

TE Bwvg Erkenntnis 2015/10/20 W123 2017390-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 20.10.2015

Entscheidungsdatum

20.10.2015

Norm

ASVG §351c

B-VG Art.133 Abs4

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. 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 § 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 2017390-1/9E

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 Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesbR, Herrengasse 6-8/3/5, 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vertreten durch Preslmayr Rechtsanwälte OG, Universitätsring 12, 1010 Wien, vom 26.11.2014, Zl. VPM-68.1/14/Zb/Wp/Sey/Grc, Abschnitt IV/2965-2014, über den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität ALOXI 500 MCG WEICHKAPSELN in den Erstattungskodex vom 23.12.2014 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 Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesbR, Herrengasse 6-8/3/5, 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vertreten durch Preslmayr Rechtsanwälte OG, Universitätsring 12, 1010 Wien, vom 26.11.2014, Zl. VPM-68.1/14/Zb/Wp/Sey/Grc, Abschnitt IV/2965-2014, über den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität ALOXI 500 MCG WEICHKAPSELN in den Erstattungskodex vom 23.12.2014 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 XXXX 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 römisch 40 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 ALOXI 500 MCG WEICHKAPSELN in den grünen Bereich des Erstattungskodex. Die beantragte Arzneispezialität wurde von der Beschwerdeführerin gemäß § 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO (Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. Die Aufnahme wurde zu einem

Fabriks-/ Depotabgabepreis von EUR 43,03 mit der bestimmten Verwendung: 1. Mit Schriftsatz vom 15.04.2014 beantragte die römisch 40 (im Folgenden: Beschwerdeführerin) die Aufnahme der Arzneispezialität ALOXI 500 MCG WEICHKAPSELN in den grünen Bereich des Erstattungskodex. Die beantragte Arzneispezialität wurde von der Beschwerdeführerin gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO (Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriks-/ Depotabgabepreis von EUR 43,03 mit der bestimmten Verwendung:

"Grüner Bereich: IND Zusatzbehandlung bei Chemo- oder Radiotherapie" beantragt.

ALOXI werde bei Erwachsenen zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei mäßig emetogener Chemotherapie aufgrund einer Krebserkrankung angewendet. Die Beschwerdeführerin brachte zur Begründung die überlegene Wirkung der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu Ondansetron bzw. zu Granisetron vor. Mit Palonosetron Behandelte würden seltener an Übelkeit und starker Übelkeit leiden. Die Zeit bis zum Behandlungsversagen sei bei mit Palonosetron Behandelten länger. Die Patientenzufriedenheit sei mit Palonosetron zu jedem Zeitpunkt zumindest gleich hoch wie mit Granisetron.

2. Mit Schriftsatz vom 24.09.2014 teilte der Hauptverband (im Folgenden: belangte Behörde) in einer vorläufigen Feststellung der Beschwerdeführerin mit, dass aufgrund der Aktenlage die Möglichkeit bestehe, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen.

Die Einstufung des Innovationsgrades gemäß § 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO entspreche der Angabe im Antrag. Jedoch sei die im Antrag angegebene Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO nicht nachvollziehbar. Zur Begründung wurde diesbezüglich ausgeführt: Die Einstufung des Innovationsgrades gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO entspreche der Angabe im Antrag. Jedoch sei die im Antrag angegebene Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO nicht nachvollziehbar. Zur Begründung wurde diesbezüglich ausgeführt:

Eine Einstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO sei Produkten vorbehalten, die eine bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf bzw. in der Therapie mit sich brächten (zB Heilung) oder zu einem Paradigmenwechsel in der Behandlung der jeweiligen Krankheit führen würden. Dies sei hier nicht der Fall, da bereits Medikamente zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, im Speziellen die Serotonin-5HT₃-Antagonisten, zu denen auch die beantragte Arzneispezialität zähle, im EKO angeführt seien. Die gegenständliche Arzneispezialität biete im Vergleich zu den Wirkstoffen, die zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie bereits im EKO angeführt sein, keinen Paradigmenwechsel, wie zB. im Sinne echter kurativer Aspekte. Eine Einstufung gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO sei Produkten vorbehalten, die eine bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf bzw. in der Therapie mit sich brächten (zB Heilung) oder zu einem Paradigmenwechsel in der Behandlung der jeweiligen Krankheit führen würden. Dies sei hier nicht der Fall, da bereits Medikamente zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie, im Speziellen die Serotonin-5HT₃-Antagonisten, zu denen auch die beantragte Arzneispezialität zähle, im EKO angeführt seien. Die gegenständliche Arzneispezialität biete im Vergleich zu den Wirkstoffen, die zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie bereits im EKO angeführt sein, keinen Paradigmenwechsel, wie zB. im Sinne echter kurativer Aspekte.

Die beantragte Verwendung sei aus medizinischer Sicht nicht zu akzeptieren. Aufgrund des Anwendungsgebietes laut Fachinformation und der Dosierungsempfehlung ebendort könne keine geeignete Patientengruppe für den niedergelassenen Bereich definiert werden. Die in den Studien verwendeten zytostatischen Therapieregime seien ausschließlich parenteral gewesen. Diese Art der zytostatischen Therapie sei der Verabreichung im intramuralen Bereich (Spitalsambulanz, Tagesklinik) vorbehalten und ziehe nach sich, dass die beantragte Arzneispezialität somit nur für die Anwendung im intramuralen Bereich in Frage komme, da die Einnahme (etwa eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie) erfolgen solle und somit Teil des intramuralen Behandlungskonzeptes sei.

