overactive Bladder. THE JOURNAL OF UROLOGY 2013,189:1388-1395, Studie 1: Nitti VW et al., Results of a Randomized Phase römisch drei Trial of Mirabegron in Patients with Overactive Bladder. THE JOURNAL OF UROLOGY 2013,189:1388-1395,

Studie 2: Khullar V et al., Efficacy and Tolerability of Mirabegron, a  $\beta$ 3-Adrenoceptor Agonist, in Patients with Overactive Bladder: Studie 2: Khullar römisch fünf et al., Efficacy and Tolerability of Mirabegron, a  $\beta$ 3-Adrenoceptor Agonist, in Patients with Overactive Bladder:

Results from a Randomised European-Australian Phase 3 Trial. EUROPEAN UROLOGY 2013,63:283-295,

Studie 3: Khullar V et al., Efficacy of mirabegron in patients with and without prior antimuscarinic therapy for overactive bladder: a post hoc analysis of a randomized European-Australian Phase 3 trial. BMC Urology 2013,13:45, Studie 3: Khullar römisch fünf et al., Efficacy of mirabegron in patients with and without prior antimuscarinic therapy for overactive bladder: a post hoc analysis of a randomized European-Australian Phase 3 trial. BMC Urology 2013,13:45,

untermauern in erster Linie die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Mirabegron. Daraus können aber nur indirekte



Schlüsse eines Zusatznutzen von Mirabegron versus therapeutischer Alternativen (=Anticholinergika) abgeleitet werden (bzw. wurden lediglich durch eine post hoc Analyse belegt), was jedoch nicht den Vorgaben des § 24 Abs. 3 VO-EKO entspricht. Der Wortlaut § 24 Abs. 3 VO-EKO hält nämlich in abschließender Weise fest, wie sich die Validität der Evidenz zu messen hat. untermauern in erster Linie die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Mirabegron. Daraus können aber nur indirekte Schlüsse eines Zusatznutzen von Mirabegron versus therapeutischer Alternativen (=Anticholinergika) abgeleitet werden (bzw. wurden lediglich durch eine post hoc Analyse belegt), was jedoch nicht den Vorgaben des Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO entspricht. Der Wortlaut Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO hält nämlich in abschließender Weise fest, wie sich die Validität der Evidenz zu messen hat.

Die einzelnen Studien sind wie folgt zu bewerten:

Klinische Studie 1: Diese untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Mirabegron. Die Substanz erwies sich in der Behandlung von Symptomen der überaktiven Blase als wirksam und sicher. In dieser randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase III-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Mirabegron in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase untersucht. Im Vergleich zu Placebo waren beide Mirabegron-Dosierungen - 50 mg und 100 mg täglich - signifikant überlegen bezüglich beider primärer Zielvariablen (Reduktion der Inkontinenzepisoden und der Miktionsfrequenz ab Ausgangswert), und der sekundären Schlüssel-Zielvariablen (Änderung des Miktionsvolumens ab Ausgangswert bis Woche 12; Reduktion der Inkontinenzepisoden, sowie der Miktionsfrequenz, jeweils ab Ausgangswert bis Woche 4). Die Inzidenz häufig auftretender unerwünschter Arzneimittelwirkungen und das Nebenwirkungsprofil waren mit Mirabegron und Placebo ähnlich und somit sehr günstig. Mirabegron erwies sich als wirksame Substanz in der Behandlung der überaktiven Blase. Verstopfung und Mundtrockenheit, zwei Nebenwirkungen, die häufig zum Abbruch der Behandlung mit Antimuskarinika führen, traten mit geringer Inzidenz (=2,1%) auf.

Klinische Studie 2: Bei dieser erfolgte eine 12-wöchige vierarmige

Behandlung: Placebo|Mirabegron 50 mg|Mirabegron 100 mg|oder Tolterodin ER 4 mg (ER=extended release=retardierte Wirkstofffreisetzung).

