

TE Bwvg Erkenntnis 2015/2/2 W123 2003537-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 02.02.2015

Entscheidungsdatum

02.02.2015

Norm

ASVG §351h

ASVG §351i

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §23 Abs1 Z2

VO-EKO §23 Abs2 Z4

VO-EKO §24 Abs1

VO-EKO §24 Abs2 Z3

VO-EKO §25 Abs1

VO-EKO §25 Abs2

VwGVG §28 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

Spruch

W123 2003537-1/19E

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. Harald SITTE und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH, Am Getreidemarkt 1, 1060 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 22.11.2013, Zl. VPM-68.1/13/Zb;Wp;To/Res; Abschnitt IV/2752-2013, vom 18.12.2013, präzisiert am 09.05.2014, 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. Harald SITTE und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH, Am Getreidemarkt 1, 1060 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 22.11.2013, Zl. VPM-68.1/13/Zb;Wp;To/Res; Abschnitt IV/2752-2013, vom 18.12.2013, präzisiert am 09.05.2014, nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung zu Recht erkannt:

A)

Die Anträge, "das Bundesverwaltungsgericht möge

die angefochtene Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherung vom 22.11.2013, Zl. VPM-68.1/13/Zb;Wp;To/Res ersatzlos aufheben und

den angefochtenen Bescheid vom 22.11.2013, Zl. VPM-68.1/13/Zb;Wp;To/Res aufheben und die Angelegenheit zur neuerlichen Erlassung eines neuen Bescheides an den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zurückverweisen, oder

in eventu den angefochtenen Bescheid dahingehend abändern, dass sie dem Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufnahme im Erstattungskodex der Arzneispezialität MUTAFLOX SUSPENSION für die beantragte Indikation, wie auch zum beantragten Preis stattgibt und

jedenfalls die belangte Behörde zum Kostenersatz verurteilen",

werden abgewiesen.

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 18.12.2013 erhob die XXXX (im Folgenden: "Beschwerdeführerin") Beschwerde gegen die Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: "belangte Behörde") vom 22.11.2013, den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Mutaflor Suspension in den Erstattungskodex (EKO) abzuweisen. 1. Mit Schriftsatz vom 18.12.2013 erhob die römisch 40 (im Folgenden: "Beschwerdeführerin") Beschwerde gegen die Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: "belangte Behörde") vom 22.11.2013, den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Mutaflor Suspension in den Erstattungskodex (EKO) abzuweisen.

Die klinisch-pharmakologischen Gutachter der belangten Behörde hätten als Vergleichsprodukt zum rezeptpflichtigen Antragsprodukt "Mutaflor Suspension" das rezeptfreie Arzneimittel "Antibiophilus" herangezogen. Ein Vergleich "4. Ebene ATC-Code" sei in diesem Falle "fachlich völliger Unsinn": Mutaflor-Suspension habe die Zulassung in Österreich als rezeptpflichtige Arzneispezialität erhalten. Eine Literaturrecherche habe keine klinischen Studien mit *Lactobacillus casei* bei Kindern in der beantragten Indikation ergeben. Daher sei die Vergleichbarkeit nicht gegeben.

Preisvergleiche seien, wenn überhaupt, bei einer neuen Indikation für eine spezielle Patientengruppe (Säuglinge und Kleinkinder) nur mit Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff, der schon im EKO aufgenommen ist, zulässig; also in diesem Falle mit Mutaflor-Kapseln und keinesfalls mit Arzneimitteln, die komplett unterschiedliche Wirkstoffe enthielten. Es sei nicht nachvollziehbar, dass Mutaflor-Suspension mit Antibiophilus-Beutel verglichen werde, da für die Zulassung von Mutaflor-Suspension valide klinische Daten aus 2 doppelblind randomisierten Studien vorgelegt worden seien; solche würden für Antibiophilus-Beutel nicht existieren, sondern ausschließlich Metadaten. Der Vergleich mit Yomogi-Kapseln sei überhaupt nicht zulässig, weil diese erst ab dem 2. Lebensjahr zugelassen seien.

"Wirtschaftliche Gründe", die ja offensichtlich alleine für die Ablehnung ausschlaggebend gewesen seien, seien nur dann als gerechtfertigtes Argument zulässig, wenn eine wissenschaftlich/therapeutische Vergleichbarkeit gegeben sei, was im vorliegenden Fall nicht zutreffe.

2. Mit Schriftsatz vom 15.01.2014 stellte die belangte Behörde den Antrag, das Bundesverwaltungsgericht möge die Beschwerde abweisen.

Rechtlich führte die belangte Behörde insbesondere aus, dass bei Anträgen auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO als therapeutische Alternative im Sinne der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO) diejenige Arzneispezialität festzulegen sei, die ohne Aufnahme des beantragten Produktes für die gleiche Patientengruppe bereits im EKO gelistet sei. Es sei daher völlig unzutreffend, zu behaupten, eine Arzneispezialität mit einem anderen Wirkstoff wäre in keinem Fall eine therapeutische Alternative. Auch sei die Rezeptpflicht kein Kriterium der Evaluation nach der VO-EKO. Ferner würde die Zulassung (Genehmigung des Inverkehrbringens) einer Arzneispezialität durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) oder einer nationalen Zulassungsbehörde nicht bedeuten, dass die Voraussetzungen für die Aufnahme in den EKO vorliegen würden.

Die im Gelben Bereich des EKO angeführten wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten Mutaflor mite Kapseln und Mutaflor-Kapseln würden sich nicht zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität eignen, da es sich um völlig unterschiedliche Indikationen handle. Es sei unrichtig, dass beim Preisvergleich nur wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten herangezogen werden dürften. Eine therapeutische Alternative könne im gegenständlichen Fall nur eine in der Indikation vergleichbare Arzneispezialität sein, da die wirkstoffgleiche Arzneispezialität (Mutaflor-Kapseln) eine völlig unterschiedliche Zulassung (und einen anderen Wirkstoffgehalt) habe. Entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin müsse festgehalten werden, dass eine Metaanalyse zur Behandlung akuter Diarrhoe bei Kindern mit *Lactobacillus rhamnosus* GG, also in ebenjener Indikation wie für die beantragte Arzneispezialität, vorliege. In dieser Metaanalyse seien acht randomisierte, kontrollierte klinische Studien eingeschlossen. Die Beschwerdeführerin habe keine direkten, vergleichenden Studiendaten vorgelegt, die eine Überlegenheit des beantragten Präparates gegenüber den Vergleichsprodukten nachweisen würde.

