

Gericht

Verwaltungsgerichtshof

Entscheidungsdatum

27.01.2016

Geschäftszahl

Ro 2015/08/0017

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Waldstätten und den Hofrat Dr. Strohmayer, die Hofrätinnen Dr. Julcher und Mag. Rossmeisel sowie den Hofrat Mag. Berger als Richter und Richterinnen, unter Mitwirkung der Schriftführerin Dr. Gruber, über die Revision des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger in Wien, vertreten durch die Preslmayr Rechtsanwälte OG in 1010 Wien, Universitätsring 12, gegen das Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichts vom 23. März 2015, Zl. W123 2007918- 1/16E, betreffend Aufnahme in den Erstattungskodex (mitbeteiligte Partei: A GmbH in Wien, vertreten durch Dr. Georg Legat, Rechtsanwalt in 1010 Wien, Seilergasse 9/11; weitere Partei:

Bundesminister für Gesundheit), zu Recht erkannt:

Spruch

Das angefochtene Erkenntnis wird wegen Rechtswidrigkeit seines Inhaltes aufgehoben.

Ein Aufwandersatz findet nicht statt.

Begründung

Die mitbeteiligte Partei beantragte mit Schriftsatz vom 3. Juli 2013 die Aufnahme der von ihr vertriebenen Arzneispezialität "Bydureon 2mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension" in den gelben Bereich des Erstattungskodex. Dabei stufte sie die Arzneispezialität gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG - 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.") ein. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriks-/Depotabgabepreis von EUR 89,60 beantragt. Mit dem Antrag wurden drei klinische Studien (Schlüsselstudien 1 bis 3) vorgelegt.

Mit Schriftsatz vom 24. September 2013 teilte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger - die nunmehr revisionswerbende Behörde - der Mitbeteiligten mit, dass auf Grund der Aktenlage die Möglichkeit bestehe, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen. Dabei ging der Hauptverband davon aus, dass die Arzneispezialität nicht unter § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO, sondern nur unter § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO ("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") falle. Davon ausgehend seien die Wirtschaftlichkeit und damit die Voraussetzungen für die Aufnahme in den gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben.

Die Mitbeteiligte legte daraufhin ein mit 19. Dezember 2013 datiertes Expertengutachten nach § 26 Abs. 2 VO-EKO vor. Der Gutachter Prof. Dr. J. kam zum Ergebnis, dass "eine Aufnahme des innovativen Arzneimittels Bydureon in den EKO durch den oben beschriebenen wesentlichen zusätzlichen Patientennutzen für eine Mehrzahl von PatientInnen mit Typ II Diabetes gerechtfertigt" sei. In der durch Bydureon bewirkten langfristigen Vermeidung von Insulin liege ein Paradigmenwechsel, der wesentliche Vorteile bei der Kontrolle der Hypoglykämie, dem Körpergewicht, der Blutdrucksenkung und den Lipiden mit sich bringe. Die positiven Effekte seien - wenngleich im Einzelnen mitunter nicht sehr ausgeprägt - klinisch relevant für das Management des Verlaufs dieser fortschreitenden chronischen Erkrankung. Hinzu komme die verringerte Injektionshäufigkeit von 52 (gegenüber 365 oder mehr) Injektionen pro Jahr, was einen wesentlichen Patientennutzen darstelle.

Mit Schriftsatz vom 24. Jänner 2014 reichte die Mitbeteiligte einen modifizierten Antrag mit einer abweichenden Erstattungsregel und einem geringeren Fabriksabgabepreis (EUR 84,--) ein.