Die Analyse der Inkontinenzepisoden pro 24 Stunden ergab: Mirabegron 50 mg und 100 mg erzielten eine statistisch signifikant größere Reduktion (Baseline to Final Visit) verglichen mit Placebo; der Effekt von Tolterodin war statistisch nicht signifikant.

Obwohl es in dieser Studie Unterschiede bei den beiden primären Wirksamkeits-Parametern zwischen Mirabegron und einem Anticholinergikum (Tolterodin) gab, war es nicht die Absicht der Studie, diese Unterschiede zu beweisen. Die Studie war zudem dafür auch nicht gepowert, d.h. sie hatte nicht eine ausreichende Patientenzahl.

Klinische Studie 3: Diese ist eine Subgruppenanalyse der Primärstudie "Studie 2". 50 oder 100 mg Mirabegron täglich führten bei Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase, die eine Antimuskarinika-Therapie wegen mangelnder Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit abgebrochen hatten, und bei Antimuskarinika-naiven Patientinnen und Patienten zu einer Verbesserung der Zahl der Inkontinenzepisoden und der Miktionsfrequenz. 50 und 100 mg Mirabegron täglich reduzierten bei Antimuskarinika-naiven Patientinnen und Patienten und bei Patientinnen und Patienten, die eine vorhergehende Antimuskarinika-Behandlung wegen mangelnder Wirkung oder Verträglichkeit abgebrochen hatten, die Miktionsfrequenz und die Zahl der Inkontinenzepisoden signifikant stärker als Placebo. 4 mg Tolterodin ER zeigte bei Patientinnen und Patienten, die eine vorhergehende Antimuskarinika-Behandlung wegen mangelnder Wirkung abgebrochen hatten, eine ähnliche Wirkung wie Placebo.

4. Die Beschwerdeführerin brachte als Hauptargument für den wesentlichen Zusatznutzen vor, dass die Vorteile von Mirabegron darin bestünden, dass die Behandlung der überaktiven Blase mit den therapeutischen Alternativen (= Anticholinergika) bei vielen Patientinnen und Patienten mit intolerablen Nebenwirkungen verbunden sei. Dem wurde von Seiten der belangten Behörde entgegnet, dass ihre Auswertung der Datenlage, einschließlich der Auswertung der Datenlage im EPAR (European Public Assessment Report) ergeben habe, dass Mirabegron sowohl hinsichtlich seiner Wirksamkeit als auch hinsichtlich seines Sicherheitsprofils mit den therapeutischen Alternativen vergleichbar sei, und dass es für Mirabegron auch schon Änderungen in der Fachinformation gegeben habe (insbesondere Probleme bei nicht-einstellbaren Hypertonie-Patientinnen und Patienten), die nicht dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger gemeldet wurden. Weiters wurde von den Zeugen in der mündlichen Verhandlung bestätigt,

dass es sehr wohl Unterschiede in der Verträglichkeit der Anticholinergika-Urologika gebe, dass nicht alle im EKO gelisteten Anticholinergika unter "G04BD Mittel bei Pollakisurie und Harninkontinenz" (Wirkstoffe Oxybutynin, Tolterodin, Trosipium, Solifenacin, Oxybutynin) in Bezug auf anticholinerge Nebenwirkungen, Sicca Symptomatik (= Mund-, Auge-, Schleimhäute-Trockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Dyspepsie, Bauchschmerzen, Sehstörungen) gleich zu bewerten seien, und dass es Alternativen z.B. bei Unverträglichkeit gegenüber Tolterodin gebe, wobei als eine Alternative Solifenacin mit besserer Verträglichkeit genannt wurde. Deshalb dürfe nicht nur Tolterodin zum Vergleich mit Mirabegron herangezogen, sondern es müssten auch die anderen Anticholinergika-Urologika mitberücksichtigt werden.