Nach der grundsätzlichen VO-EKO entstehe die Evaluation eines Produktes in einem iterativen Prozess, dessen dritte Ebene die ökonomische Bewertung mit Bezugnahme auf die medizinisch-therapeutische Einstufung bilde. Die beiden bereits im EKO aufgenommenen Produkte Mutaflor-Kapseln und Mutaflor mite Kapseln könnten aufgrund ihrer vollkommen unterschiedlichen Indikation nicht als Vergleichsprodukt herangezogen werden, obwohl es sich um wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten, allerdings mit einem anderen Wirkstoffgehalt, handle. Antibiophilus-Beutel bilde die tatsächliche Berechnungsgrundlage. Die im Grünen Bereich angeführten Vergleichsprodukte liegen auf Basis des

Fabriks-/Depotabgabepreises (FAP) pro Tag in einer Range von 0,227 EUR bis 0,305 EUR. Der FAP/Tag (letztgültiges Anbot zum 21.10.2013) der beantragten Arzneispezialität liege bei 22,54 EUR. Bis zu einem FAP von 3,20 EUR, was dem FAP von Antibiohilus-Beutel plus 5% entspreche, könne man beim beantragten Produkt von der Wirtschaftlichkeit ausgehen. Mutaflor Suspension müsse unter den durch die VO-EKO vorgegebenen Kriterien als nicht wirtschaftlich erachtet werden. Bei einer Differenz der Behandlungskosten von 1,93 EUR (pro Tag) oder 604,38% des Vergleichspreises sei es sogar legitim, von offensichtlicher Unwirtschaftlichkeit zu sprechen.

3. Mit Schriftsatz vom 09.05.2014 erstattete die Beschwerdeführerin eine Stellungnahme.

Das hier verfahrensgegenständliche Produkt gehöre zu den nicht pathogenen E. coli -Stämmen, das heißt, nicht einmal innerhalb derselben Bakterienart könne man die "Stämme" genannten Varietäten miteinander vergleichen; schon gar nicht mit anderen Eukaryoten wie Pilzen. Genau das habe aber die belangte Behörde gemacht.

Die belangte Behörde stelle sich auf einen Formalstandpunkt: Die Anführung auf vierter ATC-Ebene bedeute nicht automatisch, dass es sich bei den angeführten Substanzen um therapeutische Alternativen handle. Die herangezogenen therapeutischen Alternativen würden grundsätzlich zu einer anderen Domäne in der Systematik der Lebewesen, insbesondere von Mikroorganismen, gehören. Darüber hinaus könnten diese beiden Produktkategorien auch tatsächlich nicht miteinander verglichen werden:

das verfahrensgegenständliche Produkt sei hauptsächlich im menschlichen Darm angesiedelt;

Lactobacillus acidophilus sei beim Menschen vor allem im Mund, dem Verdauungstrakt und insbesondere der Vagina angesiedelt;

vom Lactobacillus rhamnosus sei bekannt, dass im Vergleich zum verfahrensgegenständlichen Produkt, dieses den Verdauungstrakt nur transient besiedle;

Saccharomyces boulardii siedle sich nicht im Magen-Darm-Trakt an und habe darüber hinaus ein komplett anderes Wirkungsspektrum;

Weiters dürfe das Produkt mit dem Inhalt Saccharomyces boulardii eben nicht für Kinder unter zwei Jahren wegen fehlender Untersuchungen angewandt werden.

Zu Antibiohilus gebe es im Unterschied zu Mutaflor nur wenige publizierte wissenschaftliche Studien. Schon aus der Gegenüberstellung der pharmakologischen Eigenschaften sei ersichtlich, dass es sich um Produkte mit unterschiedlichen pharmakologischen Eigenschaften handle.

Bei der medizinischen Beurteilung sei sehr wohl zu berücksichtigen, inwieweit das Produkt der Rezeptpflicht unterliege, andernfalls sich generell die Frage stellen würde, wieso überhaupt noch eine Rezeptpflicht notwendig sei. Nicht rezeptpflichtige Medikamente könnten daher nicht als therapeutische Alternativen zu rezeptpflichtigen angesehen werden. Das Produkt "Yomogi" sei überhaupt für Säuglinge unter zwei Jahren nicht zugelassen. Die Antibiohilus-Beutel wiederum seien nicht für die Indikation "Diarrhoe unter Sonderernährung" zugelassen.

Abschließend formulierte die Beschwerdeführerin "an den Sachverständigen" folgende Fragen:

Welche mikrobiologischen, immunologischen und biochemischen Charakteristika unterscheiden die von der belangten Behörde herangezogenen differenten mikrobiologischen Stämme?

Welche Unterschiede bestehen in der wissenschaftlichen Dokumentation, insbesondere in Bezug auf den Einsatz der beiden Produkte MUTAFLOR (E. coli Nissle 1917) und Antibiohilus (Lactobacillus rhamnosus) bei der Indikation für die Behandlung von Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren?

4. Am 27.11.2014 fand vor dem Bundesverwaltungsgericht eine öffentliche mündliche Verhandlung statt. Den Parteien wurde darin nochmals die Gelegenheit gegeben, ihre Standpunkte darzulegen.

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

1. Feststellungen:

1.1. Mit Antrag vom 13.06.2013 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der Arzneispezialität Mutaflor Suspension (mit dem Wirkstoff: Bakterienkultur mit Escherichia coli Stamm Nissle 1917) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Die beantragte Arzneispezialität wurde vom Unternehmen gemäß § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten

Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 3 VO-EKO (Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. Die Aufnahme wurde schließlich zu einem Fabriks-/Depotabgabepreis von € 11,27 bzw. € 22,54 (5 bzw. 10 St.) und mit folgender bestimmter Verwendung: F6J (grüner Bereich bei Kindern bis 6 Jahren) beantragt. 1.1. Mit Antrag vom 13.06.2013 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der Arzneispezialität Mutaflor Suspension (mit dem Wirkstoff: Bakterienkultur mit Escherichia coli Stamm Nissle 1917) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Die beantragte Arzneispezialität wurde vom Unternehmen gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO (Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. Die Aufnahme wurde schließlich zu einem Fabriks-/Depotabgabepreis von € 11,27 bzw. € 22,54 (5 bzw. 10 St.) und mit folgender bestimmter Verwendung: F6J (grüner Bereich bei Kindern bis 6 Jahren) beantragt.

1.2. Am 22.11.2013 hat die belangte Behörde entschieden, den Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufnahme der Arzneispezialität Mutaflor Suspension in den Erstattungskodex, abzuweisen.