Die vom Hauptverband sodann befasste Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) kam in ihrer Empfehlung vom 13. Februar 2014 - nach Anhörung des Gutachters Prof. Dr. J. sowie der von der Mitbeteiligten namhaft gemachten Experten Dr. P. und Dr. F. - zum Ergebnis, dass der Innovationsgrad entsprechend dem Antrag nach § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO einzustufen sei. Hingegen sei die Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO nicht nachvollziehbar. Ein zusätzlicher Nutzen des Präparats im Vergleich zu den im Erstattungskodex bereits angeführten Produkten werde zwar grundsätzlich anerkannt, es sei jedoch kein wesentlicher zusätzlicher Nutzen nachweisbar. Dies würde voraussetzen, dass das Produkt eine bedeutende Änderung im Krankheitsverlauf bzw. in der Therapie mit sich bringe oder zu einem Paradigmenwechsel in der Behandlung der Krankheit führe. Das sei hier nicht der Fall, da es bereits eine "Palette von guten Medikamenten" zur Behandlung von Diabetes mellitus im Erstattungskodex gebe. Bei einzelnen positiven Eigenschaften der Substanz könne man keinesfalls von einem Paradigmenwechsel in der Therapie an sich sprechen, vielmehr handle es sich um eine "begrüßenswerte Ergänzung der vorhandenen Behandlungspalette". Zur näheren Begründung ihrer Ansicht setzte sich die HEK mit den vorgelegten Schlüsselstudien auseinander. Bei den Schlüsselstudien 1 und 2 habe es sich um einarmige Studien gehandelt (Behandlung aller eingeschlossenen PatientInnen mit dem fraglichen Wirkstoff), sodass daraus ein Zusatznutzen im Vergleich mit anderen Alternativen nicht abzuleiten sei. Bei der Schlüsselstudie 3 handle es sich um eine unverblindete Vergleichsstudie (Behandlung einerseits mit Bydureon und andererseits mit Insulin glargin). Aus den (näher dargestellten) Unterschieden zwischen den Studienarmen - insbesondere im Hinblick auf die HbA1c-Senkung (Unterschied von 0,18% gegenüber Insulin glargin) - lasse sich bestenfalls ein fraglicher klinischer, aber keinesfalls ein wesentlicher zusätzlicher Nutzen (im Sinn der VO-EKO) ableiten; dies vor allem deshalb, weil ein Vorteil für harte klinische Endpunkte (Tod, Herzinfarkt) in der Langzeitanwendung derzeit nicht belegt sei. Eine Langzeitstudie habe bei einer sogar noch besseren HbA1c-Einstellung keinen derartigen Vorteil nachgewiesen. Auch müsse noch untersucht werden, inwieweit die beobachtete Gewichtsreduktion (laut Schlüsselstudie 3 bis 4,5 kg in Woche 84) in der Langzeitanwendung zu einer Risikoreduktion zB der Mortalität und kardiovaskulären Morbidität führen könne und ob allfällige statistische Unterschiede von klinischer Relevanz seien. Hinsichtlich der PatientInnenzufriedenheit habe kein Vorteil der einmal wöchentlichen gegenüber der zweimal täglichen Verabreichung nachgewiesen werden können. Auch die positiven Effekte auf Blutdruck und Lipide seien nur gering (und würden eine zusätzliche Therapie in den meisten Fällen nicht ersetzen), sie seien außerdem auch mit einem schon im Erstattungskodex zur Verfügung stehenden Zweitlinienpräparat zu erreichen. Hinsichtlich der Hypoglykämiehematik sei ein lediglich inkrementeller Zusatznutzen gegenüber Insulin festzuhalten (wird näher begründet). Zusammenfassend sei daher die beantragte Arzneispezialität nach § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO einzustufen.

In der gesundheitsökonomischen Evaluation kam die HEK darauf aufbauend zum Ergebnis, dass die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben sei.

Der Hauptverband erließ schließlich den Bescheid vom 21. März 2014, mit dem er den Antrag auf Aufnahme von Bydureon 2mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in den Erstattungskodex (gelber Bereich) abwies und die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex (roter Bereich) strich. Zur Begründung wurden die Argumente aus der Stellungnahme der HEK herangezogen.

Gegen diesen Bescheid erhob die Mitbeteiligte Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht. Sie wandte sich mit ausführlicher Begründung gegen die Verneinung eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens im Sinn der VO-EKO und rügte insbesondere, dass der Hauptverband nach Vorliegen des "streitentscheidenden Fachgutachtens" von Prof. Dr. J. dessen Aussagen relativiere und nicht seiner Entscheidung zugrunde lege.

Das Bundesverwaltungsgericht führte am 29. Jänner 2015 eine mündliche Verhandlung durch und erließ sodann das nunmehr in Revision gezogene Erkenntnis, mit dem es der Beschwerde unter Spruchpunkt A.I. insoweit stattgab, als ausgesprochen wurde, dass die beantragte Arzneispezialität (mit der näher beschriebenen bestimmten Verwendung) gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO einzustufen sei. Unter Spruchpunkt A.II. behob das Bundesverwaltungsgericht - in Beschlussform - den erstinstanzlichen Bescheid hinsichtlich der gesundheitsökonomischen Einstufung und verwies die Sache zur Erlassung eines neuen Bescheides zurück. Unter Spruchpunkt B. erklärte das Bundesverwaltungsgericht die Revision gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG für zulässig.

In der Begründung leitete das Bundesverwaltungsgericht - unter der Überschrift "Feststellungen" - aus den drei vorgelegten Schlüsselstudien Folgendes ab: Ein "wesentlicher therapeutischer Nutzen" von Bydureon im Sinn der Schlüsselstudien 1 und 2 werde anerkannt. Diese beiden Studien belegten die sehr gute Wirksamkeit von Bydureon auf den wichtigsten Surrogatparameter bei Diabetes mellitus Typ II - den HbA1c - und auf die Abnahme des Körpergewichts bei hohem Ausgangs-Bodymass-Index. Die Studien belegten ferner positive Effekte auf Blutdruck und Blutlipide, die besonders bei Patienten mit Hypertonie und Hyperlipidämie relevant seien. Die Langzeitsicherheit von Bydureon sei bis drei Jahre Therapiefortführung gewährleistet. Es werde zudem ein "wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen" im Sinn der Schlüsselstudie 3 und der genannten Parameter anerkannt, "insbesondere auch die geringere Zahl von aufgetretenen symptomatischen

Hypoglykämien im Vergleich zur Behandlung mit Lantus". Es werde auch ein "wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen" von Bydureon dahingehend anerkannt, dass man damit die Einleitung einer Insulintherapie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ II hinauszögern könne. Der Nutzen sei wesentlich, weil für die genannte Patientengruppe mit hohem Bodymass-Index die derzeit als Drittlinientherapie in Frage kommenden Insuline "nicht optimal" seien. Sei man einmal beim Insulin angelangt, gebe es "kaum noch ein Zurück"; man ersetze das Hormon, das noch von der Pankreas abgegeben werden könnte, durch ein von außen zugeführtes Hormon. Eine Reduktion des Körpergewichts sei sehr schwierig, weil Insulininjektionen eher das Hungergefühl förderten. "Folglich" sei die beantragte Arzneispezialität nach § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO einzustufen.