3. Mit Schriftsatz vom 08.10.2014 nahm die Beschwerdeführerin zur vorläufigen Feststellung der belangten Behörde Stellung. Es sei gerade aufgrund vielfältiger supportiver Therapiemöglichkeiten möglich, die Chemotherapie heute trotz unterschiedlicher und teils hoher Toxizität ambulant durchzuführen. Im Rahmen der supportiven Therapie würde der antiemetischen Behandlung sowie der Prophylaxe und Therapie von Infektionen besondere Bedeutung zukommen.

Heute würden viele Chemotherapien ambulant auch im niedergelassenen Bereich durchgeführt. ZB habe sich im gynäkologischen Bereich die Chemotherapie zu 70 Prozent vom stationären in den ambulanten und niedergelassenen Bereich verlagert. Diese Entwicklung finde auch bei anderen schweren Erkrankungen statt und habe zu der OGH Judikatur geführt, dass dem Patienten/der Patientin die Wahl zwischen niedergelassenen und stationären/ambulanten Bereich eingeräumt werden müsse.

4. Mit Bescheid der belangten Behörde vom 26.11.2014 wurde der Beschwerdeführerin von auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) vom 06.11.2014 die Entscheidung mit folgendem Fazit mitgeteilt: Der Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität ALOXI 500 MCG WEICHKAPSELN in den Erstattungskodex wird gemäß § 27 Abs. 1 VO-EKO abgewiesen. Die Arzneispezialität ALOXI 500 MCG WEICHKAPSELN wird aus dem Erstattungskodex gestrichen. In Bezug auf die medizinisch-therapeutische Evaluation wurden die Stellungnahmen aus der vorläufigen Feststellung der belangten Behörde vom 24.09.2014 im Wesentlichen wiederholt. Zur Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 08.10.2014 wurde festgehalten, dass Chemotherapien, die im Spitalsbereich als Ambulanzleistung bzw. Tagesaufnahme durchgeführt werden, gang und gäbe sei. Dabei sei jedoch zu beachten, dass sowohl die Behandlung in einer Spitalsambulanz als auch in der Tagesklinik Teil des intramuralen Bereichs sei. So befinde sich der Patient/die Patientin eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie im Krankenhaus, wo Befundbesprechungen und vor allem die Blutabnahme unmittelbar vor der Chemotherapie stattfinden würden. Eine im niedergelassenen Bereich verabreichte parenterale Chemotherapie, wie sie in den Studien verwendet worden sei, sei in Österreich jedenfalls als Einzelfall anzusehen. 4. Mit Bescheid der belangten Behörde vom 26.11.2014 wurde der Beschwerdeführerin von auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) vom 06.11.2014 die Entscheidung mit folgendem Fazit mitgeteilt: Der Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität ALOXI 500 MCG WEICHKAPSELN in den Erstattungskodex wird gemäß Paragraph 27, Absatz eins, VO-EKO abgewiesen. Die Arzneispezialität ALOXI 500 MCG WEICHKAPSELN wird aus dem Erstattungskodex gestrichen. In Bezug auf die medizinisch-therapeutische Evaluation wurden die Stellungnahmen aus der vorläufigen Feststellung der belangten Behörde vom 24.09.2014 im Wesentlichen wiederholt. Zur Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 08.10.2014 wurde festgehalten, dass Chemotherapien, die im Spitalsbereich als Ambulanzleistung bzw. Tagesaufnahme durchgeführt werden, gang und gäbe sei. Dabei sei jedoch zu beachten, dass sowohl die Behandlung in einer Spitalsambulanz als auch in der Tagesklinik Teil des intramuralen Bereichs sei. So befinde sich der Patient/die Patientin eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie im Krankenhaus, wo Befundbesprechungen und vor allem die Blutabnahme unmittelbar vor der Chemotherapie stattfinden würden. Eine im niedergelassenen Bereich verabreichte parenterale Chemotherapie, wie sie in den Studien verwendet worden sei, sei in Österreich jedenfalls als Einzelfall anzusehen.

5. Mit Schriftsatz vom 23.12.2014 erhob die Beschwerdeführerin rechtzeitig Beschwerde gegen die Entscheidung der belangten Behörde vom 26.11.2014, den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität ALOXI 500 MCG WEICHKAPSELN in den Erstattungskodex abzuweisen. Folgende Beschwerdegründe wurden angeführt:

a) Ungleichbehandlung in Bezug auf im EKO gelistete 5-HT3-Rezeptorblocker:

Es sei aus sachlichen Erwägungen im Sinne einer optimalen Patientenversorgung nicht nachvollziehbar, warum eine Therapie, die in der selben ATC-Code-Klasse 4 gelistet sei und vergleichbare Studienergebnisse erzielt habe, aus medizinischer Sicht nicht in den Erstattungskodex aufgenommen werden könne. Der einzige Unterschied sei die Administrationsform: ALOXI sei einmal vor Beginn der Chemotherapie zu geben. Die Vergleichsprodukte einmal täglich bis zu zehn Tage nach Chemotherapie.

b) ALOXI verfüge über einen dokumentierten Patientennutzen:

Die belangte Behörde hinterfrage den Wirksamkeitsnachweis und Patientennutzen von ALOXI in der Zulassung durch die europäische Zulassungsbehörde generell. Die europäische Zulassungsbehörde habe - dem Gutachter-Gremium folgend - ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis und damit eine therapeutische Wirksamkeit für ALOXI in der oralen Form festgestellt. Die belangte Behörde hätte die positive Beurteilung des Nutzen-Risiko-Profiles und der therapeutischen Wirksamkeit von ALOXI durch die Zulassungsbehörde nicht mehr grundsätzlich in Frage stellen dürfen. In der Beweiswürdigung habe jedenfalls der EPAR ein höheres Gewicht als die Einzelmeinung der belangten Behörde.

c) Einseitige Gestaltung des Ermittlungsverfahrens:

Die belangte Behörde sei auf das Argument der Beschwerdeführerin, dass sehr wohl Therapien im niedergelassenen Bereich stattfinden würden und daher ALOXI nicht von der Erstattung ausgeschlossen werden könne, nicht eingegangen. Die belangte Behörde habe das Vorbringen, dass die aktuellen IMS-Daten der Retail-Marktest Serotonin-Antagonisten belegen würden, dass der Markt sehr wohl für den niedergelassenen Bereich Bedeutung habe, völlig ignoriert und damit einen Verfahrensfehler begangen.