In dieser Entscheidung folgte die belangte Behörde dem Antrag in folgenden Punkten: Einstufung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gem. § 23 Abs 2 VO-EKO, Einstufung des therapeutischen Zusatznutzens der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu therapeutischen Alternativen gem. § 24 Abs 2 VO-EKO, beantragte bestimmte Verwendung der Arzneispezialität (im Sinne des § 24 Abs 1 VO-EKO Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt). In dieser Entscheidung folgte die belangte Behörde dem Antrag in folgenden Punkten: Einstufung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gem. Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO, Einstufung des therapeutischen Zusatznutzens der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu therapeutischen Alternativen gem. Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO, beantragte bestimmte Verwendung der Arzneispezialität (im Sinne des Paragraph 24, Absatz eins, VO-EKO Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt).

Die Ablehnung des Antrages wurde dahingehend begründet, dass die gesundheitsökonomische Evaluation nach § 25 VO-EKO durch die belangte Behörde einen weitaus niedrigeren Preis ergeben hatte als von der Beschwerdeführerin beantragt worden war. Die Berechnung erfolgte hierbei auf Grundlage der Preise der im EKO bereits gelisteten Arzneispezialität Antibiofilus(r). Die von der Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 21.10.2014 angeführten Arzneispezialitäten Mutaflor Kapseln mite(r) und Mutaflor Kapseln(r) wurden seitens der belangten Behörde in der bekämpften Entscheidung als therapeutische Alternativen abgelehnt, da diese Präparate keine Zulassung für die im gegenständlichen Verfahren beantragte Indikation "Diarrhoe bei Säuglingen und Kindern" besitzen. Die Ablehnung des Antrages wurde dahingehend begründet, dass die gesundheitsökonomische Evaluation nach Paragraph 25, VO-EKO durch die belangte Behörde einen weitaus niedrigeren Preis ergeben hatte als von der Beschwerdeführerin beantragt worden war. Die Berechnung erfolgte hierbei auf Grundlage der Preise der im EKO bereits gelisteten Arzneispezialität Antibiofilus(r). Die von der Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 21.10.2014 angeführten Arzneispezialitäten Mutaflor Kapseln mite(r) und Mutaflor Kapseln(r) wurden seitens der belangten Behörde in der bekämpften Entscheidung als therapeutische Alternativen abgelehnt, da diese Präparate keine Zulassung für die im gegenständlichen Verfahren beantragte Indikation "Diarrhoe bei Säuglingen und Kindern" besitzen.

1.3. Gegen die ablehnende Entscheidung der belangten Behörde erhob die Beschwerdeführerin am 18.12.2013 Beschwerde bei der Unabhängigen Heilmittelkommission.

1.4. Zu den im Schriftsatz der Beschwerdeführerin vom 09.05.2014 gestellten Fragen "an den Sachverständigen" ist folgendes auszuführen:

Es ist nicht notwendig sich auf detaillierte pharmakologische, mikrobiologische, biochemische oder immunologische Charakteristika einzelner Probiotika zu fokussieren, aber die Wirkspektren beider mikrobiologischen Stämme sind gut charakterisiert.

"Head-to-Head"-Vergleiche existieren fast keine. *Lactobacillus rhamnosus* ist charakterisiert auf potentielle antimikrobielle Effekte gegen die wichtigsten bakteriellen Pathogene, die zu Gastroenteritis führen, sowie gegen Rotavirus. Weiters sind seine Zell-regulierenden Effekte untersucht. Die therapeutischen Effekte sind gut dokumentiert [siehe Liévin-Le Moal V, Servin AL. Anti-infective activities of lactobacillus strains in the human intestinal microbiota: from probiotics to gastrointestinal anti-infectious biotherapeutic agents. Clin Microbiol Rev. 2014 Apr;27(2):167-99.]

"Head-to-Head"-Vergleiche existieren fast keine. *Lactobacillus rhamnosus* ist charakterisiert auf potentielle antimikrobielle Effekte gegen die wichtigsten bakteriellen Pathogene, die zu Gastroenteritis führen, sowie gegen Rotavirus. Weiters sind seine Zell-regulierenden Effekte untersucht. Die therapeutischen Effekte sind gut dokumentiert [siehe Liévin-Le Moal römisch fünf, Servin AL. Anti-infective activities of lactobacillus strains in the human intestinal microbiota: from probiotics to gastrointestinal anti-infectious biotherapeutic agents. Clin Microbiol Rev. 2014 Apr;27(2):167-99.]

Dass bei *Antibiohilus* weniger in der Fachinformation über die Pharmakodynamik (Wirkmechanismen) steht, bedeutet im Umkehrschluss nicht, dass es hierfür keine gibt. Entsprechend der Definition der European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN) werden sie als "lebende Organismen" bezeichnet, die, "wenn sie in ausreichender Menge eingenommen werden, einen Gesundheitsbenefit für den Wirt bedeuten". Es genügt sich auf die klinische Nutzen-Risiko Abwägung zu fokussieren: Die Risiken sind sehr gering, der Nutzen wird in der Verkürzung der Dauer der Diarrhoe angegeben.

In Bezug auf die medizinisch therapeutische Bewertung genügt es sich auf das Positionspapier der European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN) zu beschränken und deren klinische Empfehlungen zu übernehmen: Aus [Szajewska H, Guarino A, Hojsak I, Indrio F, Kolacek S, Shamir R, Vandenplas Y, Weizman Z. Use of probiotics for management of acute gastroenteritis: a position paper by the ESPGHAN Working Group for Probiotics and Prebiotics. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2014 Apr;58(4):531-9.]

In Bezug auf die medizinisch therapeutische Bewertung genügt es sich auf das Positionspapier der European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN) zu beschränken und deren klinische Empfehlungen zu übernehmen: Aus [Szajewska H, Guarino A, Hojsak römisch eins, Indrio F, Kolacek S, Shamir R, Vandenplas Y, Weizman Z. Use of probiotics for management of acute gastroenteritis: a position paper by the ESPGHAN Working Group for Probiotics and Prebiotics. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2014 Apr;58(4):531-9.]