Unter der Überschrift "Beweiswürdigung" gab das Bundesverwaltungsgericht zunächst in wesentlichen Teilen das Gutachten von Prof. Dr. J. wieder. Gemäß § 45 Abs. 2 AVG stelle "sich für den Senat das Expertengutachten von Prof. Dr. J.(...) von hohem Aussagewert dar". Gemäß § 26 Abs. 2 dritter Satz VO-EKO sei der Experte bzw. die Expertin vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreivorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Agency (EMA) akkreditierten Experten und Expertinnen auszuwählen. Daher fungiere Prof. Dr. J. nicht als Privatgutachter der Mitbeteiligten. Seiner Expertise komme somit ein besonderer Stellenwert zu. Der Senat befände das Expertengutachten als schlüssig und nachvollziehbar. Die wesentlichen Vorteile durch die Anwendung von Bydureon würden im Gutachten hervorgehoben und ließen den Gutachter zum Schluss kommen, dass die Aufnahme dieser Arzneispezialität in den Erstattungskodex einen wesentlichen zusätzlichen Patientennutzen für eine Mehrzahl von Patienten mit Diabetes mellitus Typ II bedeute. Diesem Ergebnis schließe sich der Senat an.

Unter der Überschrift "Rechtliche Beurteilung" gab das Bundesverwaltungsgericht sodann die maßgeblichen Rechtsvorschriften wieder. Daran anschließend führte es aus, dass die Wirksamkeit von Exenatid in Bydureon durch hochwertige randomisierte klinische Studien in Bezug auf HbA1c, Körpergewichtsreduktion, positive Nutzen/Risiko-Bewertung und "weitere relevante Laborparameter" bewiesen sei. Exenatid sei 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 Bodymass-Index aufwiesen und bei denen Hypoglykämie-Probleme das Erreichen des individuell vereinbarten HbA1c-Ziels erschwerten. Lifestyle-Maßnahmen seien auf dieser Stufe der Therapie bereits ausgeschöpft. Das Fehlen von Langzeitdaten zu "harten Endpunkten der Arzneimittelsicherheit, wie schwerwiegende oder fatale kardiovaskuläre Ereignisse" sei als "nicht wesentlich entscheidungsrelevant" anzusehen, weil aus der mehrjährigen Erfahrung mit diesem Medikament und aus den bisherigen Studien keine "negativen Signale" abzuleiten gewesen seien.

Der wesentliche Nutzen werde zudem durch das Gutachten von Prof. Dr. J. dargelegt; laut Gutachter bestünden folgende wesentliche Vorteile: Kontrolle der Hypoglykämie; Körpergewicht; Blutdrucksenkung; Lipide; Sicherheitsdaten.

Die wesentliche Bedeutung komme - wie auch aus den Guidelines zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ II abzuleiten sei - der Senkung des HbA1c-Wertes zu. Es sei nochmals zu betonen, dass diese Faktoren speziell für Patienten mit Diabetes mellitus Typ II gälten; die Behandlung mit exogenem Insulin habe Nachteile, nur habe man bisher keine Alternative dazu gehabt. Mit Exenatid gebe es eine sinnvolle Alternative, um das endogene Insulin, das ja noch vorhanden sei, gesteuert abhängig vom Glukosespiegel aus dem Pankreas effektiver zu sezernieren, vom Körper zu verwenden und die insulinproduzierenden Zellen zu erhalten. Dazu kämen noch weitere nützliche Effekte für Diabetiker vom Typ II mit hohem Bodymass-Index, nämlich verzögerte Magenentleerung mit Vermeidung rascher Glukoseanflutung und Förderung des Sättigungsgefühls.

Würden die der Verordnungsregel entsprechenden strengen Kriterien für den Beginn einer Behandlung mit Bydureon eingehalten und werde der erforderliche Nachweis des Therapieerfolges (Senkung des HbA1c um mindestens 1%, Senkung des Körpergewichts um mindestens 3 kg nach sechs Monaten) für die Fortsetzung der Therapie erbracht, stelle dies für die auf diese Weise mit Bydureon behandelten Patienten einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen im Sinn des § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO dar. Das Vorliegen von Langzeitdaten zu harten klinischen Endpunkten werde nicht als zwingende Voraussetzung für diese Einstufung gefordert.