6. In der Beschwerdevorlage vom 20.01.2015 stellte die belangte Behörde den Antrag, das Bundesverwaltungsgericht möge die Beschwerde abweisen.

Die gegenständliche Arzneispezialität gehöre einer Arzneimittelkategorie an, die grundsätzlich zur Krankenbehandlung iSd § 133 Abs. 2 ASVG geeignet sei, weshalb die belangte Behörde die Erstattungsfähigkeit auch zu Recht bejaht habe. Selbstverständlich sei es jedoch möglich, dass im weiteren Verfahren Umstände zu Tage treten, aufgrund derer die belangte Behörde - wie im gegenständlichen Verfahren - zu dem Ergebnis gelange, dass die beantragte Arzneispezialität für die Aufnahme in den Erstattungskodex nicht geeignet sei. Die gegenständliche Arzneispezialität gehöre einer Arzneimittelkategorie an, die grundsätzlich zur Krankenbehandlung iSd Paragraph 133, Absatz 2, ASVG geeignet sei, weshalb die belangte Behörde die Erstattungsfähigkeit auch zu Recht bejaht habe. Selbstverständlich sei es jedoch möglich, dass im weiteren Verfahren Umstände zu Tage treten, aufgrund derer die belangte Behörde - wie im gegenständlichen Verfahren - zu dem Ergebnis gelange, dass die beantragte Arzneispezialität für die Aufnahme in den Erstattungskodex nicht geeignet sei.

Die Zulassung von Arzneimitteln und die Entscheidung über die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex würden zwei völlig getrennte Intentionen verfolgen. Verwiesen wurde auf die Entscheidung der Unabhängigen Heilmittelkommission, 111/1-UHK/2010. Ferner hielten der Verfassungsgerichtshof und die Unabhängige Heilmittelkommission bereits mehrfach fest, dass gegen die selbstständige Entscheidung des Hauptverbandes über die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex keine Bedenken bestehen würden. Ferner würden der Verfassungsgerichtshof und die Unabhängige Heilmittelkommission in ihrer bisherigen Judikatur bestätigen, dass unter "therapeutischen Nutzen" im Sinne des Zulassungsverfahrens der klinische Effekt des Arzneimittels an sich zu verstehen sei. Im Gegensatz dazu müsse im Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex die erstattungsrechtliche Frage des relativen Nutzens im Vergleich zu derjenigen Behandlung beurteilt werden, die ohne das beantragte Produkt auf Kosten der Sozialversicherungsträger für das zutreffende Patientenkollektiv die nächstliegende therapeutische Alternative darstelle.

In der medizinischen Stellungnahme führte die belangte Behörde aus, dass im Fall von Ondansetron und Granisetron (bei oraler statt intravenöser Therapie) die erste Verabreichung auch (1 Stunde) vor der Chemotherapie (also intramural) beginnen könne, aber eine weitere Verabreichung bis zu einer Woche nach Beginn der Chemotherapie erfolgen könne, wobei letzteres somit oftmals außerhalb des stationären Bereiches geschehe. Dies sei bei ALOXI nicht der Fall, da sich der Patient/die Patientin etwa eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie in der überwiegenden Mehrheit der Fälle im intramuralen Bereich (Spitalsambulanz, Tagesklinik oder Fachabteilung) befinde und die Einnahme von ALOXI daher auch dort statfinde (danach sei keine weitere Einnahme mehr vorgesehen).

Zusammenfassend führte die belangte Behörde aus, dass aufgrund des Anwendungsgebietes laut Fachinformation keine geeignete Patientengruppe für den niedergelassenen Bereich definiert werden könne. Die in den Studien verwendeten zytostatischen Therapieregime seien ausschließlich parenteral gewesen. Diese Art der zytostatischen Therapie sei der Verabreichung im intramuralen Bereichen (Spitalsambulanz, Tagesklinik oder mehrtägiger stationärer Aufenthalt) vorbehalten und ziehe nach sich, dass die beantragte Arzneispezialität somit nur für die Anwendungen im intramuralen Bereich in Frage komme, da die Einnahme "etwa eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie" erfolgen solle und somit Teil des intramuralen Behandlungskonzeptes sei. Eine im niedergelassenen Bereich verabreichte parenterale Chemotherapie, wie sie in den Studien verwendet worden sei, sei in Österreich jedenfalls als Einzelfall anzusehen.

7. Am 14.09.2015 fand vor dem Bundesverwaltungsgericht eine öffentliche mündliche Verhandlung statt. Den Parteien wurde darin nochmals die Gelegenheit gegeben, ihre Standpunkte darzulegen. Die Niederschrift lautet auszugsweise:

LR: Warum hat man die Erstattungsfähigkeit doch bestätigt, obwohl das Produkt eigentlich vom Hauptverband selbst eher in die Negativliste eingestuft wurde?