2. Beweiswürdigung:

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

3. Rechtliche Beurteilung:

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

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

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das VwGVG, BGBl. I 2013/33 idF BGBl. I 2013/122, geregelt (§ 1 leg.cit.). Gemäß § 58 Abs. 2 VwGVG bleiben entgegenstehende

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

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

Gemäß Art. 151 Abs. 51 Z 8 B-VG ist die die Zuständigkeit zur Weiterführung der mit Ablauf des 31.12.2013 bei sonstigen Behörden anhängigen Verfahren, in denen diese Behörden, im gegenständlichen Fall die Unabhängige Heilmittelkommission, im Instanzenzug übergeordnete Behörde ist, auf das Verwaltungsgericht übergegangen. Gemäß Artikel 151, Absatz 51, Ziffer 8, B-VG ist die die Zuständigkeit zur Weiterführung der mit Ablauf des 31.12.2013 bei sonstigen Behörden anhängigen Verfahren, in denen diese Behörden, im gegenständlichen Fall die Unabhängige Heilmittelkommission, im Instanzenzug übergeordnete Behörde ist, auf das Verwaltungsgericht übergegangen.

Zu A)

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.

In der folgenden Beurteilung der Beschwerde folgt das Bundesverwaltungsgericht chronologisch der Abfolge der Evaluationsschritte nach den Bestimmungen der VO-EKO.

1. Pharmakologische Evaluation nach § 23 VO-EKO: 1. Pharmakologische Evaluation nach Paragraph 23, VO-EKO:

§ 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.

Es muss vorab festgehalten werden, dass unter "Pharmakologischer Evaluation" im Sinne der VO-EKO lediglich diejenigen Einstufungen und Festlegungen zu verstehen sind, welche im § 23 VO-EKO diesbezüglich angeführt sind. Darüber hinausgehende Bewertungen der Eigenschaften der beantragten Arzneispezialität wie auch der zur Evaluation heranzuziehenden Vergleichsprodukte in pharmakologischer, klinisch-pharmakologischer, mikrobiologischer oder anderer Hinsicht können jedoch Teil der medizinisch-therapeutischen Evaluation nach § 24 VO-EKO sein, sofern sie für die Bestimmung des (Zusatz-)Nutzens des beantragten Produktes gegenüber der in der pharmakologischen Evaluation nach § 23 VO-EKO festzulegenden therapeutischen Alternativen sinnvoll und aussagekräftig sind. Es muss vorab festgehalten werden, dass unter "Pharmakologischer Evaluation" im Sinne der VO-EKO lediglich diejenigen Einstufungen und Festlegungen zu verstehen sind, welche im Paragraph 23, VO-EKO diesbezüglich angeführt sind. Darüber hinausgehende Bewertungen der Eigenschaften der beantragten Arzneispezialität wie auch der zur Evaluation heranzuziehenden Vergleichsprodukte in pharmakologischer, klinisch-pharmakologischer, mikrobiologischer oder anderer Hinsicht können jedoch Teil der medizinisch-therapeutischen Evaluation nach Paragraph 24, VO-EKO sein, sofern sie für die Bestimmung des (Zusatz-)Nutzens des beantragten Produktes gegenüber der in der pharmakologischen Evaluation nach Paragraph 23, VO-EKO festzulegenden therapeutischen Alternativen sinnvoll und aussagekräftig sind.

1.1. Festlegung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität nach § 23 Abs. 2 VO-EKO 1.1. Festlegung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität nach Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO:

Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität MUTAFLO®R SUSPENSION(r) wurde von der Beschwerdeführerin im Antrag gemäß § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO ("Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination") eingestuft. Diese Einstufung wurde von der belangten Behörde in der angefochtenen Entscheidung akzeptiert und steht somit außer Streit. Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität MUTAFLO®R SUSPENSION(r) wurde von der Beschwerdeführerin im Antrag gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO ("Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination") eingestuft. Diese Einstufung wurde von der belangten Behörde in der angefochtenen Entscheidung akzeptiert und steht somit außer Streit.

Hierzu ist anzumerken, dass sich diese Einstufung auf den aktiven Wirkstoff (Bakterienkultur aus Escherichia coli Nissle 1917) zu beziehen scheint, obwohl dies weder seitens der Beschwerdeführerin im Antrag, noch seitens der der belangten Behörde in der angefochtenen Entscheidung weiter ausgeführt oder thematisiert wurde.

Im gegenständlichen Fall ergibt sich hierbei jedoch die gewisse Komplikation, dass die entsprechenden, im EKO bereits angeführten Arzneispezialitäten, Mutaflor Kapseln(r) und Mutaflor Kapseln mite(r) wegen der deutlich höheren Dosierung (MUTAFLO®R SUSPENSION(r): 1x10⁸ KBE, d.h. koloniebildende Einheiten; Mutaflor Kapseln mite(r): 0,5-5x10⁹ und Mutaflor Kapseln(r): 2,5-25x10⁹ lebensfähig Bakterien) nur für gänzlich andere medizinische Indikationen (Colitis ulcerosa, chronische Obstipation und ggf. Colon irritabile) die Zulassung besitzen, nicht jedoch für die für MUTAFLO®R SUSPENSION(r) gegebene Zulassung für die Behandlung von Diarrhoe bei Säuglingen und Kindern. Mutaflor Kapseln(r) und Mutaflor Kapseln mite(r) erfüllen somit den Wortlaut von § 23 Abs. 2 Z 4 ("neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes"), können jedoch nicht als therapeutische Alternativen nach § 23 Abs. 1 VO-EKO herangezogen werden (siehe hierzu im Folgenden 1.2.). Im gegenständlichen Fall ergibt sich hierbei jedoch die gewisse Komplikation, dass die entsprechenden, im EKO bereits angeführten Arzneispezialitäten, Mutaflor Kapseln(r) und Mutaflor Kapseln mite(r) wegen der deutlich höheren Dosierung (MUTAFLO®R SUSPENSION(r): 1x10⁸ KBE, d.h. koloniebildende Einheiten; Mutaflor Kapseln mite(r): 0,5-5x10⁹ und Mutaflor Kapseln(r): 2,5-25x10⁹ lebensfähig

Bakterien) nur für gänzlich andere medizinische Indikationen (Colitis ulcerosa, chronische Obstipation und ggf. Colon irritabile) die Zulassung besitzen, nicht jedoch für die für MUTAFLOL SUSPENSION(r) gegebene Zulassung für die Behandlung von Diarrhoe bei Säuglingen und Kindern. Mutaflor Kapseln(r) und Mutaflor Kapseln mite(r) erfüllen somit den Wortlaut von Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, ("neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes"), können jedoch nicht als therapeutische Alternativen nach Paragraph 23, Absatz eins, VO-EKO herangezogen werden (siehe hierzu im Folgenden 1.2.).