Der unabhängige EMA-akkreditierte Gutachter Prof. XXXX bestätigte in unselektionierten Patientinnen und Patienten ähnliche Wirksamkeit von Betmiga (Mirabegron) wie oraler Anticholinergika, jedoch sah er für eine Untergruppe von Patientinnen und Patienten einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen. Diese Aussage zu selektionierten Patientinnen und Patienten basiert auf der post hoc Analyse, die aber keine statistische Auswertung hatte (nur numerische Überlegenheit); es gibt dazu keine prospektive Studie. Weiters wurde als Übereinstimmung mit dieser Aussage über einen wesentlichen therapeutischen Nutzen von Mirabegron für eine Untergruppe von Patientinnen und Patienten die Stellungnahme der Fachgesellschaften angeführt. Dazu ist anzumerken, dass in dieser Stellungnahme eine Ungenauigkeit vorliegt: Der unabhängige EMA-akkreditierte Gutachter Prof. römisch 40 bestätigte in unselektionierten Patientinnen und Patienten ähnliche Wirksamkeit von Betmiga (Mirabegron) wie oraler Anticholinergika, jedoch sah er für eine Untergruppe von Patientinnen und Patienten einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen. Diese Aussage zu selektionierten Patientinnen und Patienten basiert auf der post hoc Analyse, die aber keine statistische Auswertung hatte (nur numerische Überlegenheit); es gibt dazu keine prospektive Studie. Weiters wurde als Übereinstimmung mit dieser Aussage über einen wesentlichen therapeutischen Nutzen von Mirabegron für eine Untergruppe von Patientinnen und Patienten die Stellungnahme der Fachgesellschaften angeführt. Dazu ist anzumerken, dass in dieser Stellungnahme eine Ungenauigkeit vorliegt:

Zitat aus dem Gutachten der Österr. Gesellschaft für Urologie:

"...war die Abnahme der Zahl der Inkontinenzepisoden/24h sowie der Miktionen/24h bei vormals Antimuskarinika Therapieversagern in den Mirabegron Gruppen signifikant....". Dies war aber nur numerisch überlegen, aber nicht statistisch signifikant: das Originalzitat aus Studie 3, Post hoc Analyse, Diskussion, lautet: "..... This

analysis shows that mirabegron had a numerically positive treatment effect on incontinence and micturition frequency in patients who were treatment-naïve as well as in those who had received, but discontinued, prior antimuscarinic therapy, regardless of whether they had discontinued due to insufficient efficacy or poor tolerability."

Auch die weitere Aussage des Gutachters Prof. XXXX: ".....Aus Sicht des Gutachters kann für die Fallgruppe von Patientinnen mit vorhergegangener klinisch nicht erfolgreicher Behandlung mit oralen Anticholinergika ein wesentlicher therapeutischer Nutzen abgeleitet werden, wenn durch die Therapiekontrolle die Fortsetzung nur bei Respondern gesichert ist....." ist unklar formuliert und kann nicht als Basis für einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen von Betmiga herangezogen werden.

5. Entscheidend bei der Einschätzung eines zusätzlichen therapeutischen Nutzens von Mirabegron (Betmiga) im Vergleich zu therapeutischen Alternativen ist letztlich die Beurteilung der tatsächlichen Nebenwirkungsproblematik der diversen Anticholinergika in der Indikation "Reizblase". Es existieren Unterschiede unter den Anticholinergika: in der Muskarin-Rezeptorselektivität und in der Wirksamkeit und Verträglichkeit, abhängig von Dosierung und ob es sich um ein Retard-Präparat mit weniger Blutspiegelspitzen oder nicht handelt. Deshalb ist Vesicare auch im Gelben Bereich des EKO und mit bestimmter Verschreibungsregel gelistet. Und die meisten, vor allem neueren, Studien, zeigen fast keinen Unterschied in der Nebenwirkungshäufigkeit von 5mg Solifenacin täglich im Vergleich mit 50mg Mirabegron