BB: Grundsätzlich ist wie schon erwähnt, die Kategorie der Antiemetika ja durchaus erstattungsfähig und es gibt auch

Vertreter davon im EKO. Deshalb wurde dieses Produkt einer detaillierten medizinischen Überprüfung unterzogen. Erst im Rahmen derer bei Studium der Details, wie genauer Verabreichungsmodus, eine konsolidierte Festlegung erfolgt ist und ungeachtet wie man dies vom Ablauf her gestaltet hätte, das Ergebnis nämlich "Aufnahme in den Erstattungskodex nicht möglich", wäre so oder so das Gleiche gewesen.

[...]

Nunmehr wird Hr. XXXXals Zeuge einvernommen [...].

LR: Ist die Durchführung einer Chemotherapie in einer Onkologen-Praxis möglich?

Z: Aufgrund der bestehenden Vorschriften der Fachinformation (einmalige Verabreichung von Aloxi etwa 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie) sowie dem Warnhinweis in der Fachinformation von einer wiederholten Verabreichung Abstand zu nehmen, erscheint aus logistischen Gründen eine Verwendung von Aloxi Weichkapseln im niedergelassenen Bereich nicht vertretbar bzw. für die entsprechenden Patienten nicht zumutbar.

Der Zeuge bestätigt, dass die Durchführung einer Chemotherapie in einer Onkologen-Praxis möglich ist. Es finden sich sogar entsprechende Produkte im Erstattungskodex.

[...]

LR: Warum soll dann die perorale Einnahme der Aloxi-Kapsel in einer Onkologen-Praxis, mit einem Rezept, dass der Patient/In mitbringt, nicht möglich sein?

Z: Es ist den Patienten aufgrund des logistischen Aufwands kaum zumutbar, weil es in der Praxis sehr aufwändig erscheint, den laut Fachinformation vorgegeben Einnahmezeitpunkt zu gewährleisten und eine wiederholte Gabe bei verzögertem Auftreten von Übelkeit aufgrund der angegebenen Warnhinweise nicht möglich ist. Für allfällige Chemotherapie im niedergelassenen Bereich stehen eine Reihe anderer im EKO angeführten Antiemetika zur Verfügung, deren Fachinformation weniger Einschränkungen vorsehen, wie die von Aloxi.

[...]

BB an Z: Teilen Sie unseren Eindruck, dass defacto praktisch alle intravenösen Chemotherapien intramural (stationär- oder tagesklinisch) verabreicht werden?

Z: Ja.

BB an Z: Wenn es eine Chemotherapie im niedergelassen Bereich gibt, entscheidet das der Arzt ad hoc sofort.

Z: Ja.

BB an Z: Dürfte der Patient daher auch schon vor Eintreffen in der Ordination das Medikament einnehmen?

Z: Es führt immer wieder zum Gleichen, nämlich zur gesetzlich vorgegeben Inflexibilität der Handhabung des Arzneimittels Aloxi. Um auf Nummer Sicher zu gehen, sollte man es vor Ort verabreichen, wenn tatsächlich vom behandelnden Arzt die Indikation zur Gabe der Chemotherapie gestellt wird.

BF bringt dazu vor: Dass das Produkt Zofran ebenso eine halbe Stunde vor Gabe der Chemotherapie zu verabreichen ist. Dies findet sich auch in der Fachinformation. Dann möchte ich noch vorlegen: eine Publikation zum Thema "Management der ambulanten Chemotherapie", die wir schon in unserer Stellungnahme vom 08.10.2014 genannt haben, in der ausgeführt wird, dass in den letzten 30 Jahren etwa 70% der Chemotherapie sich in den ambulanten Bereich verlagert haben, und zwar in den Bereich Gynäkologie. Es ist daher sehr wohl möglich, Chemotherapie im ambulanten Bereich durchzuführen.

BB spricht sich gegen die Beweisvorlage aus. Dazu kommt der Hinweis, dass auch der ambulante Bereich Teil des intramuralen Bereiches ist. Die Angaben der BF sind für uns nicht nachvollziehbar.

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

1. Feststellungen:

Der Senat des Bundesverwaltungsgerichtes kommt zu dem Schluss, dass aufgrund der Fachinformation zu Aloxi 500 mcg Weichkapseln, mit dem Wirkstoff Palonosetron, und aufgrund des vorgeschriebenen Einnahmemodus die Anwendung der Arzneispezialität nicht vorwiegend im niedergelassenen Bereich angesiedelt ist.

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.

Die Aussagen des Zeugen XXXX im Rahmen der mündlichen Verhandlung werden vom Senat als schlüssig und nachvollziehbar beurteilt. In diesem Zusammenhang ist besonders die Aussage, wonach die perorale Einnahme der Aloxi-Kapsel in einer Onkologen-Praxis für die Patienten/Patientinnen aufgrund des logistischen Aufwands kaum zumutbar ist, weil es in der Praxis sehr aufwändig erscheint, den laut Fachinformation vorgegeben Einnahmezeitpunkt zu gewährleisten und eine wiederholte Gabe bei verzögertem Auftreten von Übelkeit aufgrund der angegebenen Warnhinweise nicht möglich ist. Der Senat schließt sich diesem Argument an. Die Aussagen des Zeugen römisch 40 im Rahmen der mündlichen Verhandlung werden vom Senat als schlüssig und nachvollziehbar beurteilt. In diesem Zusammenhang ist besonders die Aussage, wonach die perorale Einnahme der Aloxi-Kapsel in einer Onkologen-Praxis für die Patienten/Patientinnen aufgrund des logistischen Aufwands kaum zumutbar ist, weil es in der Praxis sehr aufwändig erscheint, den laut Fachinformation vorgegeben Einnahmezeitpunkt zu gewährleisten und eine wiederholte Gabe bei verzögertem Auftreten von Übelkeit aufgrund der angegebenen Warnhinweise nicht möglich ist. Der Senat schließt sich diesem Argument an.

