

VERFASSUNGSGERICHTSHOF

B 938/2010-38

29.06.2013

## IM NAMEN DER REPUBLIK!

Der Verfassungsgerichtshof hat unter dem Vorsitz der  
Vizepräsidentin  
Dr. Brigitte BIERLEIN

in Anwesenheit der Mitglieder

Dr. Markus ACHATZ,  
Dr. Michael HOLOUBEK,  
Dr. Helmut HÖRTENHUBER,  
Dr. Claudia KAHR,  
Dr. Georg LIENBACHER,  
Dr. Rudolf MÜLLER,  
Dr. Johannes SCHNIZER und  
Dr. Ingrid SIESS-SCHERZ

sowie der Ersatzmitglieder

Dr. Nikolaus BACHLER,  
Dr. Irmgard GRISS,  
Dr. Lilian HOFMEISTER sowie  
MMag. Dr. Barbara LEITL-STAUDINGER

als Stimmführer, im Beisein der Schriftführerin  
Mag. Manuela NEMETH,

in der Beschwerdesache der NOVARTIS PHARMA GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien, vertreten durch die Haslinger / Nagele & Partner Rechtsanwälte GmbH, Mölker Bastei 5, 1010 Wien, gegen den Bescheid der Unabhängigen Heilmittelkommission vom 25.03.2010, Z 000099/0001-UHK/2010, nach der am 20.06.2013 durchgeführten öffentlichen mündlichen Verhandlung, nach Anhörung des Vortrages des Berichterstatters und der Ausführungen des Vertreters der beschwerdeführenden Partei, Rechtsanwalt Dr. Wilhelm Bergthaler, und der Auskunftsperson Prokuristin Christina Reiböck, des Vertreters der belangten Behörde, Senatspräsident des Obersten Gerichtshofes Dr. Kurt Kirchbacher, sowie der Vertreter der beteiligten Partei, Direktor Dr. Josef Souhrada, Dr. Klaus Klaushofer, Dr. Anna Bucsics und Mag. Hans Seyfried, in seiner heutigen nichtöffentlichen Sitzung gemäß Art. 144 B-VG zu Recht erkannt:

- I. Die beschwerdeführende Partei ist durch den angefochtenen Bescheid weder in einem verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht noch wegen Anwendung einer rechtswidrigen generellen Norm in ihren Rechten verletzt worden.
- II. Die Beschwerde wird abgewiesen.

## **Entscheidungsgründe**

### **I. Sachverhalt, Beschwerde und Vorverfahren**

1. Am 13. April 2007 stellte die Novartis Pharma GmbH den Antrag auf Aufnahme von Lucentis (mit dem Wirkstoff Ranibizumab) in den gelben Bereich des Erstattungskodex. Lucentis wird dem Beschwerdevorbringen zufolge und nach der Aktenlage zur Behandlung von Patienten mit "feuchter", altersabhängiger Makuladegeneration (AMD) angewendet. 1
2. Die diesen Antrag ablehnenden Entscheidungen des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 27. Juni 2007, 23. April 2008 und 30. März 2009 wurden durch die Entscheidungen der Unabhängigen Heilmittel- 2

kommission vom 29. November 2007, 27. November 2008 und 25. Juni 2009 jeweils aufgehoben. Nachdem sich das Verfahren in diesen drei ersten Rechtsgängen vor den Verwaltungsbehörden auf die Frage beschränkt hatte, ob die Arzneispezialität Lucentis von der Erstattung gemäß § 351c Abs. 2 erster Spiegelstrich ASVG ausgeschlossen ist, weil sie überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten verwendbar ist, gingen die Behörden im vierten Rechtsgang von einer grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit von Lucentis bei Verwendung im niedergelassenen Bereich aus.

3. Am 18. September 2009 erstattete die beschwerdeführende Partei eine Stellungnahme an den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zu den Dosierungsrichtlinien sowie zu der von ihr angestrebten "Zentrenlösung" (wobei nach dem Beschwerdevorbringen in sog. "Netzhautzentren" auf die Behandlung der Netzhaut spezialisierte Fachärzte in der Lage sein sollen, "qualitätsgesichert intravitreale Injektionen" unter Beachtung aller Sterilitätsanforderungen zu verabreichen und daher Lucentis auch außerhalb von Krankenanstalten direkt in das Auge der Patienten zu injizieren) und legte eine Absatz-/Umsatz-Schätzung für den extramuralen Bereich sowie einen Regelvorschlag für die Aufnahme in den gelben Bereich des Erstattungskodex vor.

