

TE Bvwg Beschluss 2015/9/8 W123 2009534-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 08.09.2015

Entscheidungsdatum

08.09.2015

Norm

ASVG §351h

B-VG Art.133 Abs4

VwGVG §28 Abs4

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. 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 2009534-1/10E

Beschluss

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. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der XXXX, XXXX, XXXX, vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesbR, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 22.05.2014, Zl. VPM-68.1/14/Kr;Köd;Sey/Res, Abschnitt IV/2868-2013, über den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Selincro 18 mg Filmtabletten in den Erstattungskodex, beschlossen: 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. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der römisch 40, römisch 40, römisch 40, vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesbR, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 22.05.2014, Zl. VPM-68.1/14/Kr;Köd;Sey/Res, Abschnitt IV/2868-2013, über den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Selincro 18 mg Filmtabletten in den Erstattungskodex, beschlossen:

A)

Dem Beschwerdeantrag wird insoweit stattgegeben, als der Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 22.05.2014, Zl. VPM-68.1/14/Kr;Köd;Sey/Res, Abschnitt IV/2868-2013, gemäß § 28 Abs. 4 VwGVG aufgehoben und zur Erlassung eines neuen Bescheides zurückverwiesen wird. Dem Beschwerdeantrag wird insoweit stattgegeben, als der Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 22.05.2014, Zl. VPM-68.1/14/Kr;Köd;Sey/Res, Abschnitt IV/2868-2013, gemäß Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG aufgehoben und zur Erlassung eines neuen Bescheides zurückverwiesen wird.

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 06.12.2013 beantragte die XXXX (im Folgenden: "Beschwerdeführerin") die Aufnahme der Arzneispezialität Selincro 18 mg Filmtabletten (mit dem Wirkstoff Nalmefen) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Die beantragte Arzneispezialität wurde vom Unternehmen gemäß § 23 Abs. 2 Z 7 VO-EKO ("Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.") 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 € 25,91 (7 Stück) und € 50,98 (14 Stück) und mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: 1. Mit Schriftsatz vom 06.12.2013 beantragte die römisch 40 (im Folgenden: "Beschwerdeführerin") die Aufnahme der Arzneispezialität Selincro 18 mg Filmtabletten (mit dem Wirkstoff Nalmefen) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Die beantragte Arzneispezialität wurde vom Unternehmen gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 7, VO-EKO ("Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.") 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 € 25,91 (7 Stück) und € 50,98 (14 Stück) und mit folgender bestimmter Verwendung beantragt:

"Zur Reduktion des Alkoholkonsums bei erwachsenen Patienten mit Alkoholabhängigkeit, deren Alkoholkonsum sich auf einem hohen Risikoniveau befindet, bei denen keine körperlichen Entzugserscheinungen vorliegen und für die keine sofortige Entgiftung erforderlich ist. Die Behandlung darf nur bei Patienten eingeleitet werden, deren

Alkoholkonsum sich 2 Wochen nach einer initialen Untersuchung weiterhin auf einem hohen Risikoniveau befindet. Eine Weiterverordnung ist möglich, wenn der Patient ein Trinktagebuch führt. Wenn zwei Monate lang keine dauerhafte Reduktion der Trinkmenge gegenüber dem Behandlungsbeginn erzielt wird, ist Selincro(r) abzusetzen."

Mit dem Antrag wurden zwei klinische Studien vorgelegt:

Schlüsselstudie 1: van den Brink W, Aubin H-J, Bladström A, Torup L, Gual A, Mann K. Efficacy of as-needed nalmefene in alcohol-dependent patients with at least a high drinking risk level: results from a subgroup analysis of two randomized controlled 6-month studies. *Alcohol and Alcoholism*. 2013; 48(5):570-8.

Schlüsselstudie 2: van den Brink et al.: Long-term efficacy of nalmefene as-needed in alcohol dependent patients with high drinking risk levels: Results of a subgroup analysis. Poster no. 1105 presented at the 21st European Congress of Psychiatry, Nice, France, 6-9 April 2013.

Da es sich bei diesen beiden Studien um post-hoc Subgruppenanalysen handelt, sind auch die (dem Antrag nicht beigelegten) klinischen

Hauptstudien anzuführen:

Hauptstudie 1: 6 Monats-Studie (12014A): Mann K, Bladström A, Torup L, Gual A, van den Brink W. Extending the treatment options in alcohol dependence: a randomized controlled study of as-needed nalmefene. *Biological Psychiatry* 2013; 73 (8): 706-13.

Hauptstudie 2: 6 Monats-Studie (12023A) Gual A, He Y, Torup L, van den Brink W, Mann K, for the ESENSE 2 Study Group. A randomised, double-blind, placebo-controlled, efficacy study of nalmefene, as-needed use, in patients with alcohol dependence. *European Neuropsychopharmacology* 2013; 23(11):1432-42.

Hauptstudie 3: 12-Monatsstudie (12013A) van den Brink W., Sørensen, P., Torup, L., Mann, K., Gual, A. Long-term Efficacy, Tolerability, and Safety of Nalmefene As-needed in Alcohol-Dependence: A Randomised, Double-blind, Placebo controlled Study. *Alcohol. Clin. Exp. Res.* 2012; 36 (Suppl 1): 247A (302 + 0945). Poster presented at 35th Annual Scientific Meeting of the Research Society on Alcoholism (RSA), San Francisco, CA, United States, 23-27 June 2012.

