

TE Bvwg Erkenntnis 2015/3/23 W123 2007918-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 23.03.2015

Entscheidungsdatum

23.03.2015

Norm

ASVG §351h

ASVG §351i

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §23

VO-EKO §24

VO-EKO §25 Abs4

VwGVG §28 Abs2

VwGVG §28 Abs3 Satz2

VwGVG §31 Abs1

1. ASVG § 351h heute
2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010
5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
1. ASVG § 351i heute
2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015
4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 13.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351i gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351i gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
1. 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

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

1. VwGVG § 31 heute
2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018
3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

W123 2007918-1/16E

A)

I.römisch eins.

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael ETLINGER als Vorsitzenden sowie den fachkundigen Laienrichtern Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Dr. Sabine VOGLER, Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der XXXX, vertreten RA Dr. Georg LEGAT, Seilergasse 9, 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 21.03.2014, Zl. VPM-68.1/14/Sar;Rr;Sey/Res; Abschnitt IV/2772-2013, vom 17.04.2014, nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael ETLINGER als Vorsitzenden sowie den fachkundigen Laienrichtern Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Dr. Sabine VOGLER, Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der römisch 40, vertreten RA Dr. Georg LEGAT, Seilergasse 9, 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 21.03.2014, Zl. VPM-68.1/14/Sar;Rr;Sey/Res; Abschnitt IV/2772-2013, vom 17.04.2014, nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung zu Recht erkannt:

Dem Beschwerdeantrag b) wird insoweit stattgegeben, als die Arzneispezialität "BYDUREON 2mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension" mit der bestimmten Verwendung:

Bei PatientInnen mit Diabetes Typ II Bei PatientInnen mit Diabetes Typ römisch zwei

- -Strichaufzählung
Die Behandlung mit Exenatid hat nur als Drittlinien-Therapie nach Ausschöpfung der Therapiemöglichkeiten mit kostengünstigeren, oralen Erst- und Zweitlinientherapien aus dem EKO im Grünen und Gelben Bereich zu erfolgen (ATC Codes A10BA02, A10BB, A10BX02, A10BD, A10BG, A10BH)
- -Strichaufzählung
Die Therapie darf nur ab einem HbA1c-Wert von 8,0% begonnen werden.
- -Strichaufzählung
Die Behandlung mit Exenatid darf nur bei PatientInnen ab einem Body Mass Index von 30 kg/m² begonnen werden.

- -Strichaufzählung
Erstverordnung nur durch FachärztInnen für Innere Medizin mit Erfahrung auf dem Gebiet der Diabetes-Behandlung oder durch spezialisierte Zentren.
- -Strichaufzählung
Angabe von Ausgangsgewicht, -BMI und -HbA1c bei Therapiebeginn. Die Therapie wird nach 6 Monaten evaluiert, dabei muss eine Reduktion des HbA1c um 1% und eine Gewichtsreduktion um mindestens 3 kg gegenüber dem Ausgangswert bei Therapiebeginn erreicht werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nur in Kombination mit Metformin und/oder einem Sulfonylharnstoff, mit einem Thiazolidindion oder in Kombination mit Metformin und einem Thiazolidindion eingesetzt werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nicht mit Insulinen, DPP-IV-Hemmern oder Gliniden kombiniert werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nicht als Monotherapie eingesetzt werden.
- -Strichaufzählung
Kein Einsatz bei mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min) oder terminaler Niereninsuffizienz
- -Strichaufzählung
Exenatid eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).

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") einzustufen ist.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") einzustufen ist.

Rechtsgrundlage: § 28 Abs. 2 VwGVG; §§ 351h und 351i ASVG; §§ 23 und 24 VO-EKORechtsgrundlage: Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG; Paragraphen 351 h und 351 i ASVG; Paragraphen 23 und 24 VO-EKO

A)

II.römisch zwei.

beschluss

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael ETLINGER als Vorsitzenden sowie den fachkundigen Laienrichtern Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Dr. Sabine VOGLER, Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der XXXX, vertreten RA Dr. Georg LEGAT, Seilergasse 9, 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 21.03.2014, Zl. VPM-68.1/14/Sar;Rr;Sey/Res; Abschnitt IV/2772-2013, vom 17.04.2014, nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung beschlossen:Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael ETLINGER als Vorsitzenden sowie den fachkundigen Laienrichtern Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Dr. Sabine VOGLER, Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der römisch 40 , vertreten RA Dr. Georg LEGAT, Seilergasse 9, 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 21.03.2014, Zl. VPM-68.1/14/Sar;Rr;Sey/Res; Abschnitt IV/2772-2013, vom 17.04.2014, nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung beschlossen:

Dem - in eventu gestellten - Beschwerdeantrag c) wird stattgegeben. Der Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 21.03.2014, Zl. VPM-68.1/14/Sar;Rr;Sey/Res; Abschnitt IV/2772-2013, wird hinsichtlich der gesundheitsökonomisch vorgenommenen Einstufung nach § 25 Abs. 4 VO-EKO aufgehoben und zur Erlassung eines neuen Bescheides zurückverwiesen.Dem - in eventu gestellten - Beschwerdeantrag c) wird stattgegeben. Der Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen

Sozialversicherungsträger, Kundmannngasse 21, 1030 Wien, vom 21.03.2014, Zl. VPM-68.1/14/Sar;Rr;Sey/Res; Abschnitt IV/2772-2013, wird hinsichtlich der gesundheitsökonomisch vorgenommenen Einstufung nach Paragraph 25, Absatz 4, VO-EKO aufgehoben und zur Erlassung eines neuen Bescheides zurückverwiesen.

Rechtsgrundlage: §§ 28 Abs. 3 iVm 31 Abs. 1 VwGVG; §§ 351h und 351i ASVG; § 25 Abs. 4 VO-EKO
Rechtsgrundlage: Paragraphen 28, Absatz 3, in Verbindung mit 31 Absatz eins, VwGVG; Paragraphen 351 h und 351 i ASVG; Paragraph 25, Absatz 4, VO-EKO

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 03.07.2013 beantragte die XXXX (im Folgenden: "Beschwerdeführerin") die Aufnahme der Arzneispezialität "BYDUREON 2mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension" (mit dem Wirkstoff: Exenatid) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Die beantragte Arzneispezialität wurde vom Unternehmen gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.") und gemäß § 24 Abs 2 Z 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 € 89,60 beantragt. Mit dem Antrag wurden drei klinische Studien vorgelegt:

1. Mit Schriftsatz vom 03.07.2013 beantragte die römisch 40 (im Folgenden: "Beschwerdeführerin") die Aufnahme der Arzneispezialität "BYDUREON 2mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension" (mit dem Wirkstoff: Exenatid) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Die beantragte Arzneispezialität wurde vom Unternehmen gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.") und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 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 € 89,60 beantragt. Mit dem Antrag wurden drei klinische Studien vorgelegt:

Schlüsselstudie 1 (MacConell et al., 2013): Exenatide once weekly:

Sustained improvement in glycemic control and cardiometabolic measures through 3 years

Schlüsselstudie 2 (Bergenstal et al., 2013): Exenatide once weekly improved glycaemic control, cardiometabolic risk factors and a composite index of an HbA1c < 7%, without weight gain or hypoglycaemia, over 52 weeks

Schlüsselstudie 3 (Diamant et al., 2012): Safety and Efficacy of Once-Weekly Exenatide Compared With Insulin Glargine Titrated to Target in Patients with Type 2 Diabetes Over 84 Weeks

2. Mit Schriftsatz vom 24.09.2013 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 folgte die belangte Behörde dem Antrag in folgendem Punkt: Einstufung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO. Da jedoch die Beschwerdeführerin bei der Festlegung der therapeutischen Alternativen keine Präparate zum Vergleich herangezogen und angegeben hat, Insulin glargin nur für die gesundheitsökonomische Evaluation aus formalen Gründen heranzuziehen, hat die belangte Behörde intermediär- oder langwirksame Insuline und die DPP-IV-Hemmer (Gliptine) angeführt. Dies insbesondere, um den möglichen Platz des Präparates in der Therapie im Vergleich zu den verfügbaren antidiabetischen Präparaten im EKO einzustufen, die einer Drittlinientherapie bei Diabetes mellitus Typ II entspricht. In dieser vorläufigen Feststellung folgte die belangte Behörde dem Antrag in folgendem Punkt: Einstufung des Innovationsgrades der

beantragten Arzneispezialität gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO. Da jedoch die Beschwerdeführerin bei der Festlegung der therapeutischen Alternativen keine Präparate zum Vergleich herangezogen und angegeben hat, Insulin glargin nur für die gesundheitsökonomische Evaluation aus formalen Gründen heranzuziehen, hat die belangte Behörde intermediär- oder langwirksame Insuline und die DPP-IV-Hemmer (Gliptine) angeführt. Dies insbesondere, um den möglichen Platz des Präparates in der Therapie im Vergleich zu den verfügbaren antidiabetischen Präparaten im EKO einzustufen, die einer Drittlinientherapie bei Diabetes mellitus Typ 2 entspricht.

Bei der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und bei der Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen hat die belangte Behörde die Angaben der Beschwerdeführerin als nicht nachvollziehbar eingestuft und zurückgewiesen. Während die Beschwerdeführerin ihr Präparat in der Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO sieht (wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen), wurde von der belangten Behörde ein zusätzlicher Nutzen des Präparates im Vergleich zu den im EKO angeführten Produkten zwar grundsätzlich anerkannt, ein wesentlicher zusätzlicher Nutzen jedoch nicht. Bei der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und bei der Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen hat die belangte Behörde die Angaben der Beschwerdeführerin als nicht nachvollziehbar eingestuft und zurückgewiesen. Während die Beschwerdeführerin ihr Präparat in der Fallgruppe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO sieht (wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen), wurde von der belangten Behörde ein zusätzlicher Nutzen des Präparates im Vergleich zu den im EKO angeführten Produkten zwar grundsätzlich anerkannt, ein wesentlicher zusätzlicher Nutzen jedoch nicht.

Die Ablehnung der Einstufung in die Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO des Antrages wurde dahingehend begründet, "dass diese Einstufung nur Produkten vorbehalten sei, die eine bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf bzw. in der Therapie mit sich bringen (z. B. Heilung, etc.) oder zu einem Paradigmenwechsel in der Behandlung der jeweiligen Krankheit führen. Dies ist hier nicht der Fall, da es bereits eine Palette von guten Medikamenten zur Diabetes mellitus-Behandlung im EKO gibt". In diesem Zusammenhang wurden die Ergebnisse der von der Beschwerdeführerin vorgelegten drei Schlüsselstudien von der belangten Behörde wie folgt bewertet: Die Ablehnung der Einstufung in die Fallgruppe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO des Antrages wurde dahingehend begründet, "dass diese Einstufung nur Produkten vorbehalten sei, die eine bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf bzw. in der Therapie mit sich bringen (z. B. Heilung, etc.) oder zu einem Paradigmenwechsel in der Behandlung der jeweiligen Krankheit führen. Dies ist hier nicht der Fall, da es bereits eine Palette von guten Medikamenten zur Diabetes mellitus-Behandlung im EKO gibt". In diesem Zusammenhang wurden die Ergebnisse der von der Beschwerdeführerin vorgelegten drei Schlüsselstudien von der belangten Behörde wie folgt bewertet:

Der HbA1c-Senkung von -0,18% vs. Insulin glargin aus Schlüsselstudie 3 wurde bestenfalls ein fraglicher klinischer, aber keinesfalls ein wesentlicher (im Sinne der VO-EKO) zusätzlicher Nutzen für Exenatid versus Insulin zugesprochen.

Es wurde das Fehlen von Studiendaten zu harten Endpunkten und Langzeitnutzen bemängelt.

Betreffend Verabreichungsmodus wurde der einmal wöchentlichen Verabreichung von Bydureon vs. tägliche Injektion von langwirksamem Insulin kein Vorteil hinsichtlich Patientenzufriedenheit und Compliance zugesprochen.