3. Rechtliche Beurteilung:

Rechtslage:

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 dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte. Gemäß Paragraph 17, VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der Paragraphen eins bis 5 sowie des römisch vier. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung - BAO,

Bundesgesetzblatt Nr. 194 aus 1961,, des Agrarverfahrensgesetzes - AgrVG, Bundesgesetzblatt Nr. 173 aus 1950,, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 - DVG, Bundesgesetzblatt Nr. 29 aus 1984,, und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

Zu A) 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, Verwaltungsgerichtsverfahren¹⁰ [2014] Rz 335). Gemäß § 25 Abs. 6 VwGVG sind - für den Fall, dass das Verwaltungsgericht durch Senat entscheidet - auch die sonstigen Mitglieder befugt, Fragen zu stellen. 1. 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, Verwaltungsgerichtsverfahren¹⁰ [2014] Rz 335). Gemäß Paragraph 25, Absatz 6, VwGVG sind - für den Fall, dass das Verwaltungsgericht durch Senat entscheidet - auch die sonstigen Mitglieder befugt, Fragen zu stellen.

Die Beschwerdeführerin sprach sich in der mündlichen Verhandlung gegen den Beweisantrag der belangten Behörde vom 09.09.2015 aus, Herrn XXXX als Zeugen einzuvernehmen. Zur Begründung wurde darauf hingewiesen, dass sich das Ergebnis der Beratung der HEK im Bescheid der belangten Behörde vom 26.11.2014 wiederfinden oder in dem im elektronischen Workflow hochbeladenen Dokument "Empfehlung HEK" ausreichend dargelegt sein müsste. Jedes neue Argument würde eine überraschende Rechtsansicht bedeuten und das Prinzip des Parteiengehörs verletzen und damit belegen, dass der Bescheid der belangten Behörde nicht ausreichend begründet ist. Die Beschwerdeführerin sprach sich in der mündlichen Verhandlung gegen den Beweisantrag der belangten Behörde vom 09.09.2015 aus, Herrn römisch 40 als Zeugen einzuvernehmen. Zur Begründung wurde darauf hingewiesen, dass sich das Ergebnis der Beratung der HEK im Bescheid der belangten Behörde vom 26.11.2014 wiederfinden oder in dem im elektronischen Workflow hochbeladenen Dokument "Empfehlung HEK" ausreichend dargelegt sein müsste. Jedes neue Argument würde eine überraschende Rechtsansicht bedeuten und das Prinzip des Parteiengehörs verletzen und damit belegen, dass der Bescheid der belangten Behörde nicht ausreichend begründet ist.

Für das Bundesverwaltungsgericht ist 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 darauf hinweist, dass sich das Ergebnis der Beratung der HEK im Bescheid der belangten Behörde vom 26.11.2014 wiederfinden sollte, bedeutet dies nicht im Umkehrschluss, dass die Vernehmung eines Mitglieds der HEK als Zeuge automatisch unzulässig wäre. Auch eine Verletzung des Parteiengehörs kann das Bundesverwaltungsgericht nicht erkennen. Der Beschwerdeführerin stand die Möglichkeit offen, Fragen an den Zeugen zu stellen. Ebenso konnte die Beschwerdeführerin direkt in der Verhandlung auf die Aussagen des Zeugen replizieren und somit ein weiteres Vorbringen erstatten. Die Einvernahme des Zeugen XXXX erfolgte daher zu Recht.

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 § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG gehören zu den Aufgaben im Sinne des § 31 Abs. 2 Z 1 ASVG die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. Gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG gehören zu

den Aufgaben im Sinne des Paragraph 31, Absatz 2, Ziffer eins, ASVG die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich.

Gemäß § 351c Abs. 2 ASVG hat der Hauptverband eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 geeignet sind, da sie zB überwiegend

Gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG hat der Hauptverband eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, geeignet sind, da sie zB überwiegend

- -Strichaufzählung
zur Behandlung in Krankenanstalten
- -Strichaufzählung
unter ständiger Beobachtung oder
- -Strichaufzählung
zur Prophylaxe

verwendbar sind. Diese Liste samt einer Begründung für die Anführung der Arzneimittelkategorien ist im Internet zu veröffentlichen.

Die Arzneimittelkategorie 1 der Anlage gemäß § 1 Abs. 2 der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinn des § 133 Abs. 2 ASVG geeignet sind, lautet: "Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten". In der Begründung wird darauf hingewiesen, dass "Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten und/oder unter ständiger Beobachtung verwendbar sind, im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im niedergelassenen Bereich im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG dienen. Dies wird durch den § 351c Abs. 2 ASVG festgehalten." Die Arzneimittelkategorie 1 der Anlage gemäß Paragraph eins, Absatz 2, der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinn des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG geeignet sind, lautet: "Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten". In der Begründung wird darauf hingewiesen, dass "Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten und/oder unter ständiger Beobachtung verwendbar sind, im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im niedergelassenen Bereich im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG dienen. Dies wird durch den Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG festgehalten."