2. Mit Schriftsatz vom 26.02.2014 hat der Hauptverband (im Folgenden: belangte Behörde) in einer vorläufigen Feststellung der Beschwerdeführerin mitgeteilt, dass auf Grund der Aktenlage die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen.

In dieser vorläufigen Feststellung hat die belangte Behörde die Einstufung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gemäß § 23 Abs. 2 Z 7 VO-EKO abgewiesen. Vielmehr sei der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität wie folgt festzulegen: § 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip."). Als Begründung wurde angeführt, dass die im grünen Bereich des EKO angeführten Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Naltrexon ebenfalls zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit eingesetzt werden und vom Wirkmechanismus her gut mit Nalmefen vergleichbar seien. In dieser vorläufigen Feststellung hat die belangte Behörde die Einstufung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 7, VO-EKO abgewiesen. Vielmehr sei der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität wie folgt festzulegen: Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip."). Als Begründung wurde angeführt, dass die im grünen Bereich des EKO angeführten Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Naltrexon ebenfalls zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit eingesetzt werden und vom Wirkmechanismus her gut mit Nalmefen vergleichbar seien.

In der medizinisch-therapeutischen Evaluation von Selincro 18 mg Filmtabletten (Nalmefen) wurde von der belangten Behörde festgestellt, dass ein PatientInnennutzen von Nalmefen nicht nachgewiesen sei. Als Begründung wurde angeführt, dass die Post-hoc-Subgruppenauswertung ("Schlüsselstudie 1") für die beiden 6-Monatsstudien und eine Post-hoc-Subgruppenauswertung für die 12-Monatsstudie ("Schlüsselstudie 2"), nicht als tatsächlicher Nachweis des PatientInnennutzens in der PatientInnengruppe ("patients with high or very high Drinking Risk Level (DRL) at baseline and who maintained a high or very high DRL at randomization" = bei PatientInnen, deren Alkoholkonsum sich eingangs und zwei Wochen nach der initialen Untersuchung weiterhin auf einem hohen Risikoniveau befindet) angesehen werden könne. Die Ermittlung der Größe eines allfälligen PatientInnennutzens in dieser PatientInnengruppe erfordere

eine prospektiv geplante Studie von geeignetem Design.

In Bezug auf die vorgelegten klinischen Studiendaten wurden einerseits die hohen Drop-out Raten von StudienteilnehmerInnen und damit verbunden der Umgang mit fehlenden Daten für das errechnete Ergebnis, andererseits der teilweise fehlende Nachweis einer signifikant besseren Wirksamkeit von Nalmefen im Vergleich zu Placebo bei den co-primären Endpunkten (Änderung vom Ausgangswert zum Monat 6 für die Zahl der Heavy Drinking Days [HDD, definiert als Tage mit einem Alkoholkonsum von mehr als 60 g für Männer und 40 g für Frauen] und totaler Alkoholkonsum [Total Alcohol Consumption, TAC, in g/Tag im Durchschnitt über einen Monat]) kritisiert.

Insbesondere werde der Einschätzung der Europäischen Arzneimittelagentur EMA, die im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens von Selincro bei den Sensitivitätsanalysen die LOCF (last observation carried forward)-Analyse als "konservativ" betrachtet hatte, nicht gefolgt, sondern die BOCF (baseline observation carried forward)-Analyse unter den gegebenen Studienbedingungen als "konservativ" und somit als hier zutreffend betrachtet. Diese Analyse habe allerdings nicht nur keinen statistisch signifikanten Vorteil für Nalmefen, sondern eine geringe numerische Überlegenheit von Placebo gezeigt.

Auch in der Subgruppe der PatientInnen, deren Alkoholkonsum sich beim Screening und bei der Randomisierung auf einem hohen Risikoniveau befand, wäre es weiterhin von der gewählten Analysemethode abhängig, ob die Ergebnisse statistisch signifikant seien. Auch bei der Analyse der gepoolten Studiendaten wäre ein statistisch signifikanter Vorteil für Nalmefen nicht in allen Analysemethoden nachweisbar.

Die Reduktion des Alkoholkonsums sei nur als ein intermediäres Ziel auf dem Weg zur Abstinenz anzusehen, wie auch im Abschnitt "Warnhinweise" in der Fachinformation von Selincro angeführt werde. Es sei nicht nachgewiesen worden, dass das Ziel der Abstinenz unter Verwendung von Selincro (in Kombination mit der in der Fachinformation geforderten kontinuierlichen psychosozialen Unterstützung, die auf Therapieadhärenz und eine Reduktion des Alkoholkonsums zielt) zumindest gleich schnell bzw. zumindest gleich erfolgreich erreicht worden sei wie bei direktem Anstreben der Abstinenz mit geeigneten psychosozialen Maßnahmen und, falls erforderlich, medikamentöser Unterstützung (mehrere Arzneispezialitäten im EKO). Ebenfalls fehle ein Nachweis des Einflusses von Selincro auf harte klinische Endpunkte.

Zusammenfassend werde Nalmefen kein nachvollziehbarer Nachweis eines PatientInnennutzens in der Behandlung der Alkoholabhängigkeit zugesprochen; eine Aufnahme von Nalmefen in den EKO auf Basis der vorgelegten Datenlage sei daher nicht zweckmäßig, eine Zuordnung gemäß § 24 Abs 2 VO-EKO sei nicht möglich. Zusammenfassend werde Nalmefen kein nachvollziehbarer Nachweis eines PatientInnennutzens in der Behandlung der Alkoholabhängigkeit zugesprochen; eine Aufnahme von Nalmefen in den EKO auf Basis der vorgelegten Datenlage sei daher nicht zweckmäßig, eine Zuordnung gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO sei nicht möglich.