Bezüglich Gewichtsreduktion von ca. 4 kg gegenüber Insulin wurde ein zusätzlicher therapeutischer Nutzen für eine Untergruppe von Patienten, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, anerkannt.

Die Blutdrucksenkung im Rahmen der Bydureonbehandlung von -2 bis -5 mm Hg wurde als eher gering eingestuft; gleiches gilt für die beobachtete Senkung der Serum-Lipide.

Bei der Sicherheit wurden die unerwünschten Nebenwirkungen gastrointestinale Ereignisse wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall im Vergleich zu Placebo bzw. zu anderen Komparatoren aufgelistet, die selteneren Hypoglykämien aber nur kurz ohne weitere Bewertung erwähnt.

In Konsequenz aus dieser Bewertung hat die belangte Behörde die Fallgruppe für das beantragte Präparat wie folgt festgestellt: "Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu

therapeutischen Alternativen." (§ 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO). In Konsequenz aus dieser Bewertung hat die belangte Behörde die Fallgruppe für das beantragte Präparat wie folgt festgestellt: "Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen." (Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO).

Die Verwendung sollte laut Vorgaben der belangten Behörde wie folgt festgelegt werden:

Bei PatientInnen mit Diabetes Typ II Bei PatientInnen mit Diabetes Typ römisch zwei

- -Strichaufzählung
Die Behandlung mit Exenatid hat nur als Drittlinien-Therapie nach Ausschöpfung der Therapiemöglichkeiten mit kostengünstigeren, oralen Erst- und Zweitlinientherapien aus dem EKO im Grünen und Gelben Bereich zu erfolgen (ATC Codes A10BA02, A10BB, A10BX02, A10BD, A10BG, A10BH)
- -Strichaufzählung
Die Therapie darf nur ab einem HbA1c-Wert von 8,0% begonnen werden.
- -Strichaufzählung
Die Behandlung mit Exenatid darf nur bei PatientInnen ab einem Body Mass Index von 30 kg/m² begonnen werden.
- -Strichaufzählung
Erstverordnung nur durch FachärztInnen für Innere Medizin mit Erfahrung auf dem Gebiet der Diabetes-Behandlung oder durch spezialisierte Zentren.
- -Strichaufzählung
Angabe von Ausgangsgewicht, -BMI und -HbA1c bei Therapiebeginn. Die Therapie wird nach 6 Monaten evaluiert, dabei muss eine Reduktion des HbA1c um 1% und eine Gewichtsreduktion um mindestens 3 kg gegenüber dem Ausgangswert bei Therapiebeginn erreicht werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nur in Kombination mit Metformin und/oder einem Sulfonylharnstoff, mit einem Thiazolidindion oder in Kombination mit Metformin und einem Thiazolidindion eingesetzt werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nicht mit Insulinen, DPP-IV-Hemmern oder Gliniden kombiniert werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nicht als Monotherapie eingesetzt werden.
- -Strichaufzählung
Kein Einsatz bei mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min) oder terminaler Niereninsuffizienz

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

Zusammenfassend wurde von der belangten Behörde festgestellt, dass aufgrund der festgestellten Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 VO-EKO und gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen ergeben, die Wirtschaftlichkeit und die Voraussetzungen für die Anführung von Bydureon im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben seien, weshalb die Möglichkeit besteht, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen wird. Da es sich bei Bydureon um eine Arzneispezialität gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 VO-EKO handelt, wurde der Beschwerdeführerin gemäß § 26 Abs. 1 VO-EKO eine Frist für eine schriftliche Stellungnahme oder ein Gutachten gemäß § 26 Abs. 2 VO-EKO eingeräumt. Für ein eventuelles Gutachten wurden von der belangten Behörde drei Sachverständige genannt. Zusammenfassend wurde von der belangten Behörde festgestellt, dass aufgrund der festgestellten Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO und gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen ergeben, die Wirtschaftlichkeit und die Voraussetzungen für die Anführung von Bydureon im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben seien, weshalb die Möglichkeit besteht, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen wird. Da es sich bei Bydureon um eine Arzneispezialität gemäß Paragraph 23,

Absatz 2, Ziffer 6 bis 8 VO-EKO handelt, wurde der Beschwerdeführerin gemäß Paragraph 26, Absatz eins, VO-EKO eine Frist für eine schriftliche Stellungnahme oder ein Gutachten gemäß Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO eingeräumt. Für ein eventuelles Gutachten wurden von der belangten Behörde drei Sachverständige genannt.

3. Mit Schriftsatz vom 09.10.2013 nahm die Beschwerdeführerin die Option eines Expertengutachtens gemäß § 26 Abs. 2 VO-EKO in Anspruch. 3. Mit Schriftsatz vom 09.10.2013 nahm die Beschwerdeführerin die Option eines Expertengutachtens gemäß Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO in Anspruch.

4. Mit Schriftsatz vom 07.01.2014 reichte die Beschwerdeführerin gemäß § 26 Abs. 2 VO-EKO das Expertengutachten zur vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zum Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Bydureon 2 mg in den Erstattungskodex von Univ.-Prof. Dr. XXXX, ein. Aus Sicht des Gutachters ist eine Aufnahme des innovativen Arzneimittels Bydureon in den EKO durch einen wesentlichen zusätzlichen Patientennutzen für eine Mehrzahl von Patienten mit Typ II Diabetes gerechtfertigt. Eine Limitierung der Verordnungsmöglichkeit von Bydureon gemäß Regelvorschlag in der Antragstellung wird als sinnvoll erachtet. 4. Mit Schriftsatz vom 07.01.2014 reichte die Beschwerdeführerin gemäß Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO das Expertengutachten zur vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zum Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Bydureon 2 mg in den Erstattungskodex von Univ.-Prof. Dr. römisch 40, ein. Aus Sicht des Gutachters ist eine Aufnahme des innovativen Arzneimittels Bydureon in den EKO durch einen wesentlichen zusätzlichen Patientennutzen für eine Mehrzahl von Patienten mit Typ römisch zwei Diabetes gerechtfertigt. Eine Limitierung der Verordnungsmöglichkeit von Bydureon gemäß Regelvorschlag in der Antragstellung wird als sinnvoll erachtet.

5. Mit Schriftsatz vom 24.01.2014 reichte die Beschwerdeführerin einen modifizierten Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Bydureon in den Gelben Bereich des Erstattungskodex mit folgender Erstattungsregel ein:

Bei PatientInnen mit Diabetes Typ II Bei PatientInnen mit Diabetes Typ römisch zwei

-Die Behandlung mit Exenatid hat nur als Drittlinien-Therapie nach Ausschöpfung der Therapie-möglichkeiten mit kostengünstigeren, oralen Erst- und Zweitlinientherapien aus dem EKO im Grünen und Gelben Bereich - einschließlich eines DPP-IV-Hemmers - zu erfolgen (ATC Codes A10BA02, A10BB, A10BX02, A10BD, A10BG, A10BH)

- -Strichaufzählung
Die Therapie darf nur ab einem HbA1c-Wert von 8,0% begonnen werden.
- -Strichaufzählung
Die Behandlung mit Exenatid darf nur bei PatientInnen ab einem Body Mass Index von 30 kg/m² begonnen werden.
- -Strichaufzählung
Erstverordnung nur durch FachärztInnen für Innere Medizin mit Erfahrung auf dem Gebiet der Diabetes-Behandlung oder durch spezialisierte Zentren.
- -Strichaufzählung
Angabe von Ausgangsgewicht, -BMI und -HbA1c bei Therapiebeginn. Die Therapie wird nach 6 Monaten evaluiert, dabei muss eine Reduktion des HbA1c um 0,5% und eine Gewichtsreduktion um mindestens 3 kg gegenüber dem Ausgangswert bei Therapiebeginn erreicht werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nur in Kombination mit Metformin und/oder einem Sulfonylharnstoff, mit einem Thiazolidindion oder in Kombination mit Metformin und einem Thiazolidindion eingesetzt werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nicht mit Insulinen, DPP-IV-Hemmern oder Gliniden kombiniert werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nicht als Monotherapie eingesetzt werden.
- -Strichaufzählung
Kein Einsatz bei mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min) oder terminaler Niereninsuffizienz
- -Strichaufzählung

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

6. Mit Schriftsatz vom 13.02.2014 wurde die Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission mit der Schlussfolgerung mitgeteilt: Keine Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. In Bezug auf die medizinisch-therapeutische Evaluation wurden die Stellungnahmen aus der vorläufigen Feststellung der belangten Behörde vom 24.09.2013 im Wesentlichen wiederholt und bekräftigt, insbesondere wurde ein zusätzlicher Nutzen des Präparates im Vergleich zu den im EKO angeführten Produkten grundsätzlich anerkannt, nicht jedoch ein wesentlicher zusätzlicher Nutzen. Es würde sich hier vielmehr um eine begrüßenswerte Ergänzung der vorhandenen Behandlungspalette im EKO handeln. Zusätzlich wurde bezugnehmend auf die Stellungnahme des Gutachters Univ. Prof. Dr. XXXX festgehalten, dass das geringere Hypoglykämierisiko im Vergleich zu Insulin durchaus als inkrementeller zusätzlicher Nutzen, aber nicht als wesentlicher zusätzlicher Nutzen anzuerkennen sei. In Bezug auf blutzuckersenkende Effekte sei am ehesten von einem ähnlichen therapeutischen Nutzen auszugehen wie bei manchen Vergleichssubstanzen, insbesondere Insulin. Die geringen Unterschiede bei HbA1c, Blutdruck und Lipiden erschienen zwar günstig, seien aber von geringer Größenordnung und von fraglicher klinischer Relevanz, denn ein Nutzen von Exenatid in Bezug auf harte, klinisch relevante Endpunkte (Mortalität, mikro- und makrovaskuläre Ereignisse) im Vergleich zu aktiven Komparatoren sei bislang nicht nachgewiesen. Die gegenüber der ursprünglich beantragten Verwendung und gegenüber der zugelassenen Indikation weiter eingeschränkte Festlegung der Patientengruppe wurde zwar gewürdigt (um tatsächlich jene Patienten herauszufiltern, die von einer Therapie den größtmöglichen Nutzen ziehen können), aber aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Spezifisch wurde gefordert, dass der Therapieerfolg konkret an einer Senkung des HbA1c um mindestens 1% nach drei bis sechs Monaten festgemacht werden sollte.

7. Mit Bescheid vom 21.03.2014 wurde der Beschwerdeführerin von der belangten Behörde die Entscheidung mit folgendem Fazit mitgeteilt:

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

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

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

Die Verwendung sollte wie folgt festgelegt werden:

Bei PatientInnen mit Diabetes Typ II Bei PatientInnen mit Diabetes Typ römisch zwei

- -Strichaufzählung
Die Behandlung mit Exenatid hat nur als Drittlinien-Therapie nach Ausschöpfung der Therapiemöglichkeiten mit kostengünstigeren, oralen Erst- und Zweitlinientherapien aus dem EKO im Grünen und Gelben Bereich zu erfolgen (ATC Codes A10BA02, A10BB, A10BX02, A10BD, A10BG, A10BH)
- -Strichaufzählung
Die Therapie darf nur ab einem HbA1c-Wert von 8,0% begonnen werden.
- -Strichaufzählung
Die Behandlung mit Exenatid darf nur bei PatientInnen ab einem Body Mass Index von 30 kg/m² begonnen werden.
- -Strichaufzählung
Erstverordnung nur durch FachärztInnen für Innere Medizin mit Erfahrung auf dem Gebiet der Diabetes-Behandlung oder durch spezialisierte Zentren.
- -Strichaufzählung
Angabe von Ausgangsgewicht, -BMI und -HbA1c bei Therapiebeginn. Die Therapie wird nach 6 Monaten evaluiert, dabei muss eine Reduktion des HbA1c um 1% und eine Gewichtsreduktion um mindestens 3 kg gegenüber dem Ausgangswert bei Therapiebeginn erreicht werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nur in Kombination mit Metformin und/oder einem Sulfonylharnstoff, mit einem Thiazolidindion oder in Kombination mit Metformin und einem Thiazolidindion eingesetzt werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nicht mit Insulinen, DPP-IV-Hemmern oder Gliniden kombiniert werden.
- -Strichaufzählung
Exenatid darf nicht als Monotherapie eingesetzt werden.
- -Strichaufzählung
Kein Einsatz bei mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min) oder terminaler Niereninsuffizienz
- -Strichaufzählung
Exenatid eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).

Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen ergeben, ist die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben.

Daher sind die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, der Antrag war somit gemäß §§ 27 Abs. 1 iVm 24 Abs. 2 Z 4 iVm 25 Abs. 2 Z 4 iVm Abs. 5 VO-EKO iVm § 1 Abs. 4 iVm § 3 Abs. 2 der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der HEK abzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Daher sind die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, der Antrag war somit gemäß Paragraphen 27, Absatz eins, in Verbindung mit 24 Absatz 2, Ziffer 4, in Verbindung mit 25 Absatz 2, Ziffer 4, in Verbindung mit Absatz 5, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz 4, in Verbindung mit Paragraph 3, Absatz 2, der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der HEK abzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen.

8. Mit Schriftsatz vom 17.04.2014 erhob die Beschwerdeführerin Beschwerde gegen die Entscheidung der belangten Behörde vom 21.03.2014, den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität "BYDUREON 2mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension" in den Erstattungskodex (EKO) abzuweisen. Der Bescheid der belangten Behörde vom 21.03.2014 wird seinem gesamten Inhalte nach angefochten. Die Beschwerdeführerin führte insbesondere folgende Beschwerdegründe an:

Zweckmäßige EKO-Vergleichspräparate:

Die Behandlung mit der beantragten Arzneyspezialität Bydureon könne mit einer Behandlung mit Lantus (Insulin glargin) verglichen werden, aber nicht mit einer Behandlung mit Protamin-Humaninsulin und nicht mit einer Behandlung mit DPP-4-Hemmern.

Definition und Auslegung des wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens/der wesentlichen therapeutischen Innovation:

Es werde festgehalten, dass in den ASVG-Bestimmungen nicht näher spezifiziert sei, worin die "Wesentlichkeit" des therapeutischen Nutzens bzw. der therapeutischen Innovation liegen müsse und wie dies seitens des EKO-Aufnahmewerbers zu dokumentieren sei. Die Beschwerdeführerin zitierte frühere UHK-Erkenntnisse zur Definition des wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Patientennutzens. Darin seien drei mögliche Kriterien genannt, nämlich "bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf (zB Heilung)" oder "bedeutende Änderung in der Therapie (zB Wegfall der Notwendigkeit einer Therapieänderung)" oder "Paradigmenwechsel in der Behandlung der jeweiligen Krankheit". Das zweitgenannte Definitionselement treffe teilweise und das drittgenannte Definitionselement eines Paradigmenwechsels auf den gegenständlichen Bydureon-Anlassfall zur Gänze zu.

Zur Beurteilung des Grades des Patientennutzens wurde angeführt,

dass es entscheidend auf die positive Beeinflussung der beiden

hauptsächlichen Surrogat-Parameter "HbA1c-Wert"

(=Wirksamkeitskontrolle) und "Verringerung des Hypoglykämie-Risikos"

(= Sicherheitskontrolle) ankomme. Folgende wesentliche zusätzliche

therapeutische Patientennutzen durch die Behandlung mit Bydureon wurden definiert:

biostatistisch signifikante und auch klinisch relevante Verbesserungen bei sechs zentralen Mess-Parametern

zusätzlich lässt sich mit Bydureon der therapeutisch notwendige Umstieg auf eine Behandlung mittels parenteral verabreichtem Insulin zeitlich hinausschieben

Verminderung des Hypoglykämierisikos als relevanter Zusatznutzen

die Reduktion der Applikationshäufigkeit bei Bydureon auf nur einmal wöchentlich (im Vergleich zu sonst einmal täglich)

Voraussetzungen der biostatistischen Signifikanz und der klinischen Relevanz von Ergebnissen klinischer Studien sowie deren daraus abgeleiteter Aussagekraft:

Wenn die belangte Behörde im angefochtenen Bescheid die klinische Relevanz der von der Beschwerdeführerin vorgelegten klinischen Studien jeweils formelhaft mit "von fragwürdiger klinischer Relevanz" abwertend ausblende, so bedürfe es dazu aber jedenfalls konkreter und nachvollziehbarer Ausführungen, warum und mit welcher Nachweis-Evidenz die klinische Relevanz bestritten werde. Zur Unterstützung der klinischen Relevanz eines bestimmten Messparameters wurden von der Beschwerdeführerin die im Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX angeführten Leitlinien zitiert. Wenn die belangte Behörde im angefochtenen Bescheid die klinische Relevanz der von der Beschwerdeführerin vorgelegten klinischen Studien jeweils formelhaft mit "von fragwürdiger klinischer Relevanz" abwertend ausblende, so bedürfe es dazu aber jedenfalls konkreter und nachvollziehbarer Ausführungen, warum und mit welcher Nachweis-Evidenz die klinische Relevanz bestritten werde. Zur Unterstützung der klinischen Relevanz eines bestimmten Messparameters wurden von der Beschwerdeführerin die im Fachgutachten von Univ. Prof. Dr. römisch 40 angeführten Leitlinien zitiert.

Medizinisch-therapeutische Evaluation von Bydureon:

Nochmals werde der therapeutische Zusatznutzen von Bydureon angeführt und die von der belangten Behörde vorgenommene Fallgruppen-Feststellung nach § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO als rechtsfehlerhaft bestritten. Nochmals werde der therapeutische Zusatznutzen von Bydureon angeführt und die von der belangten Behörde vorgenommene Fallgruppen-Feststellung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO als rechtsfehlerhaft bestritten.

Mangelhaftigkeit des EKO-Ermittlungsverfahrens durch Nichtakzeptanz des Fachgutachtens von Univ. Prof. Dr. XXXX durch die belangte Behörde: Mangelhaftigkeit des EKO-Ermittlungsverfahrens durch Nichtakzeptanz des Fachgutachtens von Univ. Prof. Dr. römisch 40 durch die belangte Behörde:

Es sei mit dem Konzept der VO-EKO gänzlich unvereinbar, wenn nach Vorliegen dieses streitentscheidenden Fachgutachtens (hier: von Univ. Prof. Dr. XXXX) die belangte Behörde die gutachterlichen Aussagen einfach "relativiert" oder pauschal als "zwar pharmakologisch sehr interessant, aber nicht geeignet, einen klinischen Nutzen für die Patientinnen zu belegen" abqualifiziere und daher auch ihrem angefochtenen Bescheid fachlich nicht zu Grunde lege. Diese Vorgangsweise der belangten Behörde werde daher ausdrücklich sowohl unter dem Beschwerdegrund der Mangelhaftigkeit des Verfahrens als auch der Rechtswidrigkeit des Inhaltes des Bescheides angefochten. Es sei mit dem Konzept der VO-EKO gänzlich unvereinbar, wenn nach Vorliegen dieses streitentscheidenden Fachgutachtens (hier: von Univ. Prof. Dr. römisch 40) die belangte Behörde die gutachterlichen Aussagen einfach "relativiert" oder pauschal als "zwar pharmakologisch sehr interessant, aber nicht geeignet, einen klinischen Nutzen für die Patientinnen zu belegen" abqualifiziere und daher auch ihrem angefochtenen Bescheid fachlich nicht zu Grunde lege. Diese Vorgangsweise der belangten Behörde werde daher ausdrücklich sowohl unter dem Beschwerdegrund der Mangelhaftigkeit des Verfahrens als auch der Rechtswidrigkeit des Inhaltes des Bescheides angefochten.

Gesundheitsökonomische Evaluation:

Da die gesundheitsökonomische Evaluation auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation aufbaue, erhebe die Beschwerdeführerin daher die obigen Beschwerde-Ausführungen zur rechtsfehlerhaften medizinisch-therapeutischen Evaluation der belangten Behörde auch zum integrierenden Bestandteil dieses Beschwerdethemas. Die Validität der Angaben in der vorgelegten pharmakoökonomischen Studie von Univ. Prof. Dr. XXXX wurde nochmals erläutert. Da die gesundheitsökonomische Evaluation auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation aufbaue, erhebe die Beschwerdeführerin daher die obigen Beschwerde-Ausführungen zur rechtsfehlerhaften medizinisch-therapeutischen Evaluation der belangten Behörde auch zum integrierenden Bestandteil dieses Beschwerdethemas. Die Validität der Angaben in der vorgelegten pharmakoökonomischen Studie von Univ. Prof. Dr. römisch 40 wurde nochmals erläutert.

9. Mit Schriftsatz vom 14.05.2014 stellte die belangte Behörde den Antrag, das Bundesverwaltungsgericht möge die Beschwerde abweisen.

Unter dem Punkt "Wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen" wurde auf das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofs vom 21.02.2014, B 1429/2011, hingewiesen und die wesentlichen Aussagen des VfGH zusammengefasst. Unter dem Punkt "Wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen" wurde auf das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofs vom 21.02.2014, B 1429 aus 2011,, hingewiesen und die wesentlichen Aussagen des VfGH zusammengefasst.

Im medizinischen Teil der Stellungnahme wurde nochmals auf den Begriff "wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen" eingegangen: Ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen liege bei Bydureon nicht vor, weil bislang trotz jahrelanger Erfahrung kein günstiger Einfluss von Exenatid auf sogenannte "harte klinische Endpunkte" (wie die Sterblichkeit, Herzinfarkte oder andere Komplikationen) nachgewiesen worden sei und mit Exenatid auch keine Heilung erzielt werden könne. Auch die Nebenwirkungsrate bei Exenatid und bei Insulin glargin sei insgesamt ähnlich hoch gewesen. Trotz der Anerkennung eines zusätzlichen therapeutischen Nutzens erfülle der Antrag nicht die gesundheitsökonomischen Voraussetzungen für eine Aufnahme in den EKO. Bei der Festlegung der bestimmten Verwendung seien nicht in allen Punkten Übereinkunft mit der Beschwerdeführerin erzielt worden.

Im Detail wurden die unterschiedlichen Interpretationen von der belangten Behörde und der Beschwerdeführerin zur Schwere, zu den Häufigkeiten und zum Langzeitrisiko von Hypoglykämien (im Vergleich Bydureon zu therapeutischen Alternativen) angeführt. Der Anspruch eines Paradigmenwechsels in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 durch Bydureon werde zurückgewiesen. Es folgten nochmals Anmerkungen zum Therapieziel HbA1c Senkung, zu Körpergewicht, Blutdruck, Lipide und Verabreichungsmodus und ethische Aspekte mit dem Fazit, dass ein wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen von Bydureon nicht bewiesen worden sei. Zum Thema "kritische Auseinandersetzung mit den Gutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX" stellte die belangte Behörde fest, dass dies sehr wohl erfolgt sei.

10. Mit Schriftsatz vom 26.09.2014 übermittelte die Beschwerdeführerin eine Replik zur Stellungnahme der belangten Behörde und fasste die wesentlichen Aspekte ihrer inhaltlichen und methodischen Kritik an der Stellungnahme der

belangten Behörde vom 14.05.2014 nochmals zusammen.

11. Mit Schriftsatz vom 10.12.2014 übermittelte die belangte Behörde eine Entgegnung und hielt den Antrag an das Bundesverwaltungsgericht, die Beschwerde abzuweisen, aufrecht.

12. Am 29.01.2015 fand vor dem Bundesverwaltungsgericht eine öffentliche mündliche Verhandlung statt. Den Parteien wurde darin nochmals die Gelegenheit gegeben, ihre Standpunkte darzulegen. Die Niederschrift lautet auszugsweise:

Nunmehr werden an den Gutachter für Gesundheitsökonomie der BF (Beschwerdeführerin) Univ.-Prof. Dr. XXXX vom fachkundigen LR (Laienrichter), Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA, Fragen gestellt: Nunmehr werden an den Gutachter für Gesundheitsökonomie der BF (Beschwerdeführerin) Univ.-Prof. Dr. römisch 40 vom fachkundigen LR (Laienrichter), Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA, Fragen gestellt:

.....