1.2. Festlegung der therapeutischen Alternativen nach § 23 Abs 11.2. Festlegung der therapeutischen Alternativen nach Paragraph 23, Absatz eins

VO-EKO:

Im Rahmen der pharmakologischen Evaluation nach § 23 VO-EKO hat auch die Festlegung der "therapeutischen Alternativen" zu erfolgen. Diese therapeutischen Alternativen, wie auch deren ebenfalls festzulegende Dosierung, haben gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO die Grundlage für die nachfolgende medizinisch-therapeutische Evaluation zu bilden. Die genannte Verfahrensvorschrift normiert weiters, dass diesbezüglich Im Rahmen der pharmakologischen Evaluation nach Paragraph 23, VO-EKO hat auch die Festlegung der "therapeutischen Alternativen" zu erfolgen. Diese therapeutischen Alternativen, wie auch deren ebenfalls festzulegende Dosierung, haben gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO die Grundlage für die nachfolgende medizinisch-therapeutische Evaluation zu bilden. Die genannte Verfahrensvorschrift normiert weiters, dass diesbezüglich

"soweit zweckmäßig ... dabei therapeutische Alternativen mit der

gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen" sind.

Die von der belangten Behörde als therapeutische Alternativen festgelegten Arzneispezialitäten Antibiofilus-Beutel(r) und Yomogi Kapseln(r) erfüllen diese Bestimmung jedenfalls bezüglich der ATC-Klassifizierung, Antibiofilus-Beutel(r) auch bezüglich der Darreichungsform.

Demgegenüber wurden von der Beschwerdeführerin im Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität MUTAFLOL SUSPENSION(r) im Antrag selbst keine therapeutischen Alternativen angegeben bzw. im Rahmen der im Verfahren abgegebenen Stellungnahmen wie auch in der vorliegenden Beschwerde lediglich Vergleiche mit den anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten Mutaflor Kapseln(r) bzw. Mutaflor Kapseln mite(r) als zulässig erachtet. Diese Präparate würden den Wortlaut von § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO ebenfalls bezüglich der ATC-Klassifizierung auf 4. Ebene, nicht jedoch bezüglich Darreichungsform, erfüllen. Demgegenüber wurden von der Beschwerdeführerin im Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität MUTAFLOL SUSPENSION(r) im Antrag selbst keine therapeutischen Alternativen angegeben bzw. im Rahmen der im Verfahren abgegebenen Stellungnahmen wie auch in der vorliegenden Beschwerde lediglich Vergleiche mit den anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten Mutaflor Kapseln(r) bzw. Mutaflor Kapseln mite(r) als zulässig erachtet. Diese Präparate würden den Wortlaut von Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO ebenfalls bezüglich der ATC-Klassifizierung auf 4. Ebene, nicht jedoch bezüglich Darreichungsform, erfüllen.

Bezüglich der Zulässigkeit der Auswahl der genannten und in Streit stehenden Vergleichsprodukte ist nun nicht mehr allein auf § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO Bezug zu nehmen, da diese Bestimmung nur auf den ATC-Code abzieht, welche in beiden Optionen die gleiche ist. Vielmehr sind die weiteren Bestimmungen der VO-EKO für die medizinisch-therapeutische Evaluation (§ 24 VO-EKO) und die gesundheitsökonomische Evaluation (§ 25 VO-EKO) heranzuziehen, da dort die Vergleiche der beantragten Arzneispezialität mit den therapeutischen Alternativen näher definiert sind. Bezüglich der Zulässigkeit der Auswahl der genannten und in Streit stehenden Vergleichsprodukte ist nun nicht mehr allein auf Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO Bezug zu nehmen, da diese Bestimmung nur auf den ATC-Code abzieht, welche in beiden Optionen die gleiche ist. Vielmehr sind die weiteren Bestimmungen der VO-EKO für die medizinisch-therapeutische Evaluation (Paragraph 24, VO-EKO) und die gesundheitsökonomische Evaluation (Paragraph 25, VO-EKO) heranzuziehen, da dort die Vergleiche der beantragten Arzneispezialität mit den therapeutischen Alternativen näher definiert sind.

Die medizinisch-therapeutische Evaluation hat diesbezüglich die Einordnung des beantragten Produktes in Fallgruppen vorzunehmen, die je nach der Größe des "therapeutischen Nutzen[s] für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten" (den therapeutische Alternativen

gemäß § 23 Abs. 1) in Kategorien gelistet sind (§ 24 Abs. 2 Z 1 bis 6). Hieraus geht eindeutig hervor, dass die festzulegenden therapeutischen Alternativen nur solche Arzneispezialitäten sein können, welche für eine Behandlung der im Antragsgegenstand zutreffenden Indikation und Patientengruppe alternativ in Frage kommen (und zusätzlich natürlich dem beantragten Produkt pharmakologisch bezüglich des Wirkprinzips so ähnlich wie möglich sind). Die medizinisch-therapeutische Evaluation hat diesbezüglich die Einordnung des beantragten Produktes in Fallgruppen vorzunehmen, die je nach der Größe des "therapeutischen Nutzen[s] für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten" (den therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 23, Absatz eins,) in Kategorien gelistet sind (Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins bis 6). Hieraus geht eindeutig hervor, dass die festzulegenden therapeutischen Alternativen nur solche Arzneispezialitäten sein können, welche für eine Behandlung der im Antragsgegenstand zutreffenden Indikation und Patientengruppe alternativ in Frage kommen (und zusätzlich natürlich dem beantragten Produkt pharmakologisch bezüglich des Wirkprinzips so ähnlich wie möglich sind).

Dies trifft im gegenständlichen Fall aber nur auf Antibiohilus-Beutel(r) und Yomogi Kapseln(r) zu, da diese für die Behandlung von Durchfallerkrankungen auch bei Kindern zugelassen sind, nicht jedoch auf Mutaflor Kapseln(r) bzw. Mutaflor Kapseln mite(r). Letztere Arzneispezialitäten besitzen keine Zulassung für die beantragte Indikation und sind als therapeutische Alternative im Sinne der VO-EKO daher ausgeschlossen.