Bereits aus dem Wortlaut des § 351c Abs. 2 ASVG in Verbindung mit der Begründung der Anlage gemäß § 1 Abs. 2 der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG zur Kategorie "Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten" geht hervor, dass eine Arzneimittelspezialität dann nicht in den Erstattungskodex aufzunehmen ist, wenn diese überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbar sind. Die antragsgegenständliche Arzneimittelspezialität Aloxi ist überwiegend in Krankenanstalten verwendbar und daher nicht (überwiegend) für den niedergelassenen Bereich, der aber einer der Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Erstattungsfähigkeit eines medizinischen Produktes darstellt (vgl. § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG), geeignet. Dies aus nachfolgenden Erwägungen:

Bereits aus dem Wortlaut des Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG in Verbindung mit der Begründung der Anlage gemäß Paragraph eins, Absatz 2, der der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG zur Kategorie "Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten" geht hervor, dass eine Arzneimittelspezialität dann nicht in den Erstattungskodex aufzunehmen ist, wenn diese überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbar sind. Die antragsgegenständliche Arzneimittelspezialität Aloxi ist überwiegend in Krankenanstalten verwendbar und daher nicht (überwiegend) für den niedergelassenen Bereich, der aber einer der Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Erstattungsfähigkeit eines medizinischen Produktes darstellt vergleiche Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG), geeignet. Dies aus nachfolgenden Erwägungen:

Übelkeit und Erbrechen treten bei zahlreichen Zytostatika auf. In Bezug auf die mäßig emetogene Zytostatikatherapie sind für die präventiven Effekte Substanzen aus der Gruppe der 5-HT3 Antagonisten relevant. Dazu zählen z.B. Ondansetron, Granisetron und Palonosetron. Das akute Erbrechen bei Chemotherapie tritt gewöhnlich nach 1-2 h auf, das verzögerte frühestens nach 24 h, häufig maximal nach 48 h.

Aus der Fachinformation für Aloxi 500 mcg Weichkapseln (Palonosetron) ist nachfolgendes ersichtlich:

Anwendungsgebiete

Aloxi wird angewendet bei Erwachsenen zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei mäßig emetogener Chemotherapie aufgrund einer Krebserkrankung.

Dosierung und Art der Anwendung

Aloxi soll ausschließlich vor der Verabreichung von Chemotherapeutika angewendet werden.

Dosierung : Erwachsene

500 Mikrogramm Palonosetron etwa eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie oral verabreicht.

Die entscheidenden Aspekte in Bezug auf den Einnahmemodus sind folgende:

- * bei Erwachsenen zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei mäßig emetogener Chemotherapie
- * Aloxi soll ausschließlich vor der Verabreichung von Chemotherapeutika angewendet werden
- * 500 Mikrogramm Palonosetron orale Verabreichung etwa eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie
- * Außer im Zusammenhang mit einer weiteren Chemotherapeutika-Gabe soll Aloxi in den Tagen nach der Chemotherapie weder zur Vorbeugung noch zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden.

Diese vier, vom Zeugen XXXX bezeichneten "logistischen" Voraussetzungen für die Anwendung von Aloxi 500 mcg Weichkapseln implizieren, dass man an ein ziemlich starres Einnahmeschema gebunden ist; Ausnahmen sind nicht zugelassen. Der Abstand der Einnahme von Aloxi 500 mcg Weichkapseln bis zum Beginn der Chemotherapie-Infusion soll nicht verändert werden; eine Einnahme in den Tagen nach der Chemotherapie ist auch nicht erlaubt. Diese sehr rigide Einnahmenvorschrift für Aloxi 500 mcg Weichkapseln beruht auf der langen Verweildauer der Substanz im Körper und soll verhindern, dass es zu Überdosierungen mit der Substanz kommt. Diese vier, vom Zeugen römisch 40 bezeichneten "logistischen" Voraussetzungen für die Anwendung von Aloxi 500 mcg Weichkapseln implizieren, dass man an ein ziemlich starres Einnahmeschema gebunden ist; Ausnahmen sind nicht zugelassen. Der Abstand der Einnahme von Aloxi 500 mcg Weichkapseln bis zum Beginn der Chemotherapie-Infusion soll nicht verändert werden; eine Einnahme in den Tagen nach der Chemotherapie ist auch nicht erlaubt. Diese sehr rigide Einnahmenvorschrift für Aloxi 500 mcg Weichkapseln beruht auf der langen Verweildauer der Substanz im Körper und soll verhindern, dass es zu Überdosierungen mit der Substanz kommt.

Dies steht eben im Gegensatz zu Ondansetron- oder Granisetron-Präparaten, die im EKO gelistet sind, aber die wegen ihrer kürzeren Verweildauer im Körper und wegen ihrer kürzeren Wirkdauer mehrmals (auch noch an den Tagen nach der Chemotherapie) eingenommen werden müssen - also wenn die Patienten/die Patientinnen schon wieder zu Hause sind (Versorgung durch den niedergelassenen Bereich der ärztlichen Versorgung).

Anwendungsmodus für Ondansetron:

Emetogene Chemotherapie und Strahlentherapie: Ondansetron kann oral oder intravenös verabreicht werden.

Orale Anwendung: 8 mg 1 bis 2 Stunden vor der Therapie, anschließend 8 mg 12 Stunden später.

Zum Schutz vor einem verzögert einsetzenden oder langanhaltenden Erbrechen nach den ersten 24 Stunden sollte die orale Therapie mit Ondansetron nach einem Therapiezyklus bis zu weitere 5 Tage fortgesetzt werden.

Die empfohlene Dosis zur oralen Anwendung beträgt 8 mg zweimal täglich.