4. Welchen Vorhersagewert hat der HBA1c-Wert als Surrogatparameter?

XXXX: HBA1c ist der wichtigste prognostische Faktor für die Einstellung des Diabetes. Er wird in allen aktuellen wissenschaftlichen Empfehlungen auch für niedergelassene Ärzte als Maß zur Beurteilung zur Erreichung des Therapiezieles verwendet und ist daher in meinem Gutachten berücksichtigt.

Zusatzfrage: Lassen sich Vorhersagen auf Morbidität und Mortalität aus der Senkung dieses Wertes ableiten?

XXXX: Ja, dazu gibt es klare Aussagen in allen aktuellen Richtlinien von allen Fachgesellschaften; darum wird HBA1c auch als Wirksamkeit-Endpunkt für die Behandlung eingestuft.

5. Inwieweit ist die Extrapolation der Wirkung auf Surrogatparameter zur Prognose einer Verringerung kardiovaskulärer Ereignisse zulässig?

XXXX: Surrogatparameter sind grundsätzlich zu hinterfragen und in Einzelfällen zu bewerten. HBA1c hat eine sehr hohe Vorhersagekraft. Daher wird er in allen medizinischen Empfehlungen vorrangig angeführt. Andere Parameter sind zusätzlich wichtig. Dazu zählen etwa Lipidwerte, Blutdruck oder das Körpergewicht, die ebenfalls durch eine antidiabetische Therapie beeinflusst werden können.

.....

Nunmehr wird vom fachkundigen LR Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA auf folgendes hingewiesen: Bezogen wird sich auf den Antrag der BF vom 24.01.2014. Nunmehr werden einige Gesichtspunkte vorgetragen und an die Parteien um Auskunft ersucht, ob diesbezüglich Konsens besteht.

.....

2. Einziges AD [= Antidiabetikum] (von ca. 20 Wirkstoffen bzw.

Wirkstoffkombinationen) in GELB (gemeint: Gelber Bereich des EKO)

mit der Voraussetzung HBA1c = 8,0% für alle anderen gilt 7,0%.

Konsens der Parteien, sofern im EKO explizit angeführt.

.....

6. Dokumentationspflicht beim Arzt, Evaluierung des Therapieerfolgs und Bewilligung der fortgesetzten Verordnung jeweils nach sechs Monaten.

Konsens der Parteien.

.....

8. Die Einhaltung der Regel stellt sicher, dass praktisch alle

Patientinnen, deren Therapie fortgesetzt wird, von der Therapie

profitieren; sie definiert eine sehr eingeschränkte Patientengruppe.

Konsens der Parteien.

.....

Nunmehr werden vom fachkundigen LR Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER folgende Fragen gestellt:

Erste Frage an die BB (belangte Behörde): Besteht Zustimmung, dass die Effekte von Bydureon in Bezug auf HbA1c Senkung bei geringer Hypoglykämiegefahr, auf Reduktion des Körpergewichts insbesondere bei hohem Ausgangs-Body-Mass-Index, auf den Blutdruck und auf die Blutfette positiv sind? Wie würden Sie die Gesamtheit der Effekte bewerten?

BB: In der Gesamtzusammenschau ist es erfreulich, dass das Produktprofil diesbezüglich ein günstiges ist. Daher haben wir auch einen zusätzlichen Nutzen anerkannt. Die Effekte sind insgesamt positiv, aber sehr klein. Ein Einfluss auf klinische Endpunkte ist nicht belegt. Im Übrigen verweisen wir auf unsere Schriftsätze.

Prof. DONNERER: Die Gewichtsreduktion um 3 bis 4 Kilogramm Körpergewicht ist eigentlich das, was man medizinisch von Appetitzüglern erwarten kann. Das ist, was man unter Gewichtsreduktion versteht. Das würde ich als klinisch bedeutend einstufen.

BB: Ja, das ist auch einer der Punkte, warum wir einen zusätzlichen Nutzen erkannt haben. Ich verweise auf den Schriftsatz der medizinischen Stellungnahme vom 14.05.2014 (Seite 17 unten). Der Gewichtsunterschied wurde von uns durch die Anerkennung eines zusätzlichen Nutzens gewürdigt, wiewohl die tatsächliche Relevanz für den Patienten grenzwertig relevant erscheint.

Anmerkung: Belangte Behörde ersucht am 06.02.2015, in die Niederschrift zusätzlich anzufügen:

Die Pulsrate ist höher unter Exantid als unter Insulin. Ansonsten

Bezug auf Stellungnahme der BB vom 14.5.2014: va (vor allem) Fazit

Seite 19-20: (Anm.: Würdigung insbes. bezüglich Hypoglykämie- und Gewichtseffekten, fragliche Relevanz von Effekten auf Blutdruck, Lipide).Seite 19-20: Anmerkung, Würdigung insbes. bezüglich Hypoglykämie- und Gewichtseffekten, fragliche Relevanz von Effekten auf Blutdruck, Lipide).

Nachträgliche Anmerkung: Der Gebrauch von Lipidsenkern und Antihypertensiva war vergleichbar in Insulin- und Exenatidgruppen (siehe Diamant et al, Duration-3, Lancet 2010, S. 2240).

.....

Frage an BB: Gibt es Fälle, dass man - trotz des Fehlens von harten Endpunktstudien - eine Arzneispezialität in den Erstattungskodex aufgenommen hat?

BB: Es wurde aufgenommen. Allerdings wurde kein Produkt mit der Einstufung "wesentlicher therapeutischer Nutzen" anerkannt.

.....

Prof. DONNERER stellt folgende Frage an die BB: Welche Studien oder Medikamenteneffekte sieht der Hauptverband als notwendig an, um einem Antidiabetikum einen wesentlichen Zusatznutzen zu bescheinigen?

BB: Eine große klinische Relevanz müsste gegeben sein. Wenn schwere Nebenwirkungen bis zu einem gewissen Grad verhindert werden könnten oder ein relevanter großer Unterschied an schweren Nebenwirkungen. Wenn es keine Studien bezüglich harter klinischer Endpunkte gibt, dann wird es schwierig, einem Produkt einen wesentlichen Zusatznutzen zu bescheinigen. Insuline haben generell einen besonderen Stellenwert.

Anmerkung: Belangte Behörde ersucht am 06.02.2015, in die Niederschrift nach "wenn" folgendes einzufügen: "zB diabetischer Fuß, diabet. Nephropathie, diabet. Retinopathie mit Sehstörung, Mortalität oder kardiovaskuläre Ereignisse günstig beeinflusst werden" bzw. den letzten Satz "Insuline haben generell einen besonderen Stellenwert." zu streichen.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen: Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen:

Im Hinblick auf Definitionen, die in den Bescheiden und Gutachten mitunter zu Fehlinterpretationen geführt haben, wird vom Senat einleitend festgehalten:

1. "Mehrzahl der Patienten" (§ 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO) - bei der beantragten Verwendung von Bydureon geht es nicht um die Mehrzahl der Patienten mit Diabetes mellitus Typ II (die Mehrzahl der Patienten mit Diabetes mellitus Typ II wird gut mit oralen Antidiabetika behandelt), sondern um faktisch alle Patienten nach Ausschöpfung der Therapie mit oralen Antidiabetika, die nun trotzdem ein hohes HbA1c und außerdem einen hohen Body Mass Index haben und die den Kriterien der bestimmten Verwendung für die Weiterbehandlung von Bydureon entsprechen ("Responder").

1. "Mehrzahl der Patienten" (Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO) - bei der beantragten Verwendung von Bydureon geht es nicht um die Mehrzahl der Patienten mit Diabetes mellitus Typ II (die Mehrzahl der Patienten mit Diabetes mellitus Typ II wird gut mit oralen Antidiabetika behandelt), sondern um faktisch alle Patienten nach Ausschöpfung der Therapie mit oralen Antidiabetika, die nun trotzdem ein hohes HbA1c und außerdem einen hohen Body Mass Index haben und die den Kriterien der bestimmten Verwendung für die Weiterbehandlung von Bydureon entsprechen ("Responder").

2. Es gibt keine vergleichbaren Arzneispezialitäten im Erstattungskodex - die gesamte Gruppe der injizierbaren Inkretinmimetika (Exenatid, Liraglutid, Lixisenatid) ist eine neue Arzneimittelgruppe mit neuem Wirkungsmechanismus und folglich eigenem ATC Code. Für die medizinisch-therapeutische Evaluation muss daher eine im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialität (in concreto: Lantus/Insulin glargin) mit anderen Wirkungsmechanismen herangezogen werden, die ebenfalls im Rahmen der Drittlinientherapie eingesetzt wird.

3. Das therapeutische Prinzip der Inkretinmimetika ist ein logisches, sinnvolles Prinzip - nämlich das körpereigene Insulin verstärkt noch zu nutzen, solange es vorhanden ist und nicht von außen Insulin zuzuführen (therapeutisch ist bei Nichtverwenden der injizierbaren Inkretinmimetika nur Insulin vorgesehen).

Die seitens der Beschwerdeführerin vorgelegten Schlüsselstudien sind wie folgt zu bewerten:

Schlüsselstudie 1 (MacConell et al., 2013): Bei dieser unverblindeten Therapiefortführung mit Bydureon (nach einer 30-wöchigen doppelblinden, randomisierten Studie) über drei Jahre, wobei 194 der 295 eingeschlossenen Patienten die volle Studiendauer von drei Jahren komplettierten, werden die mittleren Unterschiede zwischen Ausgangswert und nach dreijähriger Behandlung im HbA1c von -1,6%, von einem Gewichtsverlust von -2,3 kg, von einem Unterschied des systolischen Blutdrucks von -2,1 mmHg und des diastolischen von -2,0 mmHg als "wesentlicher therapeutischer Langzeit-Nutzen" für Bydureon anerkannt. Es erfolgte zwar kein Vergleich mit anderen Therapie-Alternativen für den Nachweis eines zusätzlichen Nutzens gegenüber Vergleichspräparaten. Die Studie dient aber jedenfalls der Dokumentation des Langzeitnutzens und der Langzeitsicherheit von Bydureon.

Schlüsselstudie 2 (Bergenstal et al., 2013): Es handelt sich um eine einarmige Studie. Die Studie sollte darlegen, ob die Effekte von Bydureon auf Surrogatparameter über 52 Wochen nachweisbar sind. Verglichen wurden Daten von vor Behandlungsbeginn mit jenen nach 52 Behandlungswochen. Von 675 Bydureon-Patienten beendeten 534 die volle Studiendauer. Auch hier wird die signifikante Differenz vs. Ausgangswert von -1,3% beim HbA1c, von -36 mg/dl beim Nüchternblutzucker, von -2,6 kg beim Gewicht, von -3,6 mm Hg beim systolischen Blutdruck, von -1,2 mm Hg beim diastolischen Blutdruck und von -2,6 mg/dl beim LDL-Cholesterin als "wesentlicher therapeutischer Nutzen" für Bydureon anerkannt.

Schlüsselstudie 3 (Diamant et al., 2012): Die signifikanten Unterschiede zwischen dem Studienarmen Bydureon und Insulin glargin in Woche 84 in der ITT ("intention-to-treat") Population (Mittelwerte) von -0,18% für HbA1c, von -4,5 kg für das Gewicht, von -3,4 mm Hg für den systolischen Blutdruck und 12% vs. 40% bei den symptomatischen Hypoglykämien in der Gruppe mit Metformin als Basistherapie werden als "wesentlicher therapeutischer Nutzen" für Bydureon gegenüber Insulin glargin anerkannt. Demgegenüber werden auch die häufiger aufgetretenen unerwünschten Ereignisse Übelkeit und Diarrhoe in der Bydureon-Gruppe festgestellt, bei insgesamt gleicher Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen in beiden Behandlungsgruppen.