Zur Behebung und Zurückverweisung im Hinblick auf die gesundheitsökonomische Evaluation führte das Bundesverwaltungsgericht aus, dass diese Beurteilung - ausgehend von der medizinisch-therapeutischen Einstufung unter § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO - nach § 25 Abs. 4 VO-EKO vorzunehmen sei. Auf Grund der falschen Zuordnung habe der Hauptverband notwendige Ermittlungen zur Klärung des Sachverhaltes unterlassen, weshalb ihm nunmehr aufgetragen werde, die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gemäß § 25 VO-EKO neu vorzunehmen.

Den Ausspruch über die Zulässigkeit der Revision nach § 25a Abs. 1 VwGG begründete das Bundesverwaltungsgericht damit, dass es "an einer Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes fehlt".

Gegen dieses Erkenntnis richtet sich die (ordentliche) Revision des Hauptverbandes (der belangten Behörde vor dem Verwaltungsgericht), die dem Verwaltungsgerichtshof mit den Verfahrensakten und der von der mitbeteiligten Partei erstatteten Revisionsbeantwortung vorgelegt worden ist.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

1. Der Revisionswerber führt zur Zulässigkeit der Revision unter dem Gesichtspunkt einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung im Sinn des Art. 133 Abs. 4 B-VG aus, es fehle Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes zu der Frage, inwieweit dem Bundesverwaltungsgericht die Befugnis zustehe, den dem Hauptverband eingeräumten Ermessensspielraum an dessen Stelle selbst auszuüben, und zu der Frage, unter welchen Voraussetzungen eine Arzneispezialität nach § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO einzuordnen ist.

Damit zeigt die Revision zutreffend - in Konkretisierung der über die verba legalia des Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht hinausgehenden Begründung des Bundesverwaltungsgerichts - Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung auf. Die Revision ist daher zulässig.

2. Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG gehört zu den Aufgaben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger:

"12. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen:

a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach § 351c Abs 1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs 5 Z 13. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden.

Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs 5 Z 13. Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en oder Darreichungsform) beziehen.

d) Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten als Teil des grünen Bereiches, es sei denn, sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt.

Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (§ 350). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Hauptverband in der Verordnung nach § 351g. Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten."

Die §§ 351c ff ASVG regeln die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex. Sie lauten auszugsweise:

"Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

§ 351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Hauptverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest,

dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Hauptverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.

(2) ...

(3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller pharmakologische, medizinischtherapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (§ 351g) geregelt. Abs. 1 letzter Satz ist anzuwenden.

(4) ...

(5) ...

(6) ...

(7) ...

(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (§ 351g) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.

(9) ...

(10) ...

Entscheidung des Hauptverbandes

§ 351d. (1) Der Hauptverband hat schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) ab Antragstellung auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens zu entscheiden. Der Fristenlauf wird gehemmt, wenn die vom vertriebsberechtigten Unternehmen vorzulegenden Unterlagen (zB Studien, Gutachten usw.) nicht, nicht vollständig oder nicht in der aktuellen Fassung vorgelegt werden. Bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Erstattungskodex sind für alle Arzneispezialitäten die selben Prüfmaßstäbe anzulegen.

(2) (aufgehoben)

(3) ...

...

Verordnungsermächtigung, Werbeverbot

§ 351g. (1) Die nähere Organisation zur Aufnahme einer Arzneispezialität und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Hauptverband durch Verordnung, die der Genehmigung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bedarf. Vor Genehmigung hat eine Anhörung der Wirtschaftskammer Österreich zu erfolgen. Diese Verfahrensordnung hat insbesondere Zahl, Qualität, Form und Zeitpunkt der vorzulegenden Unterlagen festzusetzen und Regeln darüber zu enthalten, in welchen Fällen weiterführende Studien notwendig sind. Die Verordnung ist vom Hauptverband im Internet kundzumachen.

(1a) Anbringen einschließlich aller im Verfahren zu berücksichtigenden Unterlagen sind schriftlich über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Zur Erörterung dieser Anbringen ist eine mündliche Kommunikation zwischen Hauptverband und vertriebsberechtigtem Unternehmen zulässig. Erscheint diese im Einzelfall nicht zweckmäßig, so kann der Hauptverband dem vertriebsberechtigten Unternehmen die schriftliche Einbringung als Anbringen binnen angemessener Frist auftragen. Eine mündliche Verhandlung vor dem Hauptverband findet nicht statt. Die Verfahrensordnung nach Abs. 1 hat Regelungen über die Voraussetzungen und den Ablauf einer Anhörung vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission für vertriebsberechtigte Unternehmen zu enthalten. Die Akteneinsicht erfolgt über das Internetportal www.sozialversicherung.at. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Hauptverband.

(1b) ...

(1c) ...

(2) In der Verordnung nach Abs. 1 wird das Verfahren der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission geregelt. Dieser Kommission sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex vorzulegen. Diese Kommission ist auch anzuhören, wenn der Hauptverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die Kommission hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen,

1. ob und für welche Indikationen und Gruppen von Patienten und Patientinnen ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den gelben Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,

2. ob und welcher therapeutische Mehrwert (Zusatznutzen für Patienten und Patientinnen) einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den grünen Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,

3. ob im Sinne einer sicheren und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten und Patientinnen ein Vergabeverfahren für Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen eingeleitet werden sollte, um günstigere Bedingungen für die Heilmittelerstattung zu erreichen (zB wenn das Preisband zu breit oder keine Nachfolge durch ein Generikum möglich ist) und

4. bei welchen medizinischen Bedürfnissen und epidemiologischen Notwendigkeiten die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger angewendet werden sollte.