3. Mit Schriftsatz vom 12.03.2014 nahm die Beschwerdeführerin zur vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zu Selincro 18 mg Filmtabletten Stellung. In dieser Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die Zulassung durch die EMA auch eine positive Nutzenbewertung bedeute, dass der Zulassungsbescheid Bindungswirkung entfalte, dass die Post-hoc Subgruppenanalysen "State of the Art" seien, dass das Therapieziel Schadensminimierung durch Reduktion des Alkoholkonsums "State of the Art" sei, und dass keine therapeutischen Alternativen zu Selincro im EKO gelistet seien. Weiters wurde darauf hingewiesen, dass die Studienergebnisse klinisch relevant seien.

4. Mit Bescheid vom 22.05.2014 wurde der Beschwerdeführerin von der belangten Behörde auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission vom 10.04.2014 die Entscheidung mit folgendem Fazit mitgeteilt: Der Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Selincro 18 mg Filmtabletten in den Erstattungskodex wird gemäß § 27 Abs. 1 VO-EKO abgewiesen. Die Arzneispezialität Selincro 18 mg Filmtabletten wird aus dem Erstattungskodex gestrichen. In Bezug auf die medizinisch-therapeutische Evaluation wurden die Stellungnahmen aus der vorläufigen Feststellung der belangten Behörde vom 26.02.2014 im Wesentlichen wiederholt und bekräftigt: 4. Mit Bescheid vom 22.05.2014 wurde der Beschwerdeführerin von der belangten Behörde auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission vom 10.04.2014 die Entscheidung mit folgendem Fazit mitgeteilt: Der Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Selincro 18 mg Filmtabletten in den Erstattungskodex wird gemäß Paragraph 27, Absatz eins, VO-EKO abgewiesen. Die Arzneispezialität Selincro 18 mg Filmtabletten wird aus dem Erstattungskodex gestrichen. In Bezug auf die medizinisch-therapeutische Evaluation wurden die Stellungnahmen aus der vorläufigen Feststellung der belangten Behörde vom 26.02.2014 im Wesentlichen wiederholt und bekräftigt:

Der gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialitäten entspreche nicht dem Antrag. Der gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialitäten entspreche nicht dem Antrag.

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

Die vom antragstellenden Unternehmen beantragte Verwendung könne aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werden.

5. Mit Schriftsatz vom 18.06.2014 erhob die Beschwerdeführerin Beschwerde gegen die Entscheidung der belangten Behörde vom 22.05.2014, den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Selincro 18 mg Filmtabletten in den Erstattungskodex (EKO) abzuweisen. Der Bescheid der belangten Behörde vom 22.05.2014 wurde seinem gesamten Inhalte nach angefochten. Die Beschwerdeführerin führte unter Pkt. 3 ihrer Beschwerde insbesondere folgende Beschwerdegründe an:

3.1. Maßgeblichkeit ("Vorgreiflichkeit") der Zulassungsentscheidung der EMA

Während die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA im Rahmen ihrer Zulassungsentscheidung ein positives Nutzen-Risiko-Profil und die Wirksamkeit von Selincro anerkannt habe, vermeint die belangte Behörde, dass ein klinisch relevanter Patientennutzen nicht nachgewiesen werden könne. Abgesehen davon, dass diese medizinische Beurteilung der belangten Behörde unrichtig sei, stehe es der belangten Behörde nicht zu, die wissenschaftliche Beurteilung der EMA ohne weiteres in Frage zu stellen.

3.2 Selincro verfügt über einen dokumentierten Patientennutzen

Die europäische Zulassungsbehörde habe dem Gutachter-Gremium folgend ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis und damit eine therapeutische Wirksamkeit für Selincro festgestellt. Die Bewertung der belangten Behörde zu Selincro stehe dazu im Widerspruch. Der Gutachter der belangten Behörde (und damit auch die Heilmittel-Evaluierungskommission) kämen zu dem Schluss, dass für Selincro kein Patientennutzen vorliege. Aus diesem Grund sei die Evaluation der Behörde abgebrochen und die ökonomische Bewertung des Produktes nicht vorgenommen worden. Diese negative Bewertung entbehre jeglicher medizinischer/wissenschaftlicher Grundlage:

Richtig sei, dass die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität und damit ein Patientennutzen für Selincro durch die im Verfahren vorgelegten Unterlagen bewiesen sei.