Anwendungsmodus für Granisetron:

Dosierung:

1 mg zweimal täglich oder 2 mg einmal täglich für bis zu einer Woche nach Chemo- bzw. Strahlentherapie

Aloxi 500 mcg Weichkapseln sind als Vorbehandlung vor einer mäßig emetogenen Chemotherapie vorgesehen. Dazu zählen viele Platin-basierten und ähnlich emetogene Schemata, deren Applikation alle an Klinikstationen oder Tageskliniken gebunden sind (Ambulanzen scheiden hier praktisch schon aus). Dabei sind die Chemotherapie-Substanzen und die Infusionen aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften sehr aggressiv (sie sollen ja Tumorzellen im Körper abtöten), das heißt sie sind gesundheitsschädigend beim Kontakt auch für gesunde Personen, für ärztliches Personal und Pflegepersonal. Wegen der Aggressivität der Substanzen und der zuzubereitenden Infusionslösungen (um solche handelt es sich praktisch fast immer) gibt es spezielle Sicherheitsvorschriften. Diese Lösungen dürfen nur

von speziell geschultem Personal unter speziellen Schutzvorrichtungen (das sind Sicherheitsabzüge zur Luftabsaugung) und mit entsprechender Schutzkleidung zubereitet werden. [Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika des Bundesministeriums für Gesundheit, BMG-20100/0024-III/3/2011]

Dies steht im Gegensatz zu anderen Tumor-Therapieschemata mit minimalem oder niedrigem Risiko für Erbrechen. Die gesamte Medikation für einen Chemotherapie-Behandlungszyklus, eben die Zytostatika und die antiemetische Vorbehandlung, sollen in einer verantwortlichen ärztlichen Hand bzw. Tumor-Board und in einer intramuralen Einrichtung liegen. Zur mäßig emetogenen Chemotherapie zählen Oxaliplatin, Carboplatin, Cyclophosphamid mittlere Dosis, Doxorubicin, Epirubicin, Irinotecan. Alle diese Substanzen werden in Kombinationsschemata (eventuell auch gemeinsam mit anderen Zytostatika) alle 3- 4 Wochen als Infusionen verabreicht. Sie müssen genau dosiert werden, berechnet als Milligramm pro Quadratmeter Körperoberfläche. Andere Applikationsformen für diese Zytostatika sind nicht vorgesehen. Genauso wurde Palonosetron auch in den klinischen Zulassungsstudien angewendet und geprüft. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass bei mäßig emetogener Chemotherapie zur Vermeidung des akuten und insbesondere zur Vermeidung des verzögert auftretenden Erbrechens meist zusätzlich noch Dexamethason vor Beginn der Chemotherapie verabreicht wird, was in einigen klinischen Studien zum Präparat nicht berücksichtigt worden ist. Moderne Guidelines sehen unter bestimmten Voraussetzungen auch bereits die Kombination mit einem noch weiteren Antiemetikum, einem NK1-Antagonisten, gegen das verzögerte Erbrechen vor. Diese präventiven Maßnahmen sind essentiell für die Patienten/die Patientinnen, da Übelkeit und Erbrechen derart belastend sind, dass die Verweigerung der weiteren Chemotherapie im Bereich des Möglichen erscheint.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Aloxi zwar in Einzelfällen für eine Einnahme in einer Onkologen-Praxis geeignet sein kann. Im überwiegenden Teil ist die Einnahme unter Bedingungen des niedergelassenen Bereichs aber jedenfalls ausgeschlossen. Dies entspricht auch den Verfahrensschritten in den dem Aufnahmeantrag beigelegten Schlüsselstudien - auch hier wurde Palonosetron nur im stationären Bereich eingesetzt:

Die Klinische Studie 1 des Antrags ist lediglich die Präsentation eines Posters (Grunberg et al.), das 2007 auf der European Conference of Clinical Oncology (ECCO) präsentiert wurde. In dieser sind keine Angaben zur Chemotherapie selbst verfasst.

Klinische Studie 2 des Antrags: Palonosetron plus dexamethasone versus granisetron plus

dexamethasone for prevention of nausea and vomiting during chemotherapy: a double-blind, double-dummy, randomised, comparative phase III trial (Saito et al., Lancet 2009). dexamethasone for prevention of nausea and vomiting during chemotherapy: a double-blind, double-dummy, randomised, comparative phase III trial (Saito et al., Lancet 2009).

In die Studie eingeschlossene Patienten/Patientinnen: Eligible patients were men and women aged 20 years or more with confirmed malignant disease, who were naive to chemotherapy or who had been treated with one low or minimally emetogenic antitumour drug according to the 2006 National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines, and who were scheduled to receive a single dose of highly emetogenic chemotherapy (cisplatin = 50 mg/m² or AC/EC) on day 1. [hier wurde sogar eine hoch-emetogene Chemotherapie verabreicht, die nur stationär erfolgt!]

Klinische Studie 3 des Antrags: Palonosetron improves prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting following moderately emetogenic chemotherapy: results of a double-blind randomized phase III trial comparing single doses of palonosetron with ondansetron (Gralla et al., Annals of Oncology 2003). Klinische Studie 3 des Antrags: Palonosetron improves prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting following moderately emetogenic chemotherapy: results of a double-blind randomized phase III trial comparing single doses of palonosetron with ondansetron (Gralla et al., Annals of Oncology 2003).