Die Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen und die Beschlüsse der Bundes-Zielsteuerungskommission zu den von der gemeinsamen Medikamentenkommission (§ 13 Abs. 2 G-ZG) ausgesprochenen Empfehlungen zu berücksichtigen. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(3) Der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gehören zehn Vertreter der Sozialversicherung, drei unabhängige Vertreter der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologen und Mediziner von Universitätsinstituten), je zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer und der Österreichischen Ärztekammer sowie ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer an. Weiters gehört der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission eine Vertreterin/ein Vertreter der Bundesländer an, mit der/dem Empfehlungen, ob neue Arzneispezialitäten intra- und/oder extramural verabreicht werden können, abzustimmen sind, ohne dass sich die Mehrheitsverhältnisse in der Kommission dadurch ändern.

(4) ...

(5) ...

Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht im Zusammenhang mit dem Erstattungskodex

§ 351h. (1) Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

b) über dessen Antrag nicht fristgerecht (§ 351d Abs. 1) entschieden wurde;

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

(2) Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet 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.

(3) Beschwerden nach Abs. 1 und 2 sind binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerde vorentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), [BGBl. I Nr. 33/2013](#), sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 Z 1 aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. § 13 Abs. 2 VwGVG ist nicht anzuwenden.

(4) In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Hauptverbandes nach Abs. 3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Abs. 3 erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Zum Ergebnis eines vom Bundesverwaltungsgericht durchgeführten allfälligen neuen Beweisverfahrens ist den Parteien Gelegenheit zur

Stellungnahme zu geben. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht.

(5) Das Bundesverwaltungsgericht hat die Entscheidung des Hauptverbandes im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 28 Abs. 2 VwGVG bei Rechtswidrigkeit abzuändern. Der Hauptverband hat im Falle einer Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts nach § 28 Abs. 4 VwGVG innerhalb von 120 Tagen nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung neu zu entscheiden, widrigenfalls der Antrag als angenommen gilt oder die Arzneispezialität wieder in den Erstattungskodex aufzunehmen ist oder die Einschränkung der Verschreibbarkeit aufzuheben ist. Für die Zeit der Einholung eines Gutachtens eines/einer unabhängigen Experten/Expertin auf Betreiben des antragstellenden vertriebsberechtigten Unternehmens nach Maßgabe der Verordnung nach § 351g wird der Lauf der Frist von 120 Tagen gehemmt. Wird jedoch eine Entscheidung des Hauptverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) der Arzneispezialität nach § 351c Abs. 1 abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Hauptverband die Frist nach § 351c Abs. 1 neu zu laufen.

Bundesverwaltungsgericht, Mitwirkung fachkundiger Laienrichter/Laienrichterinnen

§ 351i. (1) In Angelegenheiten nach § 351h hat 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 (Gesundheitsökonomen/Gesundheitsökonominen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Abs. 2 abzubilden.

(2) Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonomen/Gesundheitsökonominen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen.

(3) Sachverhalte, die ein Naheverhältnis zur Sozial- oder Privatversicherung oder zu Pharmaunternehmen begründen könnten, sind vor der Bestellung sowie nach ihrem Eintreten gegenüber dem Bundesverwaltungsgericht und dem Bundesminister für Gesundheit offen zu legen. Mitglieder der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission nach § 351g Abs. 3 und Arbeitnehmer/Arbeitnehmerinnen des Hauptverbandes sind als Laienrichter/Laienrichterinnen (Stellvertreter/Stellvertreterinnen) ausgeschlossen."

Gemäß § 4 Abs. 1 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), amtlich verlaublich unter www.asvs.at Nr. 47/2004, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013, ist die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) ein beratendes Gremium des Hauptverbandes. Ihre Mitglieder sind im Rahmen ihrer Tätigkeit weisungsfrei.

Die §§ 22 bis 27 VO-EKO lauten:

"Grundsätzliche Vorgangsweisen und Ziele der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation

§ 22. (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten / Patientinnen auszugehen.

(2) Die Unterlagen gemäß Abs. 1 haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen.

(3) Für das laufende Verfahren und für die Entscheidung werden nur folgende publizierte Daten herangezogen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist:

1. Artikel aus Peer-Reviewed-Journals,
2. Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden.

(4) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien), Gutachten, gutachterliche Stellungnahmen und Statements von Expertinnen / Experten werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Hauptverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als

Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen.

(5) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2, Stellungnahmen nach § 24 Abs. 3 Z 6 sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber / die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten mit dem von der European Medicines Agency (EMA) veröffentlichten Formular für Expertinnen / Experten abgibt.

Pharmakologische Evaluation

§ 23. (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:

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

2. 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 vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

(2) Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität ist dabei wie folgt festzulegen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt).

2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke.

3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind.

4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.

5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.

6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.

7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.