(Batista JE, XXXX H et al., BEYOND study group. The efficacy and safety of mirabegron compared with solifenacin in overactive bladder patients dissatisfied with previous antimuscarinic treatment due to lack of efficacy: results of a noninferiority, randomized, phase IIIb trial. *Ther Adv Urol* 2015;7:167-179). Patientinnen und Patienten (N=1887), die mit ihrer früheren Behandlung mit Antimuskarinika wegen Unwirksamkeit unzufrieden waren, wurden nach einer 2-wöchigen Placebo-Run-in-Phase für 12 Wochen auf Mirabegron 50 mg oder Solifenacin 5 mg umgestellt. Beide Behandlungen verbesserten die Symptomatik ohne statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Beide Substanzen wurden gut vertragen. Mundtrockenheit trat in der Mirabegron-Gruppe bei 3,1%, in der Solifenacin-Gruppe bei 5,8% der Patientinnen und Patienten auf. (Original-Zitat: ".....Both mirabegron and solifenacin improved key OAB (overactive bladder) symptoms with no statistically significant differences observed between the two treatments. Both drugs were well tolerated...."5. Entscheidend bei der Einschätzung eines zusätzlichen therapeutischen Nutzens von Mirabegron (Betmiga) im Vergleich zu therapeutischen Alternativen ist letztlich die Beurteilung der tatsächlichen Nebenwirkungsproblematik der diversen Anticholinergika in der Indikation "Reizblase". Es existieren Unterschiede unter den Anticholinergika: in der Muskarin-Rezeptorselektivität und in der Wirksamkeit und Verträglichkeit, abhängig von Dosierung und ob es sich um ein Retard-Präparat mit weniger Blutspiegelspitzen oder nicht handelt. Deshalb ist Vesicare auch im Gelben Bereich des EKO und mit bestimmter Verschreibungsregel gelistet. Und die meisten, vor allem neueren, Studien, zeigen fast keinen Unterschied in der Nebenwirkungshäufigkeit von 5mg Solifenacin täglich im Vergleich mit 50mg Mirabegron (Batista JE, römisch 40 H et al., BEYOND study group. The efficacy and safety of mirabegron compared with solifenacin in overactive bladder patients dissatisfied with previous antimuscarinic treatment due to lack of efficacy: results of a noninferiority, randomized, phase römisch drei b trial. *Ther Adv Urol* 2015;7:167-179). Patientinnen und Patienten (N=1887), die mit ihrer früheren Behandlung mit Antimuskarinika wegen Unwirksamkeit unzufrieden waren, wurden nach einer 2-wöchigen Placebo-Run-in-Phase für 12 Wochen auf Mirabegron 50 mg oder Solifenacin 5 mg umgestellt. Beide Behandlungen verbesserten die Symptomatik ohne statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Beide Substanzen wurden gut vertragen. Mundtrockenheit trat in der Mirabegron-Gruppe bei 3,1%, in der Solifenacin-Gruppe bei 5,8% der Patientinnen und Patienten auf. (Original-Zitat: ".....Both mirabegron and solifenacin improved key OAB (overactive bladder) symptoms with no statistically significant differences observed between the two treatments. Both drugs were well tolerated...."

Daher ist die Fokussierung der Beschwerdeführerin auf "nicht-tolerable anticholinerge Nebenwirkungen" zu relativieren.

6. Die mit der Beschwerde nachgereichten retrospektiven Analysen zur Beibehaltung der Therapie von Anticholinergika einerseits und Betmiga andererseits zeichnen sich durch sehr unterschiedliche Fallzahlen in den Vergleichsgruppen aus [Poster Wagg A et al., 2015:

Mirabegron N=141; Solifenacin N=3995; Poster Nitti VW et al., 2014:

Zahlen unleserlich!, Manuskript Nitti V et al., 2014: Mirabegron N=380; Tolterodin N=2248!]. Ferner handelt es sich nicht um prospektive Studien. Zu Recht konnten sie daher auch nicht von der belangten Behörde im angefochtenen Bescheid berücksichtigt werden. Zahlen unleserlich!, Manuskript Nitti römisch fünf et al., 2014: Mirabegron N=380; Tolterodin N=2248!]. Ferner handelt es sich nicht um prospektive Studien. Zu Recht konnten sie daher auch nicht von der belangten Behörde im angefochtenen Bescheid berücksichtigt werden.