Die Tatsache, dass Antibiohilus-Beutel(r) und Yomogi Kapseln(r) zwar die gleiche ATC-Klassifizierung auf 4. Ebene wie MUTAFLOR SUSPENSION(r) besitzen, jedoch einen andere Mikroorganismen beinhalten, ist hierbei unerheblich, da diese gemäß Klassifizierung auf 4. Ebene (A07FA) als Wirkstoffe aus der gleichen pharmakologischen Wirkstoffgruppe (Mikrobielle Antidiarrhoika) anzusehen sind. Dies ist als Grundlage von Vergleichen in medizinisch-therapeutischer (wie auch gesundheitsökonomischer) Hinsicht jedenfalls zulässig, da dieselbe Konstellation z.B. auf Verfahren zur Aufnahme anderer Arzneispezialitäten, die nach ihrem Innovationsgrad als Z 5 des § 23 Abs. 2 VO-EKO (neuer Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip) einzustufen sind, zutrifft. Ein solcher Vergleich wäre nur dann unzulässig, wenn ein pharmakologisch noch näher mit dem beantragten verwandtes Produkt (gleicher Wirkstoff) für die gleiche Indikation im Erstattungskodex angeführt wäre, was aber gegenständlich nicht gegeben ist. Die Tatsache, dass Antibiohilus-Beutel(r) und Yomogi Kapseln(r) zwar die gleiche ATC-Klassifizierung auf 4. Ebene wie MUTAFLOR SUSPENSION(r) besitzen, jedoch einen andere Mikroorganismen beinhalten, ist hierbei unerheblich, da diese gemäß Klassifizierung auf 4. Ebene (A07FA) als Wirkstoffe aus der gleichen pharmakologischen Wirkstoffgruppe (Mikrobielle Antidiarrhoika) anzusehen sind. Dies ist als Grundlage von Vergleichen in medizinisch-therapeutischer (wie auch gesundheitsökonomischer) Hinsicht jedenfalls zulässig, da dieselbe Konstellation z.B. auf Verfahren zur Aufnahme anderer Arzneispezialitäten, die nach ihrem Innovationsgrad als Ziffer 5, des Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO (neuer Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip) einzustufen sind, zutrifft. Ein solcher Vergleich wäre nur dann unzulässig, wenn ein pharmakologisch noch näher mit dem beantragten verwandtes Produkt (gleicher Wirkstoff) für die gleiche Indikation im Erstattungskodex angeführt wäre, was aber gegenständlich nicht gegeben ist.

Der in der Beschwerde vorgebrachte Einwand einer nicht vorliegenden Verlängerung der Zulassung für Antibiohilus(r) nach § 20 AMG ist nicht nachvollziehbar, da diese Arzneispezialität nach wie vor in den österreichischen Arzneimittelverzeichnissen (z.B. Austria Codex oder Vidal Arzneimittelkompendium) angeführt sind. Der in der Beschwerde vorgebrachte Einwand einer nicht vorliegenden Verlängerung der Zulassung für Antibiohilus(r) nach Paragraph 20, AMG ist nicht nachvollziehbar, da diese Arzneispezialität nach wie vor in den österreichischen Arzneimittelverzeichnissen (z.B. Austria Codex oder Vidal Arzneimittelkompendium) angeführt sind.

Die von der belangten Behörde in der angefochtenen Entscheidung getroffene Festlegung von Antibiohilus-Beutel(r) und Yomogi Kapseln(r) als therapeutische Alternativen im Sinne der VO-EKO ist daher zutreffend.

2. Medizinisch-therapeutische Evaluation nach § 24 VO-EKO. Medizinisch-therapeutische Evaluation nach Paragraph 24, VO-EKO

§ 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.

2.1. Festlegung und Quantifizierung der Patienten, die für die Behandlung in Frage kommen nach § 24 Abs 1 Z 1 VO-EKO:2.1. Festlegung und Quantifizierung der Patienten, die für die Behandlung in Frage kommen nach Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer eins, VO-EKO:

Die Patienten, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität grundsätzlich in Frage kommen, sind in der Regel bereits durch die zugelassene Fachinformation definiert. Für die Behandlung auf Kosten der gesetzlichen Sozialversicherungsträger (also bei Aufnahme in den Erstattungskodex) kann diese Patientengruppe auch noch explizit im Sinne einer "bestimmten Verwendung" näher definiert werden. Solche bestimmten Verwendungen sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex häufig zu finden (z.B. wenn aus gesundheitsökonomischen oder anderen Gründen die Verwendung auf Kosten der Sozialversicherung nur bei einer eingeschränkten Gruppe zulässig sein soll), können aber auch im Grünen Bereich des EKO zur Anwendung kommen.

Im gegenständlichen Fall wurde die bestimmte Verwendung nach Modifizierung des Antrages durch die Beschwerdeführerin in Übereinstimmung mit der belangten Behörde mit einer Verwendung bei Säuglingen und Kindern bis zum 6. Lebensjahr festgelegt, da die vorgelegten klinischen Studien nur Kinder bis zum Alter von 4 Jahren eingeschlossen hatten. Die bestimmte Verwendung steht somit im gegenständlichen Verfahren außer Streit.

2.2. Beurteilung des therapeutischen Nutzens im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen nach § 24 Abs 1 Z 2 VO-EKO:2.2. Beurteilung des therapeutischen Nutzens im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen nach Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO:

Im gegenständlichen Fall haben sowohl die Beschwerdeführerin als auch die belangte Behörde (nach Berücksichtigung der Stellungnahme der Beschwerdeführerin zur vorläufigen Feststellung) übereinstimmend eine Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 3 vorgenommen ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1)").Im gegenständlichen Fall haben sowohl die Beschwerdeführerin als auch die belangte Behörde (nach Berücksichtigung der Stellungnahme der Beschwerdeführerin zur vorläufigen Feststellung) übereinstimmend eine Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 3, vorgenommen ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,)").

Trotz Übereinstimmung in der Einstufung bestehen jedoch unterschiedliche Auffassungen in der Begründung hierfür. Während die Beschwerdeführerin diese Einstufung mit dem therapeutischen Effekt der Arzneispezialität MUTAFLOL SUSPENSION(r) an sich, d.h. im Vergleich mit Placebo, begründet sieht, begründet die belangte Behörde diese Einstufung durch den Vergleich der Ergebnisse von der Beschwerdeführerin vorgelegten klinischen Studien für MUTAFLOL SUSPENSION(r) mit in der wissenschaftlichen Literatur publizierten Daten (Metaanalyse mehrerer klinischer Studien) für Präparate mit *Lactobacillus rhamnosus* (dem Bakterienstamm, für den im Erstattungskodex mit Antibiohilus Beutel(r) bereits ein Präparat für die gegenständliche Indikation angeführt ist).