3.3 Selincro begründet neuen "Stand der Medizin" (Einstufung § 23 Abs 2 Z 7 VO-EKO) 3.3 Selincro begründet neuen "Stand der Medizin" (Einstufung Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 7, VO-EKO)

Derzeit sei nur Selincro als pharmakotherapeutischer Ansatz zur Behandlung von Alkoholkranken mit dem Ziel der Reduktion des Alkoholkonsums zugelassen. Die belangte Behörde vertrete die Auffassung, dass es sich bei Selincro nicht um ein Produkt zur erstmaligen medikamentösen Behandlung mit Innovationsgrad gemäß § 23 Abs 2 Z 7 VO-EKO handle. Selincro behandle nur ein intermediäres Ziel auf dem Weg zur Abstinenz, nämlich die Reduktion des Alkoholkonsums. Zudem erinnere der Haupteffekt von Nalmefen stark an ein anderes Arzneimittel - Naltrexon (ReVia). Worin die Ähnlichkeit liegen soll, werde seitens der belangten Behörde nicht näher begründet. Auch hier unterliege die belangte Behörde einer falschen inhaltlichen Bewertung. Derzeit sei nur Selincro als pharmakotherapeutischer Ansatz zur Behandlung von Alkoholkranken mit dem Ziel der Reduktion des Alkoholkonsums zugelassen. Die belangte Behörde vertrete die Auffassung, dass es sich bei Selincro nicht um ein Produkt zur erstmaligen medikamentösen Behandlung mit Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 7, VO-EKO handle. Selincro behandle nur ein intermediäres Ziel auf dem Weg zur Abstinenz, nämlich die Reduktion des Alkoholkonsums. Zudem erinnere der Haupteffekt von Nalmefen stark an ein anderes Arzneimittel - Naltrexon (ReVia). Worin die Ähnlichkeit liegen soll, werde seitens der belangten Behörde nicht näher begründet. Auch hier unterliege die belangte Behörde einer falschen inhaltlichen Bewertung.

3.4 Ungleichbehandlung in Bezug auf Sub-Gruppen-Analysen

Die Zulassungsbehörde EMA habe im Zuge des Zulassungsverfahrens eine Sub-Gruppen-Analyse (Post hoc) für

Patienten, die aus Sicht der EMA von Selincro profitieren, vorgeschlagen. Nach Ansicht der belangten Behörde diene eine Post-hoc-Analyse lediglich der Hypothesengenerierung. Auch diese Ansicht der belangten Behörde stehe im Widerspruch zur Expertenmeinung der EMA. Dazu sei am 23.01.2014 eine Draft-Guideline veröffentlicht worden (EMA/CHMP/539146/2013). In dieser Guideline werde unter Punkt 6.4 ausgeführt, dass Subgruppenanalysen empfohlen werden, wenn das Studienprogramm zwar eine statistisch-signifikante Wirkung zeige, aber das therapeutische Ergebnis nicht restlos zu überzeugen vermag. Genau dies treffe auf Selincro zu. Es handle sich daher bei der Post-hoc Subgruppenanalyse für Selincro nicht um einen Einzelfall, sondern um eine von dem wissenschaftlichen Entscheidungsgremium der EMA empfohlene Vorgehensweise.

3.5 Einseitige Gestaltung des Ermittlungsverfahrens

Die belangte Behörde habe das Ermittlungsverfahren generell und insbesondere zur Frage des Patientennutzens für Selincro sehr einseitig zu Lasten der Beschwerdeführerin gestaltet. Mit den für die Beschwerdeführerin günstigeren Sachverhaltsmomenten habe sich die belangte Behörde, wenn überhaupt, dann nur teilweise und in nicht nachvollziehbarer Weise beschäftigt. Dem Bescheid fehle jedes objektive Abwägen der wechselseitigen Argumente.

Der Beschwerde angeschlossen wurde eine Bewertung zum klinischen Nutzen von Selincro von Univ. Doz. Dr. med. XXXX sowie ein Statement der Österreichischen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie zur Ablehnung der Aufnahme von Selincro 18 mg Filmtabletten in den Erstattungskodex des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 16.6.2014. Der Beschwerde angeschlossen wurde eine Bewertung zum klinischen Nutzen von Selincro von Univ. Doz. Dr. med. römisch 40 sowie ein Statement der Österreichischen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie zur Ablehnung der Aufnahme von Selincro 18 mg Filmtabletten in den Erstattungskodex des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 16.6.2014.

6. Mit Schriftsatz vom 10.07.2014 stellte die belangte Behörde den Antrag, das Bundesverwaltungsgericht möge die Beschwerde abweisen.

Unter Berufung auf die Entscheidung der UHK zu GZ 81/1 - UHK/05 wird ausgeführt, dass die Zulassung eine notwendige, aber nicht hinreichende Voraussetzung für eine Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex darstelle. Das ASVG und die VO-EKO gingen vom Grundsatz aus, dass Produkte, die neu in den Erstattungskodex aufgenommen werden, einen (vor dem Hintergrund der Zwecke der sozialen Krankenversicherung zu beurteilenden) Vorteil bieten müssten. Ein solcher Vorteil könne entweder in einem medizinisch-therapeutischen Fortschritt oder im Preis bestehen. Die Prüfung eines Antrags bei der Zulassungsbehörde richte sich nach anderen Kriterien. Die belangte Behörde treffe ihre Entscheidung auf Basis der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungskommission unter Berücksichtigung sämtlicher Unterlagen.

Im Zuge der Gesamtbetrachtung aller wissenschaftlichen Unterlagen kam die belangte Behörde zu dem Ergebnis, dass ein klinisch relevanter PatientInnennutzen der beantragten Arzneispezialität nicht nachgewiesen werden könne. Die belangte Behörde wies auch die Kritik an einer angeblich einseitigen Gestaltung des Ermittlungsverfahrens zurück.