Zusammenfassend ist daher aus den drei Schlüsselstudien zu folgern:

Vom Senat wird ein wesentlicher therapeutischer Nutzen von Bydureon im Sinne der Schlüsselstudien 1 und 2

anerkannt. Diese beiden Studien belegen die sehr gute Wirksamkeit von Bydureon auf den wichtigsten Surrogatparameter bei Diabetes mellitus Typ II, dem HbA1c und auf die Abnahme des Körpergewichtes bei hohem Ausgangs-Body Mass Index. Diese Studien belegen ferner positive Effekte auf Blutdruck und Blutlipide, die besonders bei Patienten mit Hypertonie und Hyperlipidämie relevant sind. Die Langzeitsicherheit von Bydureon bis 3 Jahre Therapiefortführung ist gewährleistet. Vom Senat wird zudem ein wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen von Bydureon vs. Lantus (Insulin glargin) im Sinne der Schlüsselstudie 3 und der genannten Parameter anerkannt, insbesondere auch die geringere Zahl von aufgetretenen symptomatischen Hypoglykämien im Vergleich zur Behandlung mit Lantus. Im Sinne der Schlüsselstudie 3 wird auch ein "wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen" von Bydureon dahingehend anerkannt, dass man damit die Einleitung einer Insulintherapie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ II hinauszögern kann. Vom Senat wird ein wesentlicher therapeutischer Nutzen von Bydureon im Sinne der Schlüsselstudien 1 und 2 anerkannt. Diese beiden Studien belegen die sehr gute Wirksamkeit von Bydureon auf den wichtigsten Surrogatparameter bei Diabetes mellitus Typ römisch zwei, dem HbA1c und auf die Abnahme des Körpergewichtes bei hohem Ausgangs-Body Mass Index. Diese Studien belegen ferner positive Effekte auf Blutdruck und Blutlipide, die besonders bei Patienten mit Hypertonie und Hyperlipidämie relevant sind. Die Langzeitsicherheit von Bydureon bis 3 Jahre Therapiefortführung ist gewährleistet. Vom Senat wird zudem ein wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen von Bydureon vs. Lantus (Insulin glargin) im Sinne der Schlüsselstudie 3 und der genannten Parameter anerkannt, insbesondere auch die geringere Zahl von aufgetretenen symptomatischen Hypoglykämien im Vergleich zur Behandlung mit Lantus. Im Sinne der Schlüsselstudie 3 wird auch ein "wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen" von Bydureon dahingehend anerkannt, dass man damit die Einleitung einer Insulintherapie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ römisch zwei hinauszögern kann.

Der Nutzen ist wesentlich, da für die genannte Patientengruppe mit hohem Body Mass Index die derzeit als Drittlinientherapie in Frage kommenden Insuline nicht optimal sind. Ist man einmal beim Insulin angekommen, gibt es kaum noch ein zurück; man ersetzt das Hormon, das noch von Pankreas abgegeben werden könnte, durch ein von außen zugeführtes Hormon; eine Reduktion des Körpergewichts ist auch sehr schwierig, da Insulininjektionen eher das Hungergefühl fördern.

Folglich ist die beantragte Arzneispezialität nach § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO einzustufen ("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."). Folglich ist die beantragte Arzneispezialität nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO einzustufen ("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.").

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.

Das Expertengutachten gemäß § 26 Abs. 2 VO-EKO von XXXXXXXX vom 07.01.2014 lautet auszugsweise: Das Expertengutachten gemäß Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO von XXXXXXXX vom 07.01.2014 lautet auszugsweise:

Bydureon reduziert im Vergleich zu Insulin glargin das absolute Risiko für symptomatische Hypoglykämien bei einer Metformin Basistherapie um 28%, bei einer Basistherapie mit Metformin + Sulfonylharnstoffen um 20% [Diamant 2012]. Darüber hinaus senkt Bydureon im Vergleich zu Insulin glargin über einen Zeitraum von 84

Wochen [Diamant 2012] den HbA1c Wert (-0,2%; p=0.011), den

systolischen Blutdruck (-3,4 mmHg; p=0.0269) und das Körpergewicht

(-4,5 kg; p<0.001). Der Hauptverband hinterfragt die klinische Relevanz einer weiteren Senkung des HbA1c um -0.2%. Dies rührt möglicherweise daher, dass mehrere Studien den Nutzen einer "scharfen" gegenüber einer mehr "liberalen" Diabetes Einstellung nicht zeigen konnten. Es ist jedoch zu bedenken, dass mit konventionellen Antidiabetika, wie Insulin und Sulfonylharnstoffen, dies mit einer erhöhten Hypoglykämie neigung erkauft wird, welche selbst mit

detrimentalen Outcome assoziiert ist [Hsu 2013]. Das betrifft symptomatische Hypoglykämien, egal ob mild oder schwer [Hsu 2013], und ist relevant, da (gemeint offenbar "obwohl") der Hauptverband festgestellt hat, dass in der Vergleichsstudie mit Insulin glargin keine schweren Hypoglykämien aufgetreten sind.

Aus den oben angeführten Wirkmechanismen, ergibt sich jedoch für Exenatid eine signifikant verminderte Hypoglykämierate. Es zeigt sich somit nebst geringerer Nebenwirkungsrate ein positiver Effekt auf wichtige kardiovaskuläre Risikofaktoren.

.....

2. Medizinisch-therapeutische Evaluation

.....

Aus Sicht des Gutachters bestehen für Patienten mit Typ II Diabetes, in der vom Unternehmen vorgeschlagenen "Third-line" Therapie, nach Ausschöpfung einer oralen antidiabetischen Therapie einschließlich eines DPP IV Inhibitors folgende wesentliche Vorteile durch die Anwendung von Bydureon: Aus Sicht des Gutachters bestehen für Patienten mit Typ römisch zwei Diabetes, in der vom Unternehmen vorgeschlagenen "Third-line" Therapie, nach Ausschöpfung einer oralen antidiabetischen Therapie einschließlich eines DPP römisch vier Inhibitors folgende wesentliche Vorteile durch die Anwendung von Bydureon:

A) Kontrolle der Hyperglykämie

Exenatid verbessert in Kombination mit Metformin, Sulfonylharnstoff, Thiazolidindionen, Metformin und Sulfonylharnstoff, sowie Metformin und Thiazolidindionen die Kontrolle der Hyperglykämie. Die blutzuckersenkende Wirkung von Exenatid ist unabhängig von der Begleitmedikation. Gemäß Fachinformation senkt Bydureon den HbA1c gegenüber dem Ausgangswert um 1.5-1.6%. Bydureon senkt ohne Wirksamkeitsverlust über 5 Jahre den HbA1c Wert in der Completer Gruppe (54% der Intention To Treat Population) um 1,6% [MacConell 2013]. Dabei handelt es sich aus gutachterlicher Sicht um eine ausgeprägte und langanhaltende Kontrolle des Blutzuckerspiegels selbst nach 5 Jahren bei einer Mehrzahl an Patienten, wenngleich die Informationen über Non-Completer klarerweise eingeschränkt sind.

Der Hauptverband sieht in den um -0.2% verbesserten HbA1c bestenfalls einen fraglichen klinischen Nutzen. Der Gutachter findet es aber bereits erstaunlich, dass die einmal wöchentliche Verabreichung von Exenatid nicht nur eine gleich gute, sondern sogar eine messbar bessere Blutzuckereinstellung als Insulin gewährleistet [Diamant 2012], und das obwohl, wie vom Hauptverband festgestellt wurde, eine aggressive Titration von Insulin verwendet wurde. Für den Gutachter ist das ein Indiz, dass die derzeit übliche Insulintherapie keineswegs auf einer physiologischen Substitution beruht. Die signifikant stärkere Senkung des HbA1c im direkten Vergleich zu Insulin glargin bei gleichzeitig verringertem Hypoglykämierisiko [Diamant 2012] ist insofern ein Paradigmenwechsel in der Behandlung von Typ II DiabetikerInnen, als erstmals die geforderten niedrigen Blutzuckerspiegel bei zusätzlich reduzierter Hypoglykämierate erreicht werden können. Allgemeine Therapieziele des Typ II Diabetes sind, die Vermeidung von Akut- und Spätkomplikationen, die Freiheit von Hypoglykämiesymptomen, Komaprophylaxe, Erhalt und Wiederherstellung der Lebensqualität. Bei der Behandlung des Typ II Diabetes wird die Vermeidung von Hypoglykämien gleichrangig mit der Kontrolle der HbA1c Spiegels anerkannt [Leitlinien der Österreichischen Diabetes Gesellschaft]. Dies wurde auch vom Hauptverband bei der Aufnahme von Lantus(r) (Insulin glargin), wie aus der Verschreibungsregel ableitbar ist, anerkannt. Der Hauptverband sieht in den um -0.2% verbesserten HbA1c bestenfalls einen fraglichen klinischen Nutzen. Der Gutachter findet es aber bereits erstaunlich, dass die einmal wöchentliche Verabreichung von Exenatid nicht nur eine gleich gute, sondern sogar eine messbar bessere Blutzuckereinstellung als Insulin gewährleistet [Diamant 2012], und das obwohl, wie vom Hauptverband festgestellt wurde, eine aggressive Titration von Insulin verwendet wurde. Für den Gutachter ist das ein Indiz, dass die derzeit übliche Insulintherapie keineswegs auf einer physiologischen Substitution beruht. Die signifikant stärkere Senkung des HbA1c im direkten Vergleich zu Insulin glargin bei gleichzeitig verringertem Hypoglykämierisiko [Diamant 2012] ist insofern ein Paradigmenwechsel in der Behandlung von Typ römisch zwei DiabetikerInnen, als erstmals die geforderten niedrigen Blutzuckerspiegel bei zusätzlich reduzierter Hypoglykämierate erreicht werden können. Allgemeine Therapieziele des Typ römisch zwei Diabetes sind, die Vermeidung von Akut- und Spätkomplikationen, die Freiheit von Hypoglykämiesymptomen, Komaprophylaxe, Erhalt und Wiederherstellung der Lebensqualität. Bei der Behandlung des Typ römisch zwei Diabetes wird die Vermeidung von Hypoglykämien gleichrangig mit der Kontrolle der HbA1c Spiegels anerkannt [Leitlinien der Österreichischen Diabetes Gesellschaft]. Dies wurde auch vom Hauptverband bei der Aufnahme von Lantus(r) (Insulin

glargin), wie aus der Verschreibungsregel ableitbar ist, anerkannt.

Im Unterschied zur symptomatischen Behandlung mit Insulinen scheint Exenatid in mehrerer Hinsicht auch an den Ursachen des Diabetes anzugreifen. Einerseits kommt es zu einer Gewichtsreduktion (vide infra).

Da das Übergewicht bekanntermaßen ein Hauptrisikofaktor für die Entstehung als auch die Propagation des Typ II Diabetes ist, ist der therapeutische Nutzen einer Gewichtsreduktion bei Diabetikern unumstritten. Da das Übergewicht bekanntermaßen ein Hauptrisikofaktor für die Entstehung als auch die Propagation des Typ römisch zwei Diabetes ist, ist der therapeutische Nutzen einer Gewichtsreduktion bei Diabetikern unumstritten.

Durch die verlangsamte gastrointestinale Entleerung entsteht ein Völlegefühl, zum Teil auch Nausea, und dadurch kommt es zu einer reduzierten Nahrungsaufnahme.

Andererseits werden dadurch die postprandialen Glukosespiegel vermindert sowie durch die Inkretin mimetischen Funktionen, eine physiologischere Insulinsekretion begünstigt.

Weiters gibt es Hinweise auf Verbesserung der Beta Zellfunktion bei Menschen, die zumindest in Tierstudien teilweise auf eine Zunahme der Beta Zellen zurückgeführt werden. Damit scheint der chronische Verlust von Beta Zellen erstmals partiell wiederhergestellt, was im Public Assessment Report als "restored" bezeichnet wird [EPAR].