Aus den oben angeführten Gründen ist zur medizinisch-therapeutischen Evaluation im Sinne der VO-EKO ein Vergleich mit mikrobiellen Antidiarrhoika mit *Lactobacillus rhamnosus* der einzig zutreffende Vergleich. Vergleiche des therapeutischen Nutzens verschiedener Arzneistoffe sollten idealerweise in direkten "Head-to-Head"-Vergleichen, d.h. innerhalb einer gemeinsamen klinischen Studien durchgeführt werden. Falls keine solchen Studien vorliegen, kann jedoch auch ein Vergleich verschiedener Studien vorgenommen werden, sofern sich diese auf vergleichbare Patientengruppen beziehen. Die von der belangten Behörde hierzu herangezogene Metaanalyse (Szajewska et al.: *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, 2007; 25(8):871-881) umfasst die Analyse von 8 randomisierten klinischen Studien mit *Lactobacillus GG* ATCC53103 (*Lactobacillus rhamnosus*) bei Kindern und kann somit für einen solchen Vergleich als Grundlage dienen.

Daten aus Metaanalysen einer Anzahl randomisierter Studien gelten aber nach den üblichen wissenschaftlichen Kriterien der klinisch-pharmakologischen Forschung bezüglich des Evidenzgrades als mindestens ebenso hoch bzw. sogar höher als derjenige von einzelnen randomisierten Studien. Dies findet auch seinen Niederschlag in der VO-EKO, die den Evidenzgrad vorgelegter klinischer Daten in § 24 Abs. 3 in diesem Sinne klassifiziert. Daten aus Metaanalysen einer Anzahl randomisierter Studien gelten aber nach den üblichen wissenschaftlichen Kriterien der klinisch-pharmakologischen Forschung bezüglich des Evidenzgrades als mindestens ebenso hoch bzw. sogar höher als derjenige von einzelnen randomisierten Studien. Dies findet auch seinen Niederschlag in der VO-EKO, die den Evidenzgrad vorgelegter klinischer Daten in Paragraph 24, Absatz 3, in diesem Sinne klassifiziert.

Zusammenfassend ist daher die Heranziehung der von der belangten Behörde angeführten Metaanalyse klinischer Studien zu *Lactobacillus rhamnosus* zutreffend. Ebenso zutreffend ist die (in Übereinstimmung mit der Beschwerdeführerin) vorgenommene Einstufung des therapeutischen Zusatznutzens von MUTAFLO®R SUSPENSION(r) nach Ziffer 3 des § 24 Abs 2 VO-EKO als Zusatznutzen in einer Untergruppe von Patienten. Zusammenfassend ist daher die Heranziehung der von der belangten Behörde angeführten Metaanalyse klinischer Studien zu *Lactobacillus rhamnosus* zutreffend. Ebenso zutreffend ist die (in Übereinstimmung mit der Beschwerdeführerin) vorgenommene Einstufung des therapeutischen Zusatznutzens von MUTAFLO®R SUSPENSION(r) nach Ziffer 3, des Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO als Zusatznutzen in einer Untergruppe von Patienten.

Ein Vergleich des medizinisch-therapeutischen Nutzens der beantragten Arzneispezialität MUTAFLO®R SUSPENSION(r) mit Präparaten, die *Saccharomyces boulardii* enthalten (z.B. Yomogi Kapseln(r)), wurde von der belangten Behörde nicht vorgenommen.

Die von der Beschwerdeführerin vorgebrachte angeblich nicht ausreichende Würdigung der vorgelegten klinischen Studien für MUTAFLO®R SUSPENSION(r) kann daher nicht nachvollzogen werden.

3. Gesundheitsökonomische Evaluation nach § 25 VO-EKO. Gesundheitsökonomische Evaluation nach Paragraph 25, VO-EKO

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).

Die von der Beschwerdeführerin geäußerte Ansicht, dass für die gesundheitsökonomische Evaluation als Basis für Preisvergleich nur solche im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten berücksichtigt werden dürften, die denselben aktiven Wirkstoff enthalten, kann nicht gefolgt werden, da dies der VO-EKO widerspricht. Die Formulierung des § 23 Abs 1 VO-EKO zielt insbesondere auf die Frage ab, welche Behandlung für die Patienten, für die das beantragte Produkt gedacht ist, bei Nichtverfügbarkeit dieses Produkts am ehesten in Betracht kommt (siehe dazu bereits UHK 25.03.2010, GZ 00000-113/0001-UHK/2010). Vergleichsbasis der gesundheitsökonomischen Evaluation sind in jedem Fall diejenigen Arzneispezialitäten, die ohne Aufnahme des beantragten Produktes bereits für die Behandlung der beantragten Indikation in der gleichen Gruppe von Patienten bereits erstattungsfähig und aus pharmakologischer Sicht dem beantragten Wirkstoff/Wirkprinzip am ähnlichsten sind (siehe dazu bereits UHK 25.11.2010, GZ BMG-00000-93/0001-UHK/2010; UHK 22.09.2011, GZ 00000-116/0001-UHK/2011). Die geforderte Gleichheit des Wirkstoffes als automatische Basis für Preisvergleiche käme nur bei Aufnahme von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten nach § 351c Abs. 10 ASVG zwingend in Betracht. Die von der Beschwerdeführerin geäußerte Ansicht, dass für die gesundheitsökonomische Evaluation als Basis für Preisvergleich nur solche im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten berücksichtigt werden dürften, die denselben aktiven Wirkstoff enthalten, kann nicht gefolgt werden, da dies der VO-EKO widerspricht. Die Formulierung des Paragraph 23, Absatz eins, VO-EKO zielt insbesondere auf die Frage ab, welche Behandlung für die Patienten, für die das beantragte Produkt gedacht ist, bei

Nichtverfügbarkeit dieses Produkts am ehesten in Betracht kommt (siehe dazu bereits UHK 25.03.2010, GZ 00000-113/0001-UHK/2010). Vergleichsbasis der gesundheitsökonomischen Evaluation sind in jedem Fall diejenigen Arzneispezialitäten, die ohne Aufnahme des beantragten Produktes bereits für die Behandlung der beantragten Indikation in der gleichen Gruppe von Patienten bereits erstattungsfähig und aus pharmakologischer Sicht dem beantragten Wirkstoff/Wirkprinzip am ähnlichsten sind (siehe dazu bereits UHK 25.11.2010, GZ BMG-00000-93/0001-UHK/2010; UHK 22.09.2011, GZ 00000-116/0001-UHK/2011). Die geforderte Gleichheit des Wirkstoffes als automatische Basis für Preisvergleiche käme nur bei Aufnahme von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten nach Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG zwingend in Betracht.