4. Die Heilmittlevaluierungskommission gab im erstinstanzlichen Verfahren die Empfehlung ab, Lucentis nicht in den gelben Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen.

4.1. Sie stufte als Ergebnis der pharmakologischen Evaluation die Arzneispezialität nach dem Innovationsgrad antragsgemäß in § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO ein, dh., dass die beantragte Arzneispezialität einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung hat, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind. Dazu führte die Heilmittlevaluierungskommission begründend aus, dass zwar keine anderen Arzneimittel im Erstattungskodex enthalten, wohl aber solche zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration arzneimittelrechtlich zugelassen seien. Die empfohlene Festlegung der Dosierung erfolgte antragsgemäß nach der Fachinformation, die Grundlage für die Zulassung von Lucentis durch die European Medicines Agency (EMA - die europäische Zulassungsbehörde mit Sitz in London) gewesen war; allerdings ergänzte die Heilmittlevaluierungs-

kommission dies um den Hinweis, dass die darin angegebenen Dosierungsintervalle nicht jenen der Zulassungsstudien entsprechen würden.

4.2. Als Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation hat die Heilmittel-evaluierungskommission die Arzneispezialität der Gruppe gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO zugeordnet. Danach hat die beantragte Arzneispezialität einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1 VO-EKO). Auch zu dieser Einstufung wird im Gutachten angemerkt, dass die in der Fachinformation der European Medicines Agency (zunächst) vorgesehene Dosierung im Monatsabstand und danach in Abhängigkeit vom "Visus-Abfall" nicht der Anwendung in den von dieser Behörde zugrunde gelegten Zulassungsstudien ("monatliche intravitreale Injektion") entspreche.

6

4.3. Im Zuge der gemäß § 24 Abs. 1 Z 3 VO-EKO vorgesehenen Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien im Zusammenhang mit der beantragten Verwendung im gelben Bereich wird von der Heilmittellevaluierungskommission zunächst darauf hingewiesen, dass die beschwerdeführende Partei in kurzer zeitlicher Abfolge vier verschiedene "Regeltexte" über die beantragte Verwendung vorgelegt habe, auf Grund derer die Empfehlung abgegeben werde, Lucentis nicht in den Erstattungskodex aufzunehmen. Die von der beschwerdeführenden Partei für den Fall der Aufnahme von Lucentis vorgelegten Regeltexte würden (wie an anderer Stelle der Empfehlung gesagt wird) die international übliche optische Kohärenz-Tomografie (OCT) zur Ermittlung des Zeitpunktes der nächsten Verabreichung des Arzneimittels anhand des aktuellen Entwicklungsstandes der Erkrankung nicht als Standard, sondern nur "gegebenenfalls" vorsehen. Demgegenüber werde durch die Anwendung der OCT die – oft hochbetagte und multimorbide Patienten durch die Injizierung in den Glaskörper sehr belastende – Wiederbehandlungsrate deutlich (nach den an der Universitätsaugenklinik des Allgemeinen Krankenhauses gemachten Erfahrungen von 12-mal jährlich auf 4 bis 5-mal jährlich) reduziert. Die Fachinformation schließe zwar eine OCT-Kontrolle nicht aus, sie mache aber die Wiederbehandlung von anderen Kriterien abhängig. Auch werde in den

7

Unterlagen nicht begründet, warum auf ein OCT-kontrolliertes Behandlungsschema verzichtet werde.

4.4. Ausgehend von einer medizinisch-therapeutischen Gruppeneinstufung in § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO sei bei der gesundheitsökonomischen Evaluation nach § 25 Abs. 2 Z 5 VO-EKO dann von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Abgabe der Arzneispezialität ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar sei, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für eine definierte Gruppe von Patienten/Patientinnen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG). Dies sei vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger könne bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

4.4.1. Die von der beschwerdeführenden Partei vorgelegte pharmakoökonomische Studie beruhe nach Auffassung der Heilmittel-evaluierungskommission nicht auf validen medizinisch-therapeutischen Angaben. Als (zusammenfassende) Begründung hierfür wird von der Heilmittellevaluierungskommission angegeben, dass die Art der Anwendung "in den zugrundeliegenden medizinischen Studien" nicht der in der Fachinformation zugelassenen Anwendung entspreche. Die Ergebnisse der Studien könnten daher nicht auf eine Anwendung gemäß der Fachinformation übertragen werden.