Im medizinischen Teil der Stellungnahme wurde nochmals auf die Vergleichbarkeit und Unterschiede von Nalmefen und Naltrexon in Bezug auf ihre Effekte an den Opioidrezeptoren eingegangen. Es wurde betont, dass der wesentliche Unterschied zwischen Nalmefen und Naltrexon nur im Design jener Studien zu liegen scheine, in denen die Wirksamkeit der Substanzen hauptsächlich untersucht worden sei. Weiters gehe auch aus der Fachinformation von Selincro hervor, dass in der Behandlung der Alkoholabhängigkeit die Reduktion des Alkoholkonsums nur als ein temporäres bzw. intermediäres Zwischenziel betrachtet werden könne; eigentliches Therapieziel sei die Abstinenz. Die medikamentöse Behandlung stelle nur eine unterstützende Teilkomponente im Rahmen eines umfassenden psychosozialen Therapiekonzepts dar.

Die belangte Behörde wies nochmals darauf hin, dass sie entgegen der Darstellung in der Beschwerde dem Präparat Selincro den PatientInnennutzen nicht abspreche, sondern dass ein klinisch relevanter PatientInnennutzen von Selincro (im Vergleich zu Placebo) nicht nachgewiesen sei. Als Schwachpunkt des Antrags wurde die nachträglich durchgeführte Subgruppenanalyse der klinischen Studien bewertet, ohne dass die daraus generierten Annahmen in einer prospektiven Studie belegt worden seien.

7. Am 30.04.2015 fand vor dem Bundesverwaltungsgericht eine öffentliche mündliche Verhandlung statt. Den Parteien wurde darin nochmals die Gelegenheit gegeben, ihre Standpunkte darzulegen. Die Niederschrift lautet auszugsweise:

Die BB (= belangte Behörde) legt ein Dokument ("Statement zur klinischen Datenlage der Arzneispezialität SELINCRO 18 mg Filmtabletten") von emer. Univ. Prof. Dr. XXXX vom 27.04.2015, vor und fasst dieses kurz zusammen. Die BB (= belangte Behörde) legt ein Dokument ("Statement zur klinischen Datenlage der Arzneispezialität SELINCRO 18 mg Filmtabletten") von emer. Univ. Prof. Dr. römisch 40 vom 27.04.2015, vor und fasst dieses kurz zusammen.

.....Die BF (= Beschwerdeführerin) revidiert die Selbsteinstufung

der Arzneispezialität SELINCRO 18 mg Filmtabletten von § 23 Abs. 2 7 VO-EKO auf § 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.") und von § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO auf § 24 Abs. 2 Z 3 VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen"). der Arzneispezialität SELINCRO 18 mg Filmtabletten von Paragraph 23, Absatz 2, 7 VO-EKO auf 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 von Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO auf Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen").

.....

Auf die Frage von Univ.-Prof. Dr. Josef Donnerer an die BB, warum im Rahmen des Prüfverfahrens der Vergleich zu therapeutischen Alternativen nicht durchgeführt oder gefordert wurde? - BB: Zunächst muss jedes Produkt für sich in eigener Sache evidenzbasierte Daten vorlegen, anhand derer der medizinisch-therapeutische Nutzen des Produktes beurteilt (festgelegt und quantifiziert) werden kann. Hier waren aber schon an dem eignen Dossier des Produktes schon solche Mängel, dass sogar gegen Placebo die Experten der HEK zu keiner positiven Bewertung gekommen sind (der Nutzen nicht quantifiziert werden konnte). Eine direkte Vergleichsstudie (versus Naltrexon) gab es nicht und somit wäre auch ein indirekter Vergleich, der methodisch schon schwierig sein kann, in diesem Fall nicht zweckmäßig.

.....

Auf die Frage von Univ.-Prof. Dr. Peter Placheta an Univ.-Prof. Dr. XXXX um Stellungnahme zu den von der BB vorgebrachten Kritikpunkten an der Methode der behandelten Studie: Univ.-Prof. Dr. XXXX: Auf die Frage von Univ.-Prof. Dr. Peter Placheta an Univ.-Prof. Dr. römisch 40 um Stellungnahme zu den von der BB vorgebrachten Kritikpunkten an der Methode der behandelten Studie: Univ.-Prof. Dr. XXXX:

Suchtkranke Menschen sind eine schwierig zu untersuchende Population. Hohe Verlustraten sind häufig zu beobachten. 80% erfolgreiche Studienteilnahme ist ein wünschenswertes Ziel, ist aber nicht immer zu erreichen. Das Nichterreichen der 80% macht die Studie für sich nicht notwendigerweise ungültig. Der Umgang mit diesen fehlenden Daten folgt auch wissenschaftlichen Prinzipien. Diese Daten werden nicht einfach erfunden, sondern es gibt Methoden hinter denen Annahmen stehen. Da man nicht weiß, welche Annahme richtig ist, verwendet man mehrere dieser Methoden. So auch hier. Das Expertengremium (Anmerkung: der EMA Zulassungsbehörde) hat beschlossen, dass diese Sensitivitätsanalysen die Wirksamkeit bestätigen.

.....

Auf die Frage: Wie steht Selincro in Abgrenzung zur Abstinenz?

Univ.-Prof. Dr. XXXX: Ultimatives Ziel wäre die Alkoholabstinenz. Aber in der Praxis wäre es bei vielen schon hilfreich, wenn sie ihr Trinkniveau auf ein akzeptables Maß reduzieren können.