Zuletzt vermindert Exenatid die basalen und postprandialen Spiegel von Glukagon, dessen wesentliche Rolle in der Pathogenese des Diabetes zunehmend dokumentiert ist [Unger 2012]. Daraus lässt sich ableiten, dass Exenatid kausal bei Patienten mit Typ II Diabetes wirkt, einer Patientenpopulation die sich generell durch Überernährung und konsekutivem Übergewicht auszeichnet. Zuletzt vermindert Exenatid die basalen und postprandialen Spiegel von Glukagon, dessen wesentliche Rolle in der Pathogenese des Diabetes zunehmend dokumentiert ist [Unger 2012]. Daraus lässt sich ableiten, dass Exenatid kausal bei Patienten mit Typ römisch zwei Diabetes wirkt, einer Patientenpopulation die sich generell durch Überernährung und konsekutivem Übergewicht auszeichnet.

Eine ursächliche Therapie bei vermindertem Hypoglykämierisiko erfüllt wesentliche Kriterien eines Paradigmenwechsels bei Patienten mit Typ II Diabetes. Für Patienten mit Typ II Diabetes stellt dies aus Sicht des Gutachters einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen im Sinne der VO-EKO dar. Bezüglich des Regelvorschlags des Hauptverbands lässt sich festhalten, dass für die Antidiabetika im Gelben Bereich des EKO einheitlich ein HbA1c-Grenzwert von >7% in der Regel angeführt wird. Ein solcher Grenzwert ist für Bydureon ebenso sinnvoll, da es keine Hinweise darauf gibt, dass der therapeutische Erfolg oder die Verträglichkeit von Bydureon für Patienten mit einem HbA1c <8% schlechter wäre. Eine ursächliche Therapie bei vermindertem Hypoglykämierisiko erfüllt wesentliche Kriterien eines Paradigmenwechsels bei Patienten mit Typ römisch zwei Diabetes. Für Patienten mit Typ römisch zwei Diabetes stellt dies aus Sicht des Gutachters einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen im Sinne der VO-EKO dar. Bezüglich des Regelvorschlags des Hauptverbands lässt sich festhalten, dass für die Antidiabetika im Gelben Bereich des EKO einheitlich ein HbA1c-Grenzwert von >7% in der Regel angeführt wird. Ein solcher Grenzwert ist für Bydureon ebenso sinnvoll, da es keine Hinweise darauf gibt, dass der therapeutische Erfolg oder die Verträglichkeit von Bydureon für Patienten mit einem HbA1c <8% schlechter wäre.

B) Körpergewicht von Patienten mit T2DM (Anmerkung: "Typ II Diabetes Mellitus") B) Körpergewicht von Patienten mit T2DM (Anmerkung: "Typ römisch zwei Diabetes Mellitus")

Für andere Therapien des Typ II Diabetes im Grünen und Gelben Bereich des EKO ist eine günstige Verminderung des Gewichts bisher nur für Dapagliflozin dokumentiert. Wie im EPAR festgestellt, wird mit Bydureon "ein klinisch relevanter Gewichtsverlust" erzielt [EPAR]. Dieser ist über die klinischen Studien konsistent. Nach 5 Jahren beträgt der Gewichtsverlust bei einer Auswertung für die Completer Gruppe im Vergleich zum Ausgangswert 2,8 kg [MacConell 2013]. Für andere Therapien des Typ römisch zwei Diabetes im Grünen und Gelben Bereich des EKO ist eine günstige Verminderung des Gewichts bisher nur für Dapagliflozin dokumentiert. Wie im EPAR festgestellt, wird mit Bydureon "ein klinisch relevanter Gewichtsverlust" erzielt [EPAR]. Dieser ist über die klinischen Studien konsistent. Nach 5 Jahren beträgt der Gewichtsverlust bei einer Auswertung für die Completer Gruppe im Vergleich zum Ausgangswert 2,8 kg [MacConell 2013].

Die dokumentierte Gewichtsreduktion ist insbesondere deshalb von Bedeutung, da sie ein wesentliches klinisches Behandlungsziel darstellt. Beispielsweise hat die UKPDS Studie eine beträchtliche Gewichtszunahme durch eine intensiviertere Insulintherapie gezeigt, wobei die Zunahme nach 10 Jahren im Mittel bei 6.5 kg lag [UKPDS-33 1998]. Auch

unter konventioneller Insulin- oder Sulfonylharnstofftherapie trat eine Gewichtszunahme auf.

.....

C) Blutdrucksenkung

Die Behandlung mit Bydureon führt zu einer über zumindest 52 Wochen anhaltenden Senkung des systolischen und diastolischen Blutdruckes um -3,6 mmHg bzw. -1,2 mmHg gegenüber dem Ausgangswert [Bergental 2013].

.....

Bemerkenswert sind die deutlich größeren positiven Effekte in den Patienten, mit höherem systolischem Blutdruck (n=340), bei denen die Senkung des systolischen Blutdrucks bis zu 9 mmHg ausmacht. Dies sind schon Effektgrößen, die mit jenen von Antihypertensiva vergleichbar sind, wenngleich die Meßfehler durch Bias hier etwas größer sein könnten (geschätzt bis zu 20% der gemessenen Differenz).

.....

D) Lipide

Zusätzlich zu den oben angeführten Wirkungen von Bydureon zeigen sich auch Verbesserungen des Lipidprofils gegenüber dem Ausgangswert nach 52 Wochen [Bergental 2013]:

Gesamtcholesterin: -4,4 mg/dl (p=0.0011)

LDL-Cholesterin: -2,6 mg/dl (p=0.0158)

HDL-Cholesterin: +1,1 mg/dl (p=0.0004)

Triglyzeride: -7% (p=0.0002)

.....

E) Sicherheitsdaten

Nach dem Datum der Antragstellung veröffentlichte das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde eine Sicherheitsüberprüfung zu Glukagon Like Peptide 1 basierter Therapie durch. Diese führte zu keiner Änderung der Nutzen-Risikobewertung hinsichtlich Pankreatitis bzw. Pankreas-Karzinom [EMA/474117/2013, 25. Juli 2013]. Zusammenfassend besteht somit aus klinischer Beurteilung ein wesentlicher zusätzlicher medizinisch-therapeutischer Vorteil durch eine Therapie mit Bydureon. Typ II Diabetes geht häufig mit einem metabolischen Syndrom einher. Zusätzlich zur ausgeprägten Kontrolle des Blutzuckers bei gleichzeitig geringem Risiko für eine Hypoglykämie sind somit auch die günstigen Effekte von Bydureon besonders auf das Körpergewicht, den Blutdruck und das Lipidprofil wesentlich. Diese Effekte mögen zwar im Einzelnen nicht sehr ausgeprägt sein, in ihrer Gesamtheit sind sie jedoch klinisch relevant für das Management des Verlaufes dieser fortschreitenden, chronischen Erkrankung.

Nach dem Datum der Antragstellung veröffentlichte das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde eine Sicherheitsüberprüfung zu Glukagon Like Peptide 1 basierter Therapie durch. Diese führte zu keiner Änderung der Nutzen-Risikobewertung hinsichtlich Pankreatitis bzw. Pankreas-Karzinom [EMA/474117/2013, 25. Juli 2013]. Zusammenfassend besteht somit aus klinischer Beurteilung ein wesentlicher zusätzlicher medizinisch-therapeutischer Vorteil durch eine Therapie mit Bydureon. Typ II Diabetes geht häufig mit einem metabolischen Syndrom einher. Zusätzlich zur ausgeprägten Kontrolle des Blutzuckers bei gleichzeitig geringem Risiko für eine Hypoglykämie sind somit auch die günstigen Effekte von Bydureon besonders auf das Körpergewicht, den Blutdruck und das Lipidprofil wesentlich. Diese Effekte mögen zwar im Einzelnen nicht sehr ausgeprägt sein, in ihrer Gesamtheit sind sie jedoch klinisch relevant für das Management des Verlaufes dieser fortschreitenden, chronischen Erkrankung.

Gemäß § 45 Abs. 2 AVG stellt sich für den Senat das Expertengutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX von hohem Aussagewert dar. Gemäß § 26 Abs. 2 dritter Satz VO-EKO ist der Experte / die Expertin vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreivorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Agency (EMA) akkreditierten Experten / Expertinnen auszuwählen. Univ. Prof. Dr. XXXX wurde gemäß § 26 Abs. 2 VO-EKO als EMA-Experte ausgewählt. Daher fungiert Univ. Prof. Dr. XXXX im gegenständlichen Verfahren nicht als "Privatgutachter" der Beschwerdeführerin. Seiner Expertise kommt somit ein besonderer Stellenwert zu. Der Senat befindet das Expertengutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX als schlüssig und nachvollziehbar. Die wesentlichen Vorteile durch die Anwendung der antragsgegenständlichen Arzneyspezialität Bydureon werden im Gutachten unter Punkt 2. (medizinisch-therapeutische Evaluation) hervorgehoben und lassen den Gutachter plausibel zum Schluss kommen, dass die Aufnahme des innovativen Arzneimittels Bydureon in den EKO einen wesentlichen zusätzlichen Patientennutzen für eine Mehrzahl von Patienten mit Typ II Diabetes bedeutet. Diesem Ergebnis (durch die Behandlung mit dem Arzneimittel Bydureon wird ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen" iSd § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO erreicht) schließt sich der Senat an. Gemäß Paragraph 45, Absatz 2, AVG stellt sich für den Senat das Expertengutachten von Univ. Prof. Dr. römisch 40 von hohem Aussagewert dar. Gemäß Paragraph 26, Absatz 2, dritter Satz VO-EKO ist der Experte / die Expertin vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreivorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Agency (EMA) akkreditierten Experten / Expertinnen auszuwählen. Univ. Prof. Dr. römisch 40 wurde gemäß Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO als EMA-Experte ausgewählt. Daher fungiert Univ. Prof. Dr. römisch 40 im gegenständlichen Verfahren nicht als "Privatgutachter" der Beschwerdeführerin. Seiner Expertise kommt somit ein besonderer Stellenwert zu. Der Senat befindet das Expertengutachten von Univ. Prof. Dr. römisch 40 als schlüssig und nachvollziehbar. Die wesentlichen Vorteile durch die Anwendung der antragsgegenständlichen Arzneyspezialität Bydureon werden im Gutachten unter Punkt 2. (medizinisch-therapeutische Evaluation) hervorgehoben und lassen den Gutachter plausibel zum Schluss kommen, dass die Aufnahme des innovativen Arzneimittels Bydureon in den EKO einen wesentlichen zusätzlichen Patientennutzen für eine Mehrzahl von Patienten mit Typ römisch zwei Diabetes bedeutet. Diesem Ergebnis (durch die Behandlung mit dem Arzneimittel Bydureon wird ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen" iSd Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO erreicht) schließt sich der Senat an.

Im Übrigen ist festzuhalten, dass die belangte Behörde selbst eine bestimmte Verwendung des antragsgegenständlichen Produktes als akzeptabel im Bescheid vom 21.03.2014 aufgenommen hat. Dieser bestimmten Verwendung schließt sich der Senat an (siehe dazu auch unten, rechtliche Beurteilung, Spruchpunkt I.). Im Übrigen ist festzuhalten, dass die belangte Behörde selbst eine bestimmte Verwendung des antragsgegenständlichen Produktes als akzeptabel im Bescheid vom 21.03.2014 aufgenommen hat. Dieser bestimmten Verwendung schließt sich der Senat an (siehe dazu auch unten, rechtliche Beurteilung, Spruchpunkt römisch eins.).

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. I 2013/33 in der Fassung BGBl. I 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.

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

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

über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

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

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

§ 23 Abs. 1 VO-EKO lautet: Paragraph 23, Absatz eins, VO-EKO lautet:

Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:

Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,

Die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der 4. Ebene des ATC-Codes festzulegen.