4.4.2. Da im gelben Bereich des Erstattungskodex keine vergleichbaren Arzneispezialitäten angeführt seien, sei § 25 Abs. 4 VO-EKO anzuwenden und ein sektorenübergreifender Vergleich anzustellen. Bei der gesundheitsökonomischen Evaluation seien daher die direkten Kosten der Pflichtversicherung der Sozialversicherungsträger, die durch die Krankenbehandlung (ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe) entstehen, jenen im Falle der Behandlung in Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) gegenüberzustellen, wobei die Kosten der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen seien.

4.4.3. Die Heilmittellevaluierungskommission kommt in diesem Zusammenhang zum Ergebnis, dass die Kosten der vorkommenden Varianten stationärer Behandlung bei Tagespatienten um 63 % und bei Patienten, die über Nacht im

Krankenhaus behalten werden, um 22 % niedriger seien als der von der beschwerdeführenden Partei angebotene Fabriksabgabepreis von € 1.018,30, der überdies den EU-Durchschnittspreis von € 964,20 übersteige. Da es von Jänner bis Oktober 2009 nur 15 Anträge auf Bewilligung von Lucentis gegeben habe und 2007 und 2008 12 Anträge, könne davon ausgegangen werden, dass die Krankenhauskapazitäten vollkommen ausreichen, um den Bedarf zu decken. Es werde daher (auch aus gesundheitsökonomischer Sicht) keine Aufnahme in den Erstattungskodex vorgeschlagen.

4.5. Am 22. Oktober 2009 teilte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger dem antragstellenden Unternehmen gemäß § 26 Abs. 2 VO-EKO mit, dass die Möglichkeit einer vom Antrag abweichenden Entscheidung bestehe. Im Hinblick darauf, dass es sich um eine Arzneispezialität gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 VO-EKO handle, könne statt einer Stellungnahme ein Gutachten gemäß § 26 Abs. 3 VO-EKO vorgelegt werden. Auf die Fristhemmung gemäß § 17 VO-EKO wurde hingewiesen. 12

4.6. Am 5. November 2009 übermittelte die beschwerdeführende Partei dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eine Stellungnahme zur vorläufigen Feststellung vom 22. Oktober 2009. Enthalten ist darin auch eine Publikation zur Teilbarkeitsfrage der 0,23-ml-Durchstichflasche für Lucentis, ein Statement der European Medicine's Agency zur Volumensberechnung sowie eine klinische Studie zur Frage der mittels OCT kontrollierten Dosierungsintervalle. 13

4.7. Am 3. Dezember 2009 erstattete die beschwerdeführende Partei eine weitere Stellungnahme. Zur von der Heilmittellevaluierungskommission geforderten regelmäßigen OCT-Kontrolle als Voraussetzung für die Fortsetzung der Behandlung anstelle der Indikationsstellung auf Grund des "Visus-Abfalls" (in Ausmaß einer bestimmten Anzahl von Buchstaben auf einer Sehprobentafel) führte sie darin aus, dass das im Regelvorschlag gebrauchte Wort "gegebenenfalls" bedeute, dass die Notwendigkeit einer OCT-Kontrolle "im Ermessen des Facharztes" liege. Der "sektorenübergreifende Vergleich" der Kosten sei unzulässig; den auf Grund des LKF-Punktewerts errechneten Kosten seien überdies die zur vollständigen Finanzierung der Krankenanstalt erforderlichen Aufwendungen hinzuzurechnen. Ferner wurde ein neues Preisanbot erstellt: 14

Nach Rücksprache mit der Konzernzentrale sei es nunmehr möglich, den Preis von Lucentis bei Aufnahme in den gelben Bereich des Erstattungskodex spätestens ab 1. März 2010 auf den EU-Durchschnittspreis von € 964,20 zu senken. Bei bestimmten Absatzmengen würde ein weiterer Rabatt von 3,03 % gewährt.