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

1. Feststellungen:

Der Senat des Bundesverwaltungsgerichtes kommt zu dem Schluss, dass die belangte Behörde den Antrag auf Aufnahme des Präparates Selincro nicht mit weitreichender Sorgfalt geprüft und eine nicht nachvollziehbare Entscheidung - Ablehnung des Antrags auf Aufnahme des Erstattungskodex - getroffen hat. Die belangte Behörde hat sich beim Prüfverfahren weitgehend auf formal statistische Überlegungen beschränkt, hat das Prüfverfahren vorzeitig beendet, ohne sich auf das Gesamtumfeld der Behandlung der Patienten mit problematischem Alkoholkonsum im

Hinblick auf therapeutische Alternativen einzulassen, ohne mögliche positive Aspekte von Nalmefen zu berücksichtigen und ohne den von ihr selbst vorgeschlagenen Vergleich mit Naltrexon einzufordern. Im Umfeld einer medikamentösen Therapiegruppe, in der seit mehr als 15 Jahren kein neuer Wirkstoff und kein neues pharmakotherapeutisches Therapiekonzept zugelassen wurde, und in dem dringender Handlungsbedarf besteht (Handbuch Alkohol Österreich 2011, herausgegeben vom Bundesministerium für Gesundheit; S3 Leitlinie "Screening, Diagnose und Behandlung alkoholbezogener Störungen, herausgegeben von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland AWMF-Register Nr. 076-001, Stand 23.02.2015), ist ein differenzierter Zugang und eine neuerliche Prüfung der Erstattung von Selincro notwendig.

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:

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 ASVG die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterin 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 ASVG die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterin 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 Spruchpunkt A)

1.:

Zu den Aufgaben des Hauptverbandes iS des § 31 Abs. 2 Z 1 ASVG gehört nach § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. Zu den Aufgaben des Hauptverbandes iS des Paragraph 31, Absatz 2, Ziffer eins, ASVG gehört nach Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich.

In dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen (§ 31 Abs. 3 Z 12 Satz 1 HS 2 ASVG). In dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (Paragraph 133, Absatz 2,) annehmen lassen (Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Satz 1 HS 2 ASVG).

Zu den Voraussetzungen für die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex gehört daher neben dem Vorliegen einer arzneimittelrechtlichen Zulassung u.a. auch, dass ihre Anwendung einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung annehmen lässt. Diese Voraussetzungen sind vom Hauptverband im Verfahren zur Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex zu prüfen. In diesem Sinne stellt der VfGH in seinem Erkenntnis vom 15.10.2005 zu B 446/05 ua (VfSlg 17686) unter

4.1. fest, dass

- -Strichaufzählung
dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid nur insoweit Tatbestandswirkung zukommt, als nur zugelassene Arzneispezialitäten für die Aufnahme in den Erstattungskodex in Betracht kommen und
- -Strichaufzählung
es somit dem Hauptverband obliegt, die Frage des therapeutischen Nutzens einer Arzneispezialität selbständig - aus dem Blickwinkel des § 133 Abs. 2 ASVG ("Die Krankenbehandlung muss ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.") - zu beurteilen. es somit dem Hauptverband obliegt, die Frage des therapeutischen Nutzens einer Arzneispezialität selbständig - aus dem Blickwinkel des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG ("Die Krankenbehandlung muss ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.") - zu beurteilen.

Ferner hält der VfGH in diesem Erkenntnis fest, dass aus dem Umstand, dass dem Antrag auf Zulassung stattgegeben wurde, nicht folgt, dass die Frage der Wirksamkeit einer Arzneispezialität im Verfahren betreffend ihre Aufnahme in den Erstattungskodex eine Vorfrage im Sinne des § 38 AVG darstellt und daher vom Hauptverband nicht abweichend vom arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid beurteilt werden dürfe. Ferner hält der VfGH in diesem Erkenntnis fest, dass aus dem Umstand, dass dem Antrag auf Zulassung stattgegeben wurde, nicht folgt, dass die Frage der Wirksamkeit einer Arzneispezialität im Verfahren betreffend ihre Aufnahme in den Erstattungskodex eine Vorfrage im Sinne des Paragraph 38, AVG darstellt und daher vom Hauptverband nicht abweichend vom arzneimittelrechtlichen Zulassungsbescheid beurteilt werden dürfe.

Soweit die Beschwerdeführerin ausführt, dass es beim zitierten VfGH-Erkenntnis "lediglich um die (zusätzliche) Ökonomieprüfung gehe", so sind ihr die oben zitierten Feststellungen des VfGH entgegenzuhalten. Darin werden Obliegenheiten des Hauptverbandes festgehalten, die sich nicht nur auf eine "Ökonomieprüfung" beschränken.

2.:

§ 28 Abs. 4 VwGVG lautet: Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG lautet:

Hat die Behörde bei ihrer Entscheidung Ermessen zu üben, hat das Verwaltungsgericht, wenn es nicht gemäß Abs. 2 in

der Sache selbst zu entscheiden hat und wenn die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder abzuweisen ist, den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückzuverweisen. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist. Hat die Behörde bei ihrer Entscheidung Ermessen zu üben, hat das Verwaltungsgericht, wenn es nicht gemäß Absatz 2, in der Sache selbst zu entscheiden hat und wenn die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder abzuweisen ist, den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückzuverweisen. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist.