7. Die vom Zeugen Prof. XXXX zitierten internationalen Guidelines (Anmerkung: z.B. E. Ann Gormley et al., DIAGNOSIS AND TREATMENT OF OVERACTIVE BLADDER (Non-Neurogenic) IN ADULTS: AUA/SUFU -American Urological Association-GUIDELINE) vom Mai 2014 qualifizieren Mirabegron nur als eine von mehreren Behandlungsalternativen, ohne Mirabegron in einen definierten Behandlungs-Algorithmus einzuordnen oder der Substanz einen wesentlichen Zusatznutzen zuzugestehen (sh.7. Die vom Zeugen Prof. römisch 40 zitierten internationalen Guidelines (Anmerkung: z.B. E. Ann Gormley et al., DIAGNOSIS AND TREATMENT OF OVERACTIVE BLADDER (Non-Neurogenic) IN ADULTS: AUA/SUFU -American Urological Association-GUIDELINE) vom Mai 2014 qualifizieren Mirabegron nur als eine von mehreren Behandlungsalternativen, ohne Mirabegron in einen definierten Behandlungs-Algorithmus einzuordnen oder der Substanz einen wesentlichen Zusatznutzen zuzugestehen (sh.

Original-Zitat: "..... If a patient experiences inadequate symptom control and/or unacceptable adverse drug events with one

anti-muscarinic medication, then a dose modification or a different anti-muscarinic medication or b3-adrenoceptor agonist may be tried.....").

8. Zum Beschwerdevorbringen betreffend "Definition und Auslegung des wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen/der wesentlichen therapeutischen Innovation" ist einleitend festzuhalten, dass weder eine Legaldefinition zum Begriff "wesentliche therapeutische Innovation" noch zum Begriff des "wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Patientennutzens" existiert. Entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin hat die UHK in ihrer Entscheidung vom 28.06.2012, GZ 00000-132/0001-UHK/2012, zum Begriff des "wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Patientennutzens" keine Definition "versucht" und dafür "drei mögliche Kriterien genannt". Vielmehr stammen die im Schriftsatz der Beschwerdeführerin vom 09.03.2015 genannten drei Kriterien (1. "bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf", z.B. Heilung; 2. "bedeutende Änderung in der Therapie", z.B. Wegfall der Notwendigkeit einer Therapie; 3. "Paradigmenwechsel in der Behandlung der jeweiligen Krankheit") vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger selbst (vgl. das im Konjunktiv gehaltene Vorbringen in der zitierten Entscheidung). 8. Zum Beschwerdevorbringen betreffend "Definition und Auslegung des wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen/der wesentlichen therapeutischen Innovation" ist einleitend festzuhalten, dass weder eine Legaldefinition zum Begriff "wesentliche therapeutische Innovation" noch zum Begriff des "wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Patientennutzens" existiert. Entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin hat die UHK in ihrer Entscheidung vom 28.06.2012, GZ 00000-132/0001-UHK/2012, zum Begriff des "wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Patientennutzens" keine Definition "versucht" und dafür "drei mögliche Kriterien genannt". Vielmehr stammen die im Schriftsatz der Beschwerdeführerin vom 09.03.2015 genannten drei Kriterien (1. "bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf", z.B. Heilung; 2. "bedeutende Änderung in der Therapie", z.B. Wegfall der Notwendigkeit einer Therapie; 3. "Paradigmenwechsel in der Behandlung der jeweiligen Krankheit") vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger selbst (vergleiche das im Konjunktiv gehaltene Vorbringen in der zitierten Entscheidung).