§ 24 Abs. 1 VO-EKO lautet: Paragraph 24, Absatz eins, VO-EKO lautet:

Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:

1. Die Festlegung und Quantifizierung derjenigen Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,

2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1), 2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,),

3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation gemäß § 25 VO-EKO ist die beantragte Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung auf Basis des zuvor in der medizinisch-therapeutischen Evaluation festgestellten (Zusatz)Nutzens im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen wiederum einer von mehreren Fallgruppen zuzuordnen, welche die Basis der Bestimmung des als gesundheitsökonomisch als vertretbar anzusehenden Preises bilden. (§ 25 Abs 1 VO-EKO). Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation gemäß Paragraph 25, VO-EKO ist die beantragte Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung auf Basis des zuvor in der medizinisch-therapeutischen Evaluation festgestellten (Zusatz)Nutzens im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen wiederum einer von mehreren Fallgruppen zuzuordnen, welche die Basis der Bestimmung des als gesundheitsökonomisch als vertretbar anzusehenden Preises bilden. (Paragraph 25, Absatz eins, VO-EKO).

§ 26 Abs. 1 VO-EKO lautet: Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Empfehlung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der Feststellung des Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 2 vorgelegt wird. Paragraph 26, Absatz eins, VO-EKO lautet: Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Empfehlung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der Feststellung des Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Absatz 2, vorgelegt wird.

§ 26 Abs. 2 VO-EKO lautet: Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten / eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der Feststellung des Hauptverbandes nach Abs. 1 zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte / die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreivorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Agency (EMA) akkreditierten Experten / Expertinnen auszuwählen. Im Rahmen des Gutachtens ist eine Erklärung des Gutachters / der Gutachterin über allfällige Interessenskonflikte abzugeben. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Abs. 1 vorzulegen. Die Frist nach § 27 Abs. 1 wird gehemmt. Paragraph 26, Absatz 2, VO-EKO lautet: Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen

einen Experten / eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der Feststellung des Hauptverbandes nach Absatz eins, zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte / die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreivorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Agency (EMA) akkreditierten Experten / Expertinnen auszuwählen. Im Rahmen des Gutachtens ist eine Erklärung des Gutachters / der Gutachterin über allfällige Interessenskonflikte abzugeben. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Absatz eins, vorzulegen. Die Frist nach Paragraph 27, Absatz eins, wird gehemmt.

Die Wirksamkeit von Exenatid in Bydureon ist durch hochwertige randomisierte klinische Studien in Bezug auf HbA1c, in Bezug auf Körpergewichtsreduktion, in Bezug auf positive Nutzen/Risiko Bewertung sowie auf weitere relevante Laborparameter bewiesen. Exenatid ist - vom Wirkmechanismus und vom Wirkprofil her - daher sehr gut geeignet, um Patienten mit Diabetes mellitus Typ II zu behandeln, die nach Ausschöpfung der Therapie mit oralen Antidiabetika trotzdem noch ein hohes HbA1c und einen hohen Body Mass Index aufweisen und bei denen Hypoglykämie-Probleme das Erreichen des (individuell vereinbarten) HbA1c Zieles erschweren. Lifestyle-Maßnahmen sind auf dieser Stufe der Therapie (Drittlinientherapie) bereits ausgeschöpft. Das Fehlen von Langzeitdaten von Bydureon zu harten Endpunkten der Arzneimittelsicherheit, wie schwerwiegende oder fatale kardiovaskuläre Ereignisse, ist als nicht wesentlich entscheidungsrelevant anzusehen, da aus der mehrjährigen Erfahrung mit diesem Medikament und aus den bisherigen Studien keine negativen Signale abzuleiten waren (beispielsweise wurde die Meldung über Pankreatitisrisiko wieder zurückgenommen). Die Wirksamkeit von Exenatid in Bydureon ist durch hochwertige randomisierte klinische Studien in Bezug auf HbA1c, in Bezug auf Körpergewichtsreduktion, in Bezug auf positive Nutzen/Risiko Bewertung sowie auf weitere relevante Laborparameter bewiesen. Exenatid ist - vom Wirkmechanismus und vom Wirkprofil her - daher sehr gut geeignet, um Patienten mit Diabetes mellitus Typ römisch zwei zu behandeln, die nach Ausschöpfung der Therapie mit oralen Antidiabetika trotzdem noch ein hohes HbA1c und einen hohen Body Mass Index aufweisen und bei denen Hypoglykämie-Probleme das Erreichen des (individuell vereinbarten) HbA1c Zieles erschweren. Lifestyle-Maßnahmen sind auf dieser Stufe der Therapie (Drittlinientherapie) bereits ausgeschöpft. Das Fehlen von Langzeitdaten von Bydureon zu harten Endpunkten der Arzneimittelsicherheit, wie schwerwiegende oder fatale kardiovaskuläre Ereignisse, ist als nicht wesentlich entscheidungsrelevant anzusehen, da aus der mehrjährigen Erfahrung mit diesem Medikament und aus den bisherigen Studien keine negativen Signale abzuleiten waren (beispielsweise wurde die Meldung über Pankreatitisrisiko wieder zurückgenommen).

Der wesentliche Nutzen wird zudem durch das Gutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX dargelegt. Der wesentliche Nutzen wird zudem durch das Gutachten von Univ. Prof. Dr. römisch 40 dargelegt:

"Aus Sicht des Gutachters bestehen für Patienten mit Typ II Diabetes in der vom Unternehmen vorgeschlagenen "Third-line" Therapie, nach Ausschöpfung einer oralen antidiabetischen Therapie einschließlich eines DPP IV Inhibitors, folgende wesentliche Vorteile durch die Anwendung von Bydureon: A) Kontrolle der Hyperglykämie, B) Körpergewicht von Patienten mit Typ II Diabetes mellitus, C) Blutdrucksenkung, D) Lipide, E) Sicherheitsdaten" (siehe dazu auch Beweiswürdigung). "Aus Sicht des Gutachters bestehen für Patienten mit Typ römisch zwei Diabetes in der vom Unternehmen vorgeschlagenen "Third-line" Therapie, nach Ausschöpfung einer oralen antidiabetischen Therapie einschließlich eines DPP römisch vier Inhibitors, folgende wesentliche Vorteile durch die Anwendung von Bydureon: A) Kontrolle der Hyperglykämie, B) Körpergewicht von Patienten mit Typ römisch zwei Diabetes mellitus, C) Blutdrucksenkung, D) Lipide, E) Sicherheitsdaten" (siehe dazu auch Beweiswürdigung).

Die wesentliche Bedeutung - wie auch aus den Guidelines zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ II abzuleiten ist - kommt der Senkung des HbA1c-Wertes unter Vermeidung von Hypoglykämien zu. Es ist nochmals zu betonen, dass diese Faktoren spezifisch für Patienten mit Diabetes mellitus Typ II gelten, so wie es auch in der Beschwerde, insbesondere auch im Gutachten von Univ. Prof. Dr. XXXX, ausgeführt wurde (pathophysiologische Vorgänge und Regulation der Insulinsekretion; Regulation des Insulin-Gegenspielers Glucagon). Die Behandlung mit exogenem Insulin hat in dieser Hinsicht Nachteile. Nur hatte man bisher keine Alternative dazu (in der Beschwerde als "last-line Therapie" angeführt]. Mit Exenatid in Bydureon gibt es eine sinnvolle Alternative, um das endogene Insulin, das ja noch vorhanden ist, gesteuert abhängig vom Glukosespiegel aus dem Pankreas effektiver zu sezernieren, vom Körper zu verwenden und die insulinproduzierenden Zellen zu erhalten. Dazu kommen noch weitere nützliche Effekte für Diabetiker vom Typ II mit hohem Body Mass Index, nämlich verzögerte Magenentleerung mit Vermeidung rascher

Glukoseanflutung und Förderung des Sättigungsgefühls. Die wesentliche Bedeutung - wie auch aus den Guidelines zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 abzuleiten ist - kommt der Senkung des HbA1c-Wertes unter Vermeidung von Hypoglykämien zu. Es ist nochmals zu betonen, dass diese Faktoren spezifisch für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gelten, so wie es auch in der Beschwerde, insbesondere auch im Gutachten von Univ. Prof. Dr. 40, ausgeführt wurde (pathophysiologische Vorgänge und Regulation der Insulinsekretion; Regulation des Insulin-Gegenspielers Glucagon). Die Behandlung mit exogenem Insulin hat in dieser Hinsicht Nachteile. Nur hatte man bisher keine Alternative dazu (in der Beschwerde als "last-line Therapie" angeführt]. Mit Exenatid in Bydureon gibt es eine sinnvolle Alternative, um das endogene Insulin, das ja noch vorhanden ist, gesteuert abhängig vom Glukosespiegel aus dem Pankreas effektiver zu sezernieren, vom Körper zu verwenden und die insulinproduzierenden Zellen zu erhalten. Dazu kommen noch weitere nützliche Effekte für Diabetiker vom Typ 2 mit hohem Body Mass Index, nämlich verzögerte Magenentleerung mit Vermeidung rascher Glukoseanflutung und Förderung des Sättigungsgefühls.

Die bestimmte Verwendung von Bydureon wird, so wie im Schriftsatz vom 24.09.2013 und im Bescheid vom 21.03.2014 von der belangten Behörde vorgeschlagen, im Prinzip anerkannt. Spezifisch wurde jedoch von der belangten Behörde gefordert, dass der Therapieerfolg als bestimmte Voraussetzung für die Kostenerstattung konkret an einer Senkung des HbA1c um mindestens 1% nach drei bis sechs Monaten festgemacht werden sollte. Mit Schriftsatz vom 24.01.2014 hat die Beschwerdeführerin eine Senkung des HbA1c um mindestens 0,5% nach sechs Monaten Therapie akzeptiert. In diesem Streitpunkt (1% vs. 0,5%) konnte zwischen den beiden Parteien auch kein Konsens in der Verhandlung hergestellt werden. Hierzu ist auszuführen:

Zur spruchmäßigen Festlegung betreffend Reduktion des HbA1c um 1% wird zunächst auf den Bescheid der belangten Behörde vom 21.03.2014 hingewiesen. Auf Seite 17 f heißt es: "Es ist zweckmäßig, eine PatientInnenpopulation festzulegen, in der ein relevanter Nutzen zu erwarten ist. Die oben vorgenommene Bestimmung der Fallgruppe nach 24 Abs 2 Z 4 VO-EKO, wonach ein Nutzen bei einer Mehrzahl der PatientInnen festgestellt wird, ist nur dann zutreffend, wenn ein Kriterium für eine erfolgreiche Therapie festgesetzt und kontrolliert wird, sodass die Therapie nur bei jenen PatientInnen fortgesetzt wird, die tatsächlich von der Therapie profitieren. Daher ist eine fassbare Definition, welche einen Therapieerfolg nach Anbehandlung definiert und somit die Minimalanforderung für die Bewilligung einer Weiterverordnung darstellt, in der Regel abzubilden. Der Therapieerfolg sollte daher konkret an einer Senkung des HbA1c um mindestens 1%, als Indikator eines Therapieeffekts in relevanter Größenordnung nach drei bis sechs Monaten festgemacht werden, was auch klar außerhalb grenzwertig relevanter Schwankungsbereiche liegt. Dies sollte ungeachtet der vorhergehenden Therapien zutreffend sein, denn auch die Wirksamkeit der vorher auszuschöpfenden DPP-IV-Hemmer reduziert sich im Krankheitsverlauf durch stetig sinkende Konzentrationen von körpereigenem GLP-1, weshalb die Definition einer HbA1c-Senkung in der Größenordnung von -1% sinnvoll ist." Der Senat schließt sich inhaltlich diesen Ausführungen an, zumal ein (generell festgelegter) Mindestwert des HbA1c-Wertes um lediglich 0,5% medizinisch als zu niedrig angesetzt erscheint. Dennoch gelangt der Senat im Hinblick auf die Einstufung nach § 24 Abs. 2 VO-EKO zu einem - gegenüber der belangten Behörde - abweichendem Ergebnis: Zur spruchmäßigen Festlegung betreffend Reduktion des HbA1c um 1% wird zunächst auf den Bescheid der belangten Behörde vom 21.03.2014 hingewiesen. Auf Seite 17 f heißt es: "Es ist zweckmäßig, eine PatientInnenpopulation festzulegen, in der ein relevanter Nutzen zu erwarten ist. Die oben vorgenommene Bestimmung der Fallgruppe nach 24 Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO, wonach ein Nutzen bei einer Mehrzahl der PatientInnen festgestellt wird, ist nur dann zutreffend, wenn ein Kriterium für eine erfolgreiche Therapie festgesetzt und kontrolliert wird, sodass die Therapie nur bei jenen PatientInnen fortgesetzt wird, die tatsächlich von der Therapie profitieren. Daher ist eine fassbare Definition, welche einen Therapieerfolg nach Anbehandlung definiert und somit die Minimalanforderung für die Bewilligung einer Weiterverordnung darstellt, in der Regel abzubilden. Der Therapieerfolg sollte daher konkret an einer Senkung des HbA1c um mindestens 1%, als Indikator eines Therapieeffekts in relevanter Größenordnung nach drei bis sechs Monaten festgemacht werden, was auch klar außerhalb grenzwertig relevanter Schwankungsbereiche liegt. Dies sollte ungeachtet der vorhergehenden Therapien zutreffend sein, denn auch die Wirksamkeit der vorher auszuschöpfenden DPP-IV-Hemmer reduziert sich im Krankheitsverlauf durch stetig sinkende Konzentrationen von körpereigenem GLP-1, weshalb die Definition einer HbA1c-Senkung in der Größenordnung von -1% sinnvoll ist." Der Senat schließt sich inhaltlich diesen Ausführungen an, zumal ein (generell festgelegter) Mindestwert des HbA1c-Wertes um lediglich 0,5% medizinisch als zu niedrig angesetzt erscheint. Dennoch gelangt der Senat im Hinblick auf die Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO zu einem - gegenüber der belangten Behörde - abweichendem Ergebnis:

Werden die der Verordnungsregel entsprechenden strengen Einschlusskriterien für den Beginn einer Behandlung mit Bydureon eingehalten und wird der erforderliche Nachweis des Therapieerfolges (Senkung des HbA1c um mindestens 1%, Senkung des Körpergewichts um mindestens 3 kg nach 6 Monaten) für die Fortsetzung der Therapie mit Bydureon erbracht, stellt dies für die auf diese Weise mit Bydureon weiterbehandelten Patienten einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen iSd § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO dar. Dies insbesondere, weil die zu erwartende positive Beeinflussung der übrigen Parameter (siehe oben) diese Einstufung zusätzlich stützt. Dass es sich dabei um eine definitionsgemäße sehr eingeschränkte Patientengruppe handelt, wurde im Übrigen von der belangten Behörde in der mündlichen Verhandlung selbst eingeräumt (vgl. Niederschrift, Seite 8, Punkt 8, "Konsens der Parteien"). Das Vorliegen von Langzeitdaten zu harten klinischen Endpunkten wird nicht als zwingende Voraussetzung für die Zuerkennung eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens gefordert. Werden die der Verordnungsregel entsprechenden strengen Einschlusskriterien für den Beginn einer Behandlung mit Bydureon eingehalten und wird der erforderliche Nachweis des Therapieerfolges (Senkung des HbA1c um mindestens 1%, Senkung des Körpergewichts um mindestens 3 kg nach 6 Monaten) für die Fortsetzung der Therapie mit Bydureon erbracht, stellt dies für die auf diese Weise mit Bydureon weiterbehandelten Patienten einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen iSd Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO dar. Dies insbesondere, weil die zu erwartende positive Beeinflussung der übrigen Parameter (siehe oben) diese Einstufung zusätzlich stützt. Dass es sich dabei um eine definitionsgemäße sehr eingeschränkte Patientengruppe handelt, wurde im Übrigen von der belangten Behörde in der mündlichen Verhandlung selbst eingeräumt (vergleiche Niederschrift, Seite 8, Punkt 8, "Konsens der Parteien"). Das Vorliegen von Langzeitdaten zu harten klinischen Endpunkten wird nicht als zwingende Voraussetzung für die Zuerkennung eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens gefordert.

Soweit die belangte Behörde sich auf die Entscheidung der UHK vom 28.06.2012, GZ. 00000-132/0001-UHK/2012, stützt, die den wesentlichen Zusatznutzen im Zeitpunkt der Entscheidung (2012!) verneint hat, ist zunächst klarzustellen, dass das Bundesverwaltungsgericht zwar die Rechtsprechung der UHK in seine rechtliche Beurteilung einbeziehen darf. Es ist jedoch nicht hinreichend, wenn das Bundesverwaltungsgericht lediglich auf frühere Entscheidungen der UHK verweist. Eine "quasi-präjudizielle" Wirkung kommt somit der Rechtsprechung der UHK nicht zu (siehe dazu ausführlich Grabenwarter/Fister, Das neue Rechtsmittelverfahren in Angelegenheiten des Erstattungskodex, [RdM] 58-62). Zudem war eine neuerliche inhaltliche Auseinandersetzung mit dem antragsgegenständlichen Produkt schon deshalb vorzunehmen, da seitens der Beschwerdeführerin mit dem Antrag drei neue Schlüsselstudien (Jahr 2012 und 2013) vorgelegt wurden (vgl. Feststellungen). Der Sachverhalt hat sich somit seit der Entscheidung der UHK wesentlich geändert. Soweit die belangte Behörde sich auf die Entscheidung der UHK vom 28.06.2012, GZ. 00000-132/0001-UHK/2012, stützt, die den wesentlichen Zusatznutzen im Zeitpunkt der Entscheidung (2012!) verneint hat, ist zunächst klarzustellen, dass das Bundesverwaltungsgericht zwar die Rechtsprechung der UHK in seine rechtliche Beurteilung einbeziehen darf. Es ist jedoch nicht hinreichend, wenn das Bundesverwaltungsgericht lediglich auf frühere Entscheidungen der UHK verweist. Eine "quasi-präjudizielle" Wirkung kommt somit der Rechtsprechung der UHK nicht zu (siehe dazu ausführlich Grabenwarter/Fister, Das neue Rechtsmittelverfahren in Angelegenheiten des Erstattungskodex, [RdM] 58-62). Zudem war eine neuerliche inhaltliche Auseinandersetzung mit dem antragsgegenständlichen Produkt schon deshalb vorzunehmen, da seitens der Beschwerdeführerin mit dem Antrag drei neue Schlüsselstudien (Jahr 2012 und 2013) vorgelegt wurden (vergleiche Feststellungen). Der Sachverhalt hat sich somit seit der Entscheidung der UHK wesentlich geändert.

Abschließend ist anzumerken, dass die belangte Behörde selbst die günstigen Wirkungen der beantragten Arzneispezialität (Kontrolle der Hyperglykämie, Körpergewicht von Patienten mit Typ II Diabetes mellitus, Blutdrucksenkung, Lipide und Sicherheitsdaten) anerkannt hat (siehe dazu die Ausführungen im angefochtenen Bescheid vom 21.03.2014, in der Stellungnahme vom 14.05.2014 sowie im Rahmen der mündlichen Verhandlung am 29.01.2015: "BB: In der Gesamtzusammenschau ist es erfreulich, dass das Produktprofil diesbezüglich ein günstiges ist. Daher haben wir auch einen zusätzlichen Nutzen anerkannt."). Abschließend ist anzumerken, dass die belangte Behörde selbst die günstigen Wirkungen der beantragten Arzneispezialität (Kontrolle der Hyperglykämie, Körpergewicht von Patienten mit Typ römisch zwei Diabetes mellitus, Blutdrucksenkung, Lipide und Sicherheitsdaten) anerkannt hat (siehe dazu die Ausführungen im angefochtenen Bescheid vom 21.03.2014, in der Stellungnahme vom 14.05.2014 sowie im Rahmen der mündlichen Verhandlung am 29.01.2015: "BB: In der Gesamtzusammenschau ist es erfreulich, dass das Produktprofil diesbezüglich ein günstiges ist. Daher haben wir auch einen zusätzlichen Nutzen anerkannt.").

Aufgrund obiger Ausführungen war daher dem Antrag im Sinne des Spruchpunktes I. stattzugeben. Aufgrund obiger Ausführungen war daher dem Antrag im Sinne des Spruchpunktes römisch eins. stattzugeben.

Zu A) II. Zu A) römisch zwei.

Gemäß § 31 Abs. 1 VwGVG erfolgen, soweit nicht ein Erkenntnis zu fällen ist, die Entscheidungen und Anordnungen durch Beschluss. Gemäß Paragraph 31, Absatz eins, VwGVG erfolgen, soweit nicht ein Erkenntnis zu fällen ist, die Entscheidungen und Anordnungen durch Beschluss.

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). 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,).

§ 28 Abs. 3 VwGVG lautet: "Liegen die Voraussetzungen des Abs. 2 nicht vor, hat das Verwaltungsgericht im Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG in der Sache selbst zu entscheiden, wenn die Behörde dem nicht bei der Vorlage der Beschwerde unter Bedachtnahme auf die wesentliche Vereinfachung oder Beschleunigung des Verfahrens widerspricht. Hat die Behörde notwendige Ermittlungen des Sachverhalts unterlassen, so kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist." Paragraph 28, Absatz 3, VwGVG lautet: "Liegen die Voraussetzungen des Absatz 2, nicht vor, hat das Verwaltungsgericht im Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG in der Sache selbst zu entscheiden, wenn die Behörde dem nicht bei der Vorlage der Beschwerde unter Bedachtnahme auf die wesentliche Vereinfachung oder Beschleunigung des Verfahrens widerspricht. Hat die Behörde notwendige Ermittlungen des Sachverhalts unterlassen, so kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist."

Die belangte Behörde kam im Zuge ihrer medizinisch-therapeutischen Evaluation zum Ergebnis, das antragsgegenständliche Produkt nach § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO einzustufen. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation ging sie folglich nach § 25 Abs. 2 Z 4 VO-EKO vor. Tatsächlich ist jedoch die beantragte Arzneispezialität nach § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO einzustufen (siehe dazu ausführlich oben, Spruchpunkt I.). Daraus folgt aber, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität nach § 25 Abs. 4 VO-EKO vorzunehmen ist. Die belangte Behörde kam im Zuge ihrer medizinisch-therapeutischen Evaluation zum Ergebnis, das antragsgegenständliche Produkt nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO einzustufen. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation ging sie folglich nach Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO vor. Tatsächlich ist jedoch die beantragte Arzneispezialität nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO einzustufen (siehe dazu ausführlich oben, Spruchpunkt römisch eins.). Daraus folgt aber, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität nach Paragraph 25, Absatz 4, VO-EKO vorzunehmen ist.

Die belangte Behörde hat somit - aufgrund der falschen Zuordnung - notwendige Ermittlungen zur Klärung des Sachverhalts iSd § 28 Abs. 3 VwGVG unterlassen. Der belangten Behörde wird daher im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation aufgetragen, die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität gemäß § 25 Abs. VO-EKO neu vorzunehmen. Die belangte Behörde hat somit - aufgrund der falschen Zuordnung - notwendige Ermittlungen zur Klärung des Sachverhalts iSd Paragraph 28, Absatz 3, VwGVG unterlassen. Der belangten Behörde wird daher im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation aufgetragen, die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität gemäß Paragraph Paragraph 25, Abs. VO-EKO neu vorzunehmen.

Zu B) Zulässigkeit der Revision:

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

auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

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

Schlagworte

Arzneimittel, Behandlungsmöglichkeiten, Ermittlungspflicht,
Kassation, mangelnde Sachverhaltsfeststellung, Revision zulässig,
Zulassung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2015:W123.2007918.1.00

Zuletzt aktualisiert am

23.04.2015

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at