Im Sinne dieser Bestimmung wird die belangte Behörde bei Erlassung eines neuen (geänderten) Bescheids folgende Aspekte zu berücksichtigen haben:

Der Senat hat sich mit den Argumenten, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens von Selincro vorgebracht wurden, auseinandergesetzt und kommt zum Schluss dass - in Übereinstimmung mit der für Selincro erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen (Zulassung) nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 - für die in der Fachinformation definierte PatientInnengruppe ein klinisch relevanter Nutzen gegeben ist. Der Senat hat sich mit den Argumenten, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens von Selincro vorgebracht wurden, auseinandergesetzt und kommt zum Schluss dass - in Übereinstimmung mit der für Selincro erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen (Zulassung) nach der Verordnung (EG) Nr. 726 aus 2004, - für die in der Fachinformation definierte PatientInnengruppe ein klinisch relevanter Nutzen gegeben ist.

Zur Feststellung des klinisch relevanten Nutzens von Selincro verweist der Senat auf die Bewertung durch das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP, Ausschuss für Humanarzneimittel) der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA. Die vom CHMP zu Rate gezogene Psychiatry Scientific Advisory Group (SAG) kommt zu folgender im European Public Assessment Report (EPAR) auf Seite 53 wiedergegebenen Schlussfolgerung: The SAG confirmed that, however modest, the effect size of NMF [Nalmefen] was clinically meaningful. Additionally, the SAG recognised the validity of the post-hoc analysis defining the target population. Whilst it was acknowledged that post-hoc analyses are not ideal, it was stated that they are commonly used in clinical trials for psychiatric drugs, given the high dropout rates encountered in these populations. The SAG also acknowledged that the reduction in alcohol consumption is an appropriate goal in a subgroup of alcohol dependent patients with high or very high drinking risk level (HDRL, VHDL) without physiological signs of withdrawal and not requiring any immediate detoxification procedure. Der Senat schließt sich dieser Feststellung an.

Ob man Subgruppenanalysen für die Definition eines therapeutischen Nutzens akzeptiert, hängt vom Erkrankungsbild und vom aktuellen Standard der Medizin ab. Zur Post-hoc Subgruppenanalyse gibt es noch keine gültigen europäischen Richtlinien (Guidelines), sondern nur einen Entwurf [EMA/CHMP/539146/2013, 23 January 2014, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Guideline on the investigation of subgroups in confirmatory clinical trials, Draft], sodass im Rahmen der Zulassung Ermessensentscheidungen zu treffen waren. Selbst Univ.- Prof. Dr. XXXX, dessen Stellungnahme im Rahmen der mündlichen Verhandlung am 30.04.2015 von der belangten Behörde vorgelegt wurde und der die angefochtene Entscheidung der belangten Behörde grundsätzlich nachvollziehen kann, räumt ein, dass "das Pendel derzeit wieder mehr in Richtung von Expertenentscheidungen weg von formalen (statistischen) Kriterien auszuschwingen scheint. Hier ist die Idee der individualisierten Medizin ein Anstoß, Subgruppen mehr Augenmerk zu geben" Ob man Subgruppenanalysen für die Definition eines therapeutischen Nutzens akzeptiert, hängt vom Erkrankungsbild und vom aktuellen Standard der Medizin ab. Zur Post-hoc Subgruppenanalyse gibt es noch keine gültigen europäischen Richtlinien (Guidelines), sondern nur einen Entwurf [EMA/CHMP/539146/2013, 23 January 2014, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Guideline on the investigation of subgroups in confirmatory clinical trials, Draft], sodass im Rahmen der Zulassung Ermessensentscheidungen zu treffen waren. Selbst Univ.- Prof. Dr. römisch 40, dessen Stellungnahme im Rahmen der mündlichen Verhandlung am 30.04.2015 von der belangten Behörde vorgelegt wurde und der die angefochtene Entscheidung der belangten Behörde grundsätzlich nachvollziehen kann, räumt ein, dass "das Pendel derzeit wieder mehr in Richtung von Expertenentscheidungen weg von formalen (statistischen) Kriterien auszuschwingen scheint. Hier ist die Idee der individualisierten Medizin ein Anstoß, Subgruppen mehr Augenmerk zu geben"

Der Senat folgt der Argumentation des CHMP, insbesondere in Bezug auf den Umgang mit fehlenden Daten, die LOCF (last observation carried forward)-Analyse anzuwenden, die einen signifikanten Vorteil für Nalmefen gegenüber

Placebo ergeben hat, und nicht wie die belangte Behörde argumentiert, die BOCF (baseline observation carried forward)-Analyse. Die LOCF ist aus zweierlei Gründen gerechtfertigt: erstens, da für die Mehrzahl der PatientInnen der Alkoholkonsum vor dem Ausscheiden aus der Studie stabil oder abnehmend war, und zweitens, da die PatientInnen, die in Schlüsselstudie 1 (6 Monats-Studie (12014A) (Mann et al. 2013) nach der 6-monatigen aktiven Behandlungsphase an der 4-wöchigen verblindeten Run-out Phase teilnahmen, nach dem Switch von Nalmefen auf Placebo den niedrigen Alkoholkonsum ohne Anstieg beibehielten (Figure S5 im Supplementary Material zur Publikation). Die Annahme der belangten Behörde, dass die Studienteilnehmer/innen nach dem Drop-out aus der Studie in ähnlichem Ausmaß weitertranken wie vor Studienbeginn, wird durch diese Studie nicht gestützt.