Das Bundesverwaltungsgericht sah in seiner Entscheidung vom 23.03.2015, W123 2007918-1/16E einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen iSd § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO, da die Wirksamkeit des antragsgegenständlichen Wirkstoffes Exenatid in Bydureon durch hochwertige randomisierte klinische Studien in Bezug auf HbA1c, in Bezug auf Körpergewichtsreduktion, in Bezug auf positive Nutzen/Risiko Bewertung sowie auf weitere relevante Laborparameter bewiesen worden ist. Im gegenständlichen Fall fehlen jedoch ausdrücklich solche vergleichbare Studien für einen Nachweis des seitens der Beschwerdeführerin behaupteten wesentlichen Zusatznutzens für eine Untergruppe von Patientinnen und Patienten. Das Vorliegen von prospektiven Studien wäre jedoch unabdingbare Voraussetzung, um einen wesentlichen Zusatznutzen begründen zu können (vgl. dazu auch die Aussage von Univ. Prof. Dr. XXXX in der mündlichen Verhandlung: "Es gibt jedoch keine prospektive, randomisierte kontrollierte Studie von Mirabegron gegenüber einem anderen Medikament Anticholinergika Unverträglichkeit."). Das Bundesverwaltungsgericht sah in seiner Entscheidung vom 23.03.2015, W123 2007918-1/16E einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen iSd Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO, da die Wirksamkeit des antragsgegenständlichen Wirkstoffes Exenatid in Bydureon durch hochwertige randomisierte klinische Studien in Bezug auf HbA1c, in Bezug auf Körpergewichtsreduktion, in Bezug auf positive Nutzen/Risiko Bewertung sowie auf weitere relevante Laborparameter bewiesen worden ist. Im gegenständlichen Fall fehlen jedoch ausdrücklich solche vergleichbare Studien für einen Nachweis des seitens der Beschwerdeführerin behaupteten wesentlichen Zusatznutzens für eine Untergruppe von Patientinnen und Patienten. Das Vorliegen von prospektiven Studien wäre jedoch unabdingbare Voraussetzung, um einen wesentlichen Zusatznutzen begründen zu können (vergleiche dazu auch die Aussage von Univ. Prof. Dr. römisch 40 in der mündlichen Verhandlung: "Es gibt jedoch keine prospektive, randomisierte kontrollierte Studie von Mirabegron gegenüber einem anderen Medikament Anticholinergika Unverträglichkeit.").

9. Soweit die Beschwerdeführerin die Mangelhaftigkeit des EKO-Ermittlungsverfahrens durch inhaltliche "Nicht-Akzeptanz" der streitentscheidenden Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX durch die belangte Behörde moniert, erkennt sie, dass sich in der VO-EKO keine Bestimmung dahingehend findet, die es dem Hauptverband gebieten würde, einem Fachgutachten nach § 26 Abs. 2 VO-EKO zu folgen. 9. Soweit die Beschwerdeführerin die Mangelhaftigkeit des EKO-Ermittlungsverfahrens durch inhaltliche "Nicht-Akzeptanz" der streitentscheidenden Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. römisch 40 durch die belangte Behörde moniert, erkennt sie, dass sich in der VO-EKO keine Bestimmung

dahingehend findet, die es dem Hauptverband gebieten würde, einem Fachgutachten nach Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO zu folgen.