In die Studie eingeschlossene Patienten/Patientinnen: Patients who were scheduled to receive chemotherapy with any dose of carboplatin, epirubicin, idarubicin, ifosfamide, irinotecan or mitoxantrone;

methotrexate >250 mg/m²; cyclophosphamide <1500 mg/m²; doxorubicin >25 mg/m²; or cisplatin <50 mg/m² (infused over 1-4 h) [mäßig emetogene Chemotherapie - Infusionen];

Nachgelieferte Studie aus Dokument ON 041: Efficacy of oral palonosetron compared to intravenous palonosetron for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting associated with moderately emetogenic chemotherapy: a phase 3 trial: Ralph Boccia, Steven Grunberg et al., Support Care Cancer (2013) 21:1453-1460

In die Studie eingeschlossene Patienten/Patientinnen: Eligible patients were male or female, 18 years of age or older, with histologically or cytologically confirmed malignant disease, Karnofsky index ≥ 50 %, either naïve or non-naïve to cancer chemotherapy, and scheduled to receive a single IV dose of at least one of the following MEC agents administered on day 1: any dose of oxaliplatin, carboplatin, epirubicin, idarubicin, doxorubicin, ifosfamide, irinotecan, daunorubicin, or cyclophosphamide
In die Studie eingeschlossene Patienten/Patientinnen: Eligible patients were male or female, 18 years of age or older, with histologically or cytologically confirmed malignant disease, Karnofsky index ≥ 50 %, either naïve or non-naïve to cancer chemotherapy, and scheduled to receive a single römisch vier dose of at least one of the following MEC agents administered on day 1: any dose of oxaliplatin, carboplatin, epirubicin, idarubicin, doxorubicin, ifosfamide, irinotecan, daunorubicin, or cyclophosphamide

<1,500 mg/m² or cytarabine >1 g/m². [mäßig emetogene Chemotherapie - Infusionen];

Nachgelieferte Studie aus Dokument ON 047: A phase II dose-ranging study of palonosetron in Japanese patients receiving moderately emetogenic chemotherapy, including anthracycline and cyclophosphamide-based chemotherapy: Y. Segawa¹, K. Aogi et al.,
Nachgelieferte Studie aus Dokument ON 047: A phase römisch zwei dose-ranging study of palonosetron in Japanese patients receiving moderately emetogenic chemotherapy, including anthracycline and cyclophosphamide-based chemotherapy: Y. Segawa¹, K. Aogi et al.,

Annals of Oncology 20: 1874-1880, 2009

In die Studie eingeschlossene Patienten/Patientinnen: patient

selection: MEC was defined as chemotherapy based on the

administration of a single agent (or a combination of agents) of

emetogenicity level 3 or 4 of the National Comprehensive Cancer

Network (NCCN) 2004 guidelines [17] [i.e. any dose of carboplatin,

epirubicin, idarubicin, ifosfamide, or irinotecan; or

cyclophosphamide (≤ 1500 mg/m²), doxorubicin (≤ 20 mg/m²), or

cisplatin (< 50 mg/m², infused over 1-4 h) [Anmerkung. MEC =

moderately emetogenic chemotherapy = mäßig emetogene Chemotherapie -

Infusionen]

Die Beschwerdeführerin verweist in ihrem verfahrenseinleitenden Schriftsatz in der mündlichen Verhandlung darauf, dass heute viele Chemotherapien ambulant auch im niedergelassenen Bereich durchgeführt würden. Im gynäkologischen Bereich habe sich die Chemotherapie zu 70% vom stationären in den ambulanten und niedergelassenen Bereich verlagert. In der mündlichen Verhandlung wiederholte die Beschwerdeführerin dieses Vorbringen mit der Einschränkung, dass sie bezüglich Verlagerung von etwa 70% der Chemotherapie in den ambulanten Bereich ausging. Die belangte Behörde wies diesbezüglich zu Recht darauf hin, dass auch der ambulante Bereich ein Teil des "intramuralen" sei und somit im Gegensatz zur Anwendung im niedergelassenen Bereich ("extramuraler") steht.

Das Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach die belangte Behörde mit Schreiben vom 18.04.2014 grundsätzlich die "Erstattungsfähigkeit" von Aloxi bestätigt habe, wurde von der belangten Behörde in der mündlichen Verhandlung dahingehend aufgeklärt, als sich erst nach dem Studium der Details für den Antrag Aloxi ergeben habe, dass die Aufnahme in den Erstattungskodex nicht möglich sei. Diese Begründung erscheint dem Senat plausibel und nachvollziehbar, da in Einzelfällen - wie dem gegenständlich zu beurteilenden - es nicht ausgeschlossen ist, dass erst nach intensivem Studium aller Unterlagen (Studien etc.) der Hauptverband zur Auffassung gelangt, dass eine bestimmte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist. Abgesehen davon vermag die Beschwerdeführerin mit diesem Vorbringen nicht aufzuzeigen, warum die Vorgehensweise der belangten Behörde bei Prüfung des antragsgegenständlichen Produkts eine Änderung am Ergebnis der negativen Entscheidung mit sich gebracht hätte.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die therapeutische Wirkung der antragsgegenständlichen Arzneispezialität grundsätzlich als positiv eingestuft werden kann und sogar neue Aspekte gegenüber den bereits etablierten Substanzen aufweist. Dieser Umstand steht jedoch in keinem Verhältnis dazu, dass "Aloxi" im überwiegenden Ausmaß nicht im niedergelassenen Bereich eingesetzt werden kann.

Da die antragsgegenständliche Arzneispezialität somit bereits aufgrund des Fehlens der Voraussetzungen gemäß §§ 31 Abs. 3 Z 12 ASVG ("für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich") nicht erstattungsfähig ist, war auf das übrige Vorbringen der Beschwerdeführerin nicht mehr einzugehen. Der Antrag war folglich abzuweisen. Da die antragsgegenständliche Arzneispezialität somit bereits aufgrund des Fehlens der Voraussetzungen gemäß Paragraph Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG ("für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich") nicht erstattungsfähig ist, war auf das übrige Vorbringen der Beschwerdeführerin nicht mehr einzugehen. Der Antrag war folglich abzuweisen.

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 EUR 2.620,00 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, Erstattungskodex, Kostentragung, Revision zulässig

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2015:W123.2017390.1.00

Zuletzt aktualisiert am

19.11.2015

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at