3.:

Die Bewertungen angesehener nationaler Institutionen anderer EU-Mitgliedstaaten kommen zu ähnlichen Schlussfolgerungen. Im Folgenden wird auf die Bewertungen von Selincro durch das britische NICE (National Institute for Health and Care Excellence), das deutsche IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) und den Gemeinsamen Bundesausschuss (das höchste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen Deutschlands), und der französischen Bewertungsagentur HAS (Haute Autorité de Santé) eingegangen.

NICE hat einen dokumentierten und erstattungswürdigen PatientInnennutzen für Selincro anerkannt¹, d.h. eine Erstattung im Rahmen des britischen Gesundheitssystems ist vorgesehen.

Aus den veröffentlichten Bewertungen² von Selincro durch das deutsche IQWiG und den Gemeinsamen Bundesausschuss ist ebenfalls ersichtlich, dass das Anwendungsgebiet für Selincro, "Reduktion des Alkoholkonsums bei erwachsenen Patienten mit Alkoholabhängigkeit, deren Alkoholkonsum sich auf einem hohen Risikoniveau befindet", anerkannt wurde. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde Naltrexon herangezogen und bei der Bewertung des Zusatznutzens wurde anhand eines indirekten Vergleichs mit Naltrexon zwar festgestellt, dass ein "Zusatznutzen nicht belegt" ist. Das bedeutet aber, dass der klinische Nutzen von Nalmefen selbst nicht in Frage gestellt, sondern dass kein Zusatznutzen zu Naltrexon festgestellt wurde. In Deutschland wurde entschieden, Selincro unter bestimmten Voraussetzungen zu erstatten (siehe Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über ein Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage III Nr. 2 - Alkoholentwöhnungsmittel) 3 Anlage römisch drei Nr. 2 - Alkoholentwöhnungsmittel) 3.

Das Transparenzkomitee der französischen HAS sah einen bescheidenen Nutzen und einen geringen Zusatznutzen von Nalmefen. Es wurde empfohlen, unter bestimmten Voraussetzungen Selincro zu erstatten, mit einer Reevaluierung nach einem Jahr⁴.

Die belangte Behörde hat als Ergebnis der pharmakologischen Evaluation (§ 23 VO-EKO) als therapeutische Alternative den Wirkstoff Naltrexon bezeichnet, ohne jedoch den Vergleich von der Beschwerdeführerin zu fordern, und das Verfahren ohne Bewertung nach § 24 VO-EKO, somit vorzeitig, abgebrochen. Betrachtet man nämlich publizierte Daten von Naltrexon, so sieht man, dass klinische Studien zu Naltrexon im Vergleich mit Placebo hinsichtlich der Reduktion des Alkoholkonsums bzw. Verhinderung eines Rückfalls keinesfalls "bessere" Daten, als sie für Nalmefen vorliegen, erbrachten: Die belangte Behörde hat als Ergebnis der pharmakologischen Evaluation (Paragraph 23, VO-EKO) als therapeutische Alternative den Wirkstoff Naltrexon bezeichnet, ohne jedoch den Vergleich von der Beschwerdeführerin zu fordern, und das Verfahren ohne Bewertung nach Paragraph 24, VO-EKO, somit vorzeitig, abgebrochen. Betrachtet man nämlich publizierte Daten von Naltrexon, so sieht man, dass klinische Studien zu Naltrexon im Vergleich mit Placebo hinsichtlich der Reduktion des Alkoholkonsums bzw. Verhinderung eines Rückfalls keinesfalls "bessere" Daten, als sie für Nalmefen vorliegen, erbrachten:

Srisurapanont M, Jarusuraisin N. Naltrexone for the treatment of alcoholism: a meta-analysis of randomized controlled trials. Int J Neuropsychopharmacol. 2005 June;8(2):267-80.

Bild kann nicht dargestellt werden

Original-Legende: "Figure 1 shows short-term comparisons between naltrexone and placebo in respect of subjects who relapsed and those who returned to drinking. In the

first 12 wk of treatment, naltrexone significantly diminished the risk of relapse (RR 0.64, 95% CI 0.51-0.82), but not the risk of return to drinking (RR 0.91, 95% CI 0.81-1.02)."

Deutsche Übersetzung: Kurzzeitvergleich zwischen Naltrexon und Placebo in Bezug auf Studienteilnehmer mit Rückfall und Rückkehr zum Trinken. In den ersten 12 Wochen der Behandlung verringerte Naltrexon signifikant das Risiko für einen Rückfall, aber nicht das Risiko der Rückkehr zum Trinken.

Somit kann die Effektgröße von Naltrexon als bestenfalls "moderat" in Bezug auf Reduktion des Risikos für einen Rückfall zum Alkoholkonsum, und als "nicht unterschiedlich zu Placebo" in Bezug auf Reduktion des Risikos der Rückkehr zum Trinken eingestuft werden. Die Autoren der Metaanalyse betonen, dass eine Naltrexon-Behandlung nur unter Einschluss unterstützender Maßnahmen wie psychosozialen Support, Anhaltung zur Therapietreue und Management der Nebenwirkungen Sinn machen kann. Unterstützende Maßnahmen, die auch für Nalmefen notwendig sein werden.

Zusammenfassend spricht sich der Senat daher dafür aus, die Aufnahme von Selincro in den Erstattungskodex neuerlich zu prüfen.

Zu Spruchpunkt 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, Ermittlungspflicht, Erstattungskodex, Kassation, Prüfung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2015:W123.2009534.1.00

Zuletzt aktualisiert am

06.10.2015

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at