8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich.

Medizinisch-therapeutische Evaluation

§ 24. (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:

1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von 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),

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

(2) Die beantragte Arzneispezialität ist dabei im Rahmen einer Gesamtbetrachtung einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 handelt.

2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1).

3. 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).

4. 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 (§ 23 Abs. 1).

5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1).

6. 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 (§ 23 Abs. 1).

(3) Bei der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist auf die interne und externe Validität der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen belegen soll, Bedacht zu nehmen. Die Validität der Evidenz misst sich an nachstehender Rangfolge:

1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,

2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,

3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),

4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsstudien,

5. Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),

6. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen.

(4) Hinsichtlich der klinischen Studien ist vom antragstellenden Unternehmen anzugeben, ob es sich um eine Schlüsselstudie (z. B. "pivotal-study" - maximal drei Studien können so bezeichnet werden) handelt; ansonsten ist die Vorlage einer die einzelnen Studien bewertenden Übersichtsarbeit sowie einer nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft durchgeführten Metaanalyse erforderlich.

Gesundheitsökonomische Evaluation

§ 25. (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (§ 24). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten / Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.

(2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen:

1. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 1 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG iVm § 609 Abs. 20 ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen.

a. Die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn der Preis im Jahr 2004 um mindestens 44,0 %, im Jahr 2005 um mindestens 46,0 %, ab dem Jahr 2006 um mindestens 48,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des zweiten und jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit

gegeben, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum jeweils zuletzt aufgenommenen Nachfolgeprodukt gegeben ist.

b. Die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes ist dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, ist der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

c. Gemäß § 351c Abs. 10 Z 2 ASVG kann der Hauptverband zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten.

2. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG).

3. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 3 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, 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).

4. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 4 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität angemessen über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG).

5. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 5 und 6 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für die definierte Gruppe von Patienten / Patientinnen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG). Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

(3) Weiters gelten für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den Grünen Bereich folgende zusätzliche Voraussetzungen:

1. Wird die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit gleichem(n) Wirkstoff(en) und gleicher (praktisch gleicher) Darreichungsform, jedoch mehreren Wirkstoffstärken in den Grünen Bereich des Erstattungskodex gleichzeitig beantragt, ist in allen Fallgruppen nach Abs. 2 von der Wirtschaftlichkeit nur dann auszugehen, wenn mit dem Preis für annähernd gleiche Packungen (Packungsgröße) unabhängig von der Wirkstoffstärke im wesentlichen gleiche Behandlungskosten erreicht werden. Ausgangspunkt bildet die Wirkstoffstärke, die gemäß Fachinformation, klinischen Studien oder auf Grund der Erfahrungen in der Praxis für eine Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität hauptsächlich angewendet wird ("Schlüsselstärke"). In vom antragstellenden Unternehmen zu begründenden Einzelfällen kann im Einvernehmen mit dem Hauptverband folgender Ansatz herangezogen werden: Die Preise werden im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67 % höherer Preis akzeptiert werden kann.

2. Der Preis der beantragten Arzneispezialität muss in allen Fallgruppen nach Abs. 2 unter dem EU-Durchschnittspreis liegen.

(4) Ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex keine vergleichbare Arzneispezialität angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für eine definierte Gruppe von Patienten/Patientinnen gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

(5) Sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex eine oder mehrere vergleichbare Arzneispezialitäten angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in sinngemäßer Anwendung von Abs. 2 vorzunehmen.

(6) Abs. 3 Z 1 ist für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den Gelben Bereich sinngemäß anzuwenden. Der Preis einer im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis jedenfalls nicht überschreiten.

Vorläufige Feststellung des Hauptverbandes und Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

§ 26. (1) Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung 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 vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 2 vorgelegt wird.

(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten / eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen 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 Dreier-Vorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Agency (EMA) akkreditierten Experten / Expertinnen auszuwählen. 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.

(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Abs. 2 vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß § 22 Abs. 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß § 351g Abs. 2 ASVG ab.

(4) Die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes und die Empfehlung der HEK haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen und sind nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht entsprochen wird.

(5) Abweichende Begründungen sind auf Verlangen eines überstimmten Mitgliedes dem Protokoll beizufügen. Will ein Mitglied von diesem Recht Gebrauch machen, ist die schriftliche Ausfertigung der abweichenden Begründung, die sich auf das Wesentliche zu beschränken hat, in der jeweiligen Sitzung vom überstimmten Mitglied vorzulegen. Näheres ist in der Geschäftsordnung der HEK gemäß § 9 Abs. 2 zu regeln.

(6) Anträge auf Preiserhöhung nach dem VI. Abschnitt sind entgegen den Bestimmungen in Abs. 3 der HEK nicht vorzulegen.

Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 27. (1) Der Hauptverband entscheidet schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 180 Tagen ab Antragstellung im Rahmen des ihm nach dem ASVG eingeräumten Ermessens. Im Fall der Aufhebung der Entscheidung des Hauptverbandes durch das Bundesverwaltungsgericht und Zurückverweisung an den Hauptverband beträgt die Entscheidungsfrist 120 Tage nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Hauptverband. Wird jedoch eine Entscheidung des Hauptverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4 ASVG) der Arzneispezialität nach § 351c Abs. 1 ASVG abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Hauptverband die Frist nach § 351c Abs. 1 ASVG neu zu laufen.