3.1. Berechnung des als gesundheitsökonomisch vertretbaren Preises nach § 25 Abs 2 VO-EKO. 3.1. Berechnung des als gesundheitsökonomisch vertretbaren Preises nach Paragraph 25, Absatz 2, VO-EKO:

Gemäß der Einstufung im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation in die Fallgruppe nach Z 3 des § 24 Abs. 2 VO-EKO ist in der gesundheitsökonomischen Evaluation eine Einordnung nach Z 3 des § 25 Abs. 2 VO-EKO vorgeschrieben, welcher normiert, dass "von der Wirtschaftlichkeit auszugehen [ist], wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität im geringen Ausmaß über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG)". Gemäß der Einstufung im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation in die Fallgruppe nach Ziffer 3, des Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO ist in der gesundheitsökonomischen Evaluation eine Einordnung nach Ziffer 3, des Paragraph 25, Absatz 2, VO-EKO vorgeschrieben, welcher normiert, dass "von der Wirtschaftlichkeit auszugehen [ist], wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität im geringen Ausmaß über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer 2, ASVG)".

Die Bezugnahme auf Preise bereits im Grünen Bereich des EKO angeführter Arzneispezialitäten ist bereits durch die in § 25 Abs. 2 zitierte Rechtsvorschrift des ASVG (§ 351c) vorgegeben, wobei ein höherer Preis als die Vergleichspräparate nur dann zulässig ist, wenn in der medizinisch-therapeutischen Evaluation ein Zusatznutzen gegenüber den Vergleichspräparaten festgestellt werden konnte (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG). Die Bezugnahme auf Preise bereits im Grünen Bereich des EKO angeführter Arzneispezialitäten ist bereits durch die in Paragraph 25, Absatz 2, zitierte Rechtsvorschrift des ASVG (Paragraph 351 c,) vorgegeben, wobei ein höherer Preis als die Vergleichspräparate nur dann zulässig ist, wenn in der medizinisch-therapeutischen Evaluation ein Zusatznutzen gegenüber den Vergleichspräparaten festgestellt werden konnte (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer 2, ASVG).

Das genaue Ausmaß von Preisunterschieden zu bereits im EKO angeführten Produkten ist sowohl im ASVG, wie auch in der VO-EKO selbst nur für die Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 1 (wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte) explizit genannt. Um das Verfahren vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission möglichst transparent zu gestalten, veröffentlicht die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission objektive und überprüfbare ökonomische Beurteilungskriterien (www.sozialversicherung.at, zuletzt geändert am 22.03.2007). § 1 Abs. 3 sieht bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 3 VO-EKO als Richtwert vor, dass "von der Wirtschaftlichkeit auszugehen [ist], wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel höchstens 5,0 % über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG)". Das genaue Ausmaß von Preisunterschieden zu bereits im EKO angeführten Produkten ist sowohl im ASVG, wie auch in der VO-EKO selbst nur für die Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, (wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte) explizit genannt. Um das Verfahren vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission möglichst transparent zu gestalten, veröffentlicht die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission objektive und überprüfbare ökonomische Beurteilungskriterien (www.sozialversicherung.at, zuletzt geändert am 22.03.2007). Paragraph eins, Absatz 3, sieht bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO als Richtwert vor, dass "von der Wirtschaftlichkeit auszugehen [ist], wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel höchstens 5,0 % über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer 2, ASVG)".

Diese Regelung wurde auch im gegenständlichen Fall angewandt und führt zu dem vom Hauptverband in der angefochtenen Entscheidung als gesundheitsökonomisch vertretbar errechneten Zielpreisen für die beiden Packungsgrößen der beantragten Arzneispezialität.

Wurden hierbei vom Hauptverband beide im EKO angeführten Arzneispezialitäten mit *Lactobacillus rhamnosus* (Antibiophilus Beutel(r)) bzw. mit *Saccharomyces boulardii* (Yomogi Kapseln(r)) als therapeutische Alternativen im Sinne der VO-EKO in der pharmakologischen Evaluation festgestellt, wurde demgegenüber bei der Preisberechnung nur Antibiophilus-Beutel(r) herangezogen. Da die zugelassene Fachinformation des (um 25,6% günstigeren) Alternativpräparates Yomogi Kapseln(r) die Verwendung bei Kindern erst ab 2 Jahren vorsieht, wurde auf die Heranziehung dieser Arzneispezialität verzichtet. Der in der vorliegenden Beschwerde geäußerte Vorwurf, Yomogi Kapseln(r) seien vom Hauptverband in unzulässiger Weise vom Hauptverband in der gesundheitsökonomischen Evaluation als Vergleich herangezogen worden ist somit nicht zutreffend.

Die Frage der durchgehenden Praxis des Hauptverbandes, sich bei der Preisberechnung an die veröffentlichten Richtlinien der Heilmittel-Evaluierungskommission zu halten, wurde bereits in früheren Verfahren vor der UHK von Beschwerdeführern thematisiert und von der UHK wiederholt als zulässig erachtet (siehe etwa UHK 27.10.2011, GZ 00000-127/0001-UHK/2011). Die Richtlinien der Heilmittel-Evaluierungskommission bieten überdies eine Entscheidungsgrundlage für alle gleich gelagerten Fälle und sorgen somit für eine Gleichbehandlung aller Unternehmen in solchen Fällen.

Die durchgehende Anwendung veröffentlichter Entscheidungsrichtlinien entspricht überdies den Anforderungen der EU-Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme), wonach Kriterien für Entscheidung ob Arzneimittel in die Liste erstattungsfähiger Produkte aufzunehmen sind, zu veröffentlichen sind (Art 6 Z 3). Die durchgehende Anwendung veröffentlichter Entscheidungsrichtlinien entspricht überdies den Anforderungen der EU-Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme), wonach Kriterien für Entscheidung ob Arzneimittel in die Liste erstattungsfähiger Produkte aufzunehmen sind, zu veröffentlichen sind (Artikel 6, Ziffer 3,).

Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass der Hauptverband bei der Preisberechnung entsprechend der VO-EKO vorgegangen ist und auch das zutreffende im EKO bereits angeführte Vergleichsprodukt als Berechnungsgrundlage herangezogen hat.

Die Anträge waren daher abzuweisen.

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

Alternativenprüfung, Arzneimittel, Gleichbehandlung, Gutachten, Revision zulässig, Sachverständigengutachten, Transparenz, Vergleich, Vergleichbarkeitsbetrachtung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2015:W123.2003537.1.00

Zuletzt aktualisiert am

25.03.2015

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at