4.8. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger wies mit Bescheid vom 23. Dezember 2009, gestützt auf die Empfehlungen der Heilmittel-evaluierungskommission, den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität Lucentis 10 mg/ml Injektionslösung in den Erstattungskodex ab und verfügte die Streichung aus dem roten Bereich. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger schloss sich der Empfehlung der Heilmittel-evaluierungskommission an. Die Stellungnahme der beschwerdeführenden Partei vom 3. Dezember 2009 ließ der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit der Begründung unberücksichtigt, dass diese Stellungnahme nicht 17 Tage, sondern lediglich 7 Tage vor der Sitzung der Heilmittel-evaluierungskommission beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eingelangt sei. Zum Kostenvergleich führte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger aus, dass sich die ökonomische Evaluierung nicht auf die Mittelaufbringung im Rahmen der Kranken-anstaltenfinanzierung beziehe, sondern auf die Mittelvergütung als Gegenleistung für Krankenbehandlung. Dieser würden (ohnehin nur) die Kosten der Arzneispezialität im Falle ihrer Verwendung im niedergelassenen Bereich gegenübergestellt, dh. ohne Berücksichtigung des anfallenden Arzthonorars. Es seien daher die LKF-Aufwendungen für die intramurale Leistung "intravitreale Injektion mit Anti-VEGF" (worunter jede Arzneispezialität falle, die zur Behandlung der "feuchten", altersabhängigen Makuladegeneration zugelassen sei, wie zB Macugen).

15

5. In ihrer gegen diesen Bescheid an die Unabhängige Heilmittelkommission erhobenen Beschwerde rügte die beschwerdeführende Partei, es sei nicht nachvollziehbar, was es bedeute, dass die antragsgemäße Einstufung gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO "zu relativieren" sei. Ferner setzt sich die beschwerdeführende Partei eingehend mit der Frage auseinander, welche Schlüsse aus mehreren von ihr zitierten Studien für die Dosierung von Lucentis zu ziehen seien. Zur Kontrolle mittels OCT verwies die beschwerdeführende Partei darauf, dass die Ausführungen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft dahin lauten würden, dass eine OCT "wie international üblich bei der Verlaufsbeobachtung zur

16

Beurteilung einer eventuellen Krankheitsprogredienz zusätzlich hilfreich" sein könne. Die Verwendung von OCT sei daher keineswegs zwingend. Den im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation angestellten "sektorenübergreifenden Kostenvergleich" hielt die beschwerdeführende Partei für rechtswidrig, da ein Vergleich von Lucentis mit den therapeutischen Alternativen Visudyne (dessen Anwendung allerdings nicht mehr dem "state of the art" entspreche) und Macugen bei extramuralen Anwendungen geboten sei. Wenn Macugen von der beschwerdeführenden Partei in ihrem Antrag nicht als Vergleichspräparat "angeboten" worden sei, dann liege dies daran, dass im Antragsformular lediglich Präparate anzugeben gewesen seien, die im Erstattungskodex enthalten seien, was für Macugen nicht zutreffe. Der "sektorenübergreifende Kostenvergleich" sei überdies fehlerhaft. Die Heranziehung des LKF-Punktesystems spiegle nicht die gesamten Kosten der intramuralen Behandlung mit Lucentis wieder; es seien vielmehr die Abgangszuschüsse hinzuaddieren. Diese Notwendigkeit ergebe sich aus der Verpflichtung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, die "allgemeinen und gesamtwirtschaftlichen Interessen im Vollzugsbereich der Sozialversicherung" wahrzunehmen. Es seien daher in diesem Vergleich für die intramurale Behandlung die gesamten der öffentlichen Hand entstehenden Kosten, einschließlich der Komplementärfinanzierungen anzusetzen. Die Berechnung der LKF-Punkte beruhe überdies auf einem "off label use" des Medikaments Avastin, das für die Behandlung der "feuchten", altersabhängigen Makuladegeneration nicht zugelassen sei. Auch hätte das Angebot der beschwerdeführenden Partei vom 23. Dezember 2009 berücksichtigt werden müssen, mit dem sie einen exakt auf dem EU-Durchschnittspreis liegenden Preis angeboten und damit die Voraussetzung des § 25 Abs. 6 VO-EKO erfüllt habe.

5.1. Die belangte Behörde trat diesem Vorbringen – auf das Wesentliche zusammengefasst – zunächst insoweit entgegen, als die in der Beschwerde gerügte "Relativierung" zwar eine Frage aufwerfe und eine zulässige nähere Erläuterung gebe, dessen ungeachtet aber die Einstufung von Lucentis gemäß "§ 24 Abs. 2 Z. 6 VO-EKO" antragsgemäß vorgenommen worden und die beschwerdeführende Partei daher nicht in Rechten verletzt sei. Zu den Auffassungsdifferenzen zwischen der beschwerdeführenden Partei hinsichtlich der Dosierungsabhängigkeit der Wirkungen von Lucentis erachtet die belangte Behörde die Anforderung einer OCT-begleiteten Therapie für nachvollziehbar

17

und zulässig und vertritt die Auffassung, dass die beschwerdeführende Partei eine solche Vorgangsweise in ihrem Antrag (und auch sonst im Verfahren) als Standard nicht vorgesehen habe. Die von der beschwerdeführenden Partei beantragte Indikationsregelung, nach der einzelne "Regelungen" durch OCT festgestellt werden könnten, erscheine demgegenüber nicht ausreichend und nicht eindeutig genug.