(2) Der Hauptverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht vollinhaltlich stattgegeben wird. Die Begründung der ablehnenden Entscheidung darf sich nur auf Punkte beziehen, zu denen das antragstellende Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme hatte. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351i Abs. 3 ASVG zu belehren.

(3) Der Hauptverband kann eine vom Antrag abweichende Entscheidung treffen."

3. Zunächst ist festzuhalten, dass über den Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex eine einheitliche Entscheidung zu treffen ist. Die gesonderte Feststellung einzelner Tatbestandselemente - etwa des wesentlichen therapeutischen Nutzens - mit Bescheid bzw. mit Erkenntnis kommt nicht in Betracht, weil es sich um keine Rechte oder Rechtsverhältnisse handelt.

Im vorliegenden Fall kann dahinbestellt bleiben, ob sich der vom Bundesverwaltungsgericht dennoch getroffene Ausspruch als bloße Überbindung seiner rechtlichen Beurteilung im Rahmen der Zurückverweisung der Sache nach § 28 Abs. 3 bzw. Abs. 4 VwGVG deuten ließe. Das angefochtene Erkenntnis erweist sich nämlich (auch) aus den im Folgenden darzulegenden Gründen als rechtswidrig.

4. Die Aufnahme oder Nichtaufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex ist eine Ermessensentscheidung des Hauptverbandes. Dies ergibt sich ausdrücklich aus § 351d Abs. 1 ASVG ("im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens") und aus § 351h Abs. 5 ASVG, der hinsichtlich einer allfälligen Behebung und Zurückverweisung durch das Bundesverwaltungsgericht auf § 28 Abs. 4 VwGVG (und nicht auf § 28 Abs. 3 VwGVG) Bezug nimmt.

Die rechtmäßige Ausübung dieses Ermessens setzt voraus, dass der Hauptverband die einzelnen gesetzlich festgelegten und durch die VO-EKO konkretisierten Kriterien - insbesondere betreffend den pharmakologischen Innovationsgrad, den medizinisch-therapeutischen Nutzen und die Wirtschaftlichkeit - ordnungsgemäß festgestellt hat. Dabei handelt es sich um Fragen, die nicht ohne spezifischen Sachverstand geklärt werden können. So ist etwa zur Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens zu ermitteln, welche positiven Effekte mit der Anwendung der Arzneispezialität verbunden sind, inwieweit ihnen klinische Relevanz zukommt und wie sich die neue Arzneispezialität insofern von allfälligen vergleichbaren Arzneispezialitäten unterscheidet. Die im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation letztlich vorzunehmende Zuordnung zu einem der Tatbestände des § 24 Abs. 2 VO-EKO fällt jedoch nicht mehr in den Bereich der Tatsachenfeststellung, sondern ist Teil der dem Hauptverband bzw. dem Bundesverwaltungsgericht obliegenden rechtlichen Beurteilung.

Bei der Klärung des entscheidungswesentlichen Sachverhalts treffen das antragstellende vertriebsberechtigte Unternehmen besondere Mitwirkungspflichten. So ordnet § 351c Abs. 3 ASVG an, dass schon mit dem Antrag pharmakologische, medizinischtherapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen sind. In § 22 VO-EKO wird dazu das Nähere bestimmt, dass es sich um einen pharmakologisch,

medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen handeln muss; die Unterlagen müssen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, und es werden grundsätzlich nur in Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden publizierte Daten herangezogen. Kommt der Hauptverband in einer ersten Einschätzung zum Ergebnis, dass dem Antrag nicht stattzugeben ("eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen") sein könnte, so kann das antragstellende Unternehmen dazu gemäß § 26 Abs. 1 VO-EKO eine Stellungnahme abgeben oder - bei Arzneispezialitäten mit einem Innovationsgrad nach § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 VO-EKO - ein Gutachten gemäß § 26 Abs. 2 VO-EKO vorlegen, mit dem zur vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes Stellung genommen wird. Dieses Gutachten ist über Auftrag des Unternehmens von einem Experten zu erstatten, den das Unternehmen aus einem Dreivorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der EMA akkreditierten Experten auszuwählen hat. Schließlich ist der Antrag zusammen mit der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes und der Stellungnahme des Unternehmens bzw. dem Gutachten nach § 26 Abs. 2 VO-EKO der HEK vorzulegen; diese hat dem Hauptverband zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung der HEK hat gemäß § 351g Abs. 2 ASVG den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen. Ausgehend davon handelt es sich auch bei der Beurteilung, die der Empfehlung der HEK - eines Expertengremiums - zugrunde liegt, der Sache nach um eine sachverständige Äußerung. Der Hauptverband (und im Beschwerdeverfahren das Bundesverwaltungsgericht) darf sich bei der Beweiswürdigung nur dann darüber hinwegsetzen, wenn die Beurteilung der HEK nicht schlüssig ist bzw. wenn ihr andere, entsprechend valide sachverständige Äußerungen widersprechen.