Die Beschwerdeführerin verweist zutreffend auf die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 23.03.2015, W123 2007918-1/16E, in dem festgehalten wurde, dass ein Expertengutachten nach § 26 Abs. 2 VO-EKO einen hohen Aussagewert darstellt und der Expertise des Fachgutachters ein besonderer Stellenwert zukommt. Aufgrund dieser - anhand eines individuell zu beurteilenden Sachverhaltes - getroffenen Aussagen allerdings den (offenkundig zwingenden) Umkehrschluss zu treffen, dass nichts anderes auch im vorliegenden Anlassfall für die beiden einander ergänzenden Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX zu gelten habe, ist allerdings verfehlt. Für das Bundesverwaltungsgericht ist jedenfalls kein Grund ersichtlich und wurde von der Beschwerdeführerin auch nicht nachvollziehbar dargelegt, warum das Gutachten im Verfahren des Bundesverwaltungsgerichts vom 23.03.2015, W123 2007918-1/16E, mit jenen beiden Gutachten des gegenständlichen Falles zu vergleichen wäre. Die Beschwerdeführerin verweist zutreffend auf die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 23.03.2015, W123 2007918-1/16E, in dem festgehalten wurde, dass ein Expertengutachten nach Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO einen hohen Aussagewert darstellt und der Expertise des Fachgutachters ein besonderer Stellenwert zukommt. Aufgrund dieser - anhand eines individuell zu beurteilenden Sachverhaltes - getroffenen Aussagen allerdings den (offenkundig zwingenden) Umkehrschluss zu treffen, dass nichts anderes auch im vorliegenden Anlassfall für die beiden einander ergänzenden Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. römisch 40 zu gelten habe, ist allerdings verfehlt. Für das Bundesverwaltungsgericht ist jedenfalls kein Grund ersichtlich und wurde von der Beschwerdeführerin auch nicht nachvollziehbar dargelegt, warum das Gutachten im Verfahren des Bundesverwaltungsgerichts vom 23.03.2015, W123 2007918-1/16E, mit jenen beiden Gutachten des gegenständlichen Falles zu vergleichen wäre.

10. Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass für den von der Beschwerdeführerin gestellten Antrag auf Aufnahme in den Gelben Bereich für die Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN (mit dem Wirkstoff Mirabegron) in der angegebenen Fallgruppe des § 24 Abs 2 Z 5 VO-EKO - 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 - keine ausreichenden prospektiven Studiendaten gemäß § 24 Abs. 3 VO-EKO vorgelegt werden konnten (weder im Rahmen des Aufnahmeverfahrens noch in der öffentlichen Verhandlung). Die Ablehnung durch die belangte Behörde erfolgte daher bereits aus diesem Grunde zu Recht. 10. Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass für den von der Beschwerdeführerin gestellten Antrag auf Aufnahme in den Gelben Bereich für die Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN (mit dem Wirkstoff Mirabegron) in der angegebenen Fallgruppe des Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO - 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 - keine ausreichenden prospektiven Studiendaten gemäß Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO vorgelegt werden konnten (weder im Rahmen des Aufnahmeverfahrens noch in der öffentlichen Verhandlung). Die Ablehnung durch die belangte Behörde erfolgte daher bereits aus diesem Grunde zu Recht.

Da bereits aufgrund der medizinisch-therapeutischen Evaluation der Antrag der Beschwerdeführerin zu Recht abgewiesen worden ist, war auf die gesundheitsökonomische Evaluation nicht mehr einzugehen.

Zu A) II. Zu A) römisch zwei.

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

Da die Beschwerdeführerin im gegenständlichen Verfahren unterlegene Partei ist, hat sie die Kosten des Verfahrens von 2 620 Euro zu tragen.

Zu B) Zulässigkeit der Revision:

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

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig, weil die Entscheidung von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt, weil es an einer Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes fehlt. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig, weil die Entscheidung von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt, weil es an einer Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes fehlt.

#### **Schlagworte**

Arzneimittel, Behandlungsmöglichkeiten, Beweise, Erstattungskodex, Gutachten, Kostenersatz, mündliche Verhandlung, Revision zulässig, Sachverständigengutachten, Zulassung, Zulassungsverfahren

#### **European Case Law Identifier (ECLI)**

ECLI:AT:BVWG:2016:W123.2105007.1.00

#### **Zuletzt aktualisiert am**

02.02.2016

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

© 2026 JUSLINE

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

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)