Das bedeutet aber nicht, dass die Empfehlung der HEK bindend wäre: Ist die ihr zugrunde liegende Beurteilung schlüssig, so kommt ihr hinsichtlich der einzelnen festzustellenden Tatsachen die Beweiskraft eines Sachverständigengutachtens zu; der Hauptverband (bzw. - in den Grenzen seiner Kognitionsbefugnis - das Bundesverwaltungsgericht) kann jedoch sowohl bei der rechtlichen Einordnung der festgestellten Tatsachen als auch bei der letztlich zu treffenden Ermessensentscheidung hinsichtlich der Aufnahme oder Nichtaufnahme in den Erstattungskodex - in deren Rahmen die einzelnen Kriterien zu gewichten und gegeneinander abzuwägen sind - zu einem anderen Ergebnis als die HEK kommen. Auch die Bestimmungen des § 351c Abs. 8 ASVG, wonach eine Arzneispezialität in den gelben Bereich aufgenommen werden kann, wenn die HEK eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat, und des § 351c Abs. 9 Z 1 ASVG, wonach eine Arzneispezialität dann in den grünen Bereich aufgenommen wird, wenn die HEK in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, sind (verfassungskonform) nicht im Sinn einer Bindung an die Beurteilung der HEK, sondern im Sinn einer Festlegung von Kriterien für die Entscheidung über die Aufnahme in die jeweiligen Bereiche zu verstehen.

5. Im vorliegenden Fall lag eine Beurteilung der HEK vor, die sich eingehend sowohl mit den vorgelegten Schlüsselstudien als auch mit dem nach § 26 Abs. 2 VO-EKO erstatteten Gutachten von Prof. Dr. J. auseinandergesetzt hat und zum Ergebnis gekommen ist, dass ein wesentlicher klinisch relevanter Zusatznutzen nicht vorliege; darauf aufbauend wurde auch die Wirtschaftlichkeit der Aufnahme in den gelben Bereich des Erstattungskodex verneint. Dieser Beurteilung hat der Hauptverband seiner Entscheidung zugrunde gelegt.

Das Bundesverwaltungsgericht teilte dieses Ergebnis nicht, wobei nicht klar zwischen Tatsachenfeststellungen und rechtlicher Beurteilung differenziert wurde.

Soweit das Bundesverwaltungsgericht auf der Ebene der Tatsachenfeststellungen beweiswürdigend dem Gutachten von Prof. Dr. J. statt der sachverständigen Äußerung der HEK gefolgt ist, erweist sich dies als unschlüssig, weil die HEK das Gutachten mit maßgeblichen Zusatzargumenten (insbesondere hinsichtlich der klinischen Relevanz der um 0,18% verbesserten Senkung des HbA1c-Wertes) widerlegt hat und das Bundesverwaltungsgericht auch nicht darlegt, dass die Äußerung der HEK ihrerseits mangelhaft wäre. Außerdem scheint das Bundesverwaltungsgericht die maßgeblichen Kriterien zum Teil missverstanden zu haben: So wurde vor allem vernachlässigt, dass es nicht um den - ohnedies unstrittigen - therapeutischen Nutzen der Arzneispezialität ging, sondern um einen wesentlichen zusätzlichen Nutzen gegenüber den im Erstattungskodex bereits vorhandenen Alternativen; auch stand die Sicherheit von Bydureon nie in Frage: Bei den (nicht nachweisbaren) Auswirkungen auf "harte klinische Endpunkte" ging es nicht um die Sicherheit der Arzneispezialität, sondern vielmehr um die klinische Relevanz der statistisch feststellbaren positiven Effekte einer Behandlung mit Bydureon.

Das Bundesverwaltungsgericht hat darüber hinaus die rechtliche Bedeutung des wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens verkannt. Dabei handelt es sich um die höchstmögliche Einstufung im Rahmen der medizinischtherapeutischen Evaluation; ausgehend davon kommt sie nur dann in Betracht, wenn (allenfalls durch anerkannte Surrogatparameter) bedeutende Verbesserungen gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen nachweisbar sind, etwa - je nach Art der Erkrankung - der (deutlich raschere und/oder vollständigere) Rückgang der Symptome, die Verlängerung der Überlebensdauer, das Vermeiden bzw. Hinauszögern von Folgeschäden oder das Ausbleiben von schweren Nebenwirkungen; bei chronischen Erkrankungen kann auch eine - eindeutig objektivierbare - erhebliche Verbesserung der Lebensqualität einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen begründen. Liegen derart gewichtige Vorteile im Vergleich zu den

therapeutischen Alternativen nicht vor, kommt die Bejahung eines wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens nicht in Betracht.

6. Das angefochtene Erkenntnis war somit gemäß § 42 Abs. 2 Z 1 VwGG wegen der prävalierenden Rechtswidrigkeit seines Inhaltes aufzuheben.

Ein Aufwandersatz findet nicht statt, weil der Hauptverband selbst Rechtsträger im Sinn des § 47 Abs. 5 VwGG ist.

Wien, am 27. Jänner 2016