Den "sektorenübergreifenden Kostenvergleich" hält die belangte Behörde angesichts der fehlenden therapeutischen Alternativen im Erstattungskodex für rechtlich zulässig. Dabei seien Kosten, die bei der Behandlung durch die Verwendung von Arzneyspezialitäten anfallen, die nicht durch die Sozialversicherung erstattet werden und ihr daher auch nicht zugerechnet werden, auch nicht als Vergleich heranzuziehen.

18

5.2. Die belangte Behörde wies die Beschwerde mit dem nunmehr angefochtenen Bescheid ab und schloss sich darin im Wesentlichen der Auffassung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger an.

19

6. Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde wegen Verletzung verfassungsgesetzlich gewährleisteter Rechte sowie in Rechten wegen Anwendung verfassungswidriger Normen. Die Unabhängige Heilmittelkommission hat die Verwaltungsakten vorgelegt und von der Erstattung einer Gegenschrift abgesehen; der beteiligte Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat eine Äußerung vom 20. September 2010 erstattet. Auf diese Äußerung replizierte die beschwerdeführende Partei mit einem als "Stellungnahme" bezeichneten Schriftsatz vom 22. November 2010, mit welchem – wie schon mit der Beschwerde – zahlreiche Unterlagen vorgelegt wurden. Zu dieser Stellungnahme der beschwerdeführenden Partei erstattete der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit Schriftsatz vom 4. Februar 2011 eine Replik, zu welcher die beschwerdeführende Partei erneut eine Stellungnahme (vom 1. März 2011) erstattete, welcher wieder der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit einer Replik vom 30. Mai 2011 entgegnete. Einer erneuten Stellungnahme der beschwerdeführenden Partei vom 5. August 2011 erwiderte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger mit Replik vom 26. September 2011, worauf die beschwerdeführende Partei dem Verfassungsgerichtshof eine als Stellungnahme bezeichnete Urkundenvorlage vom 22. Dezember 2011

20

übermittelte, der sie eine weitere Stellungnahme vom 6. Juni 2012 und auf die darauf bezugnehmende Replik des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 10. Juli 2012 eine weitere "Äußerung und Anregung auf Einleitung eines Gesetzes- und Verordnungsprüfungsverfahrens" vom 31. Oktober 2012 hat folgen lassen.

## II. Rechtslage

Mit dem angefochtenen Bescheid wurde über den am 13. April 2007 gestellten Antrag der beschwerdeführenden Partei, die Arzneispezialität Lucentis in den Erstattungskodex aufzunehmen, entschieden. Gemäß § 642 Abs. 2 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz – ASVG, BGBl. 189/1955, war daher im vorliegenden Verfahren auch nach dem Inkrafttreten des Sozialrechtsänderungsgesetzes 2009, BGBl. I 33, die am 31. Dezember 2007 geltende Rechtslage weiterhin anzuwenden. 21

§ 31 Abs. 2 Z 1 und 3, Z 12 ASVG in der am 31. Dezember 2007 in Kraft gestandenen Fassung lautete: 22

"(2) Dem Hauptverband obliegt  
1. die Wahrnehmung der allgemeinen und gesamtwirtschaftlichen Interessen im Vollzugsbereich der Sozialversicherung,

[...]

(3) Zu den Aufgaben im Sinne des Abs. 2 Z 1 gehören:

[...]

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-Evaluierungskommission 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-Evaluierungskommission einzurichten."

§ 350 ASVG in der Fassung des Zahnärztereform-BegleitG, BGBl. I Nr. 155/2005, lautet:

23

## "Abgabe von Heilmitteln

§ 350. (1) Heilmittel (§ 136) und Heilbehelfe (§ 137) usw. dürfen für Rechnung der Krankenversicherungsträger von Apothekern und Hausapotheken führenden Ärzten nur unter folgenden Voraussetzungen abgegeben werden:

1. Bestehen eines Vertragsverhältnisses mit dem Krankenversicherungsträger,
2. Verordnung
  - a) durch einen/eine Vertragsarzt/Vertragsärztin, Vertragszahnarzt/Vertragszahnärztin, Vertragsdentist/Vertragsdentistin (eine Vertrags-Gruppenpraxis) oder
  - b) durch einen ermächtigten/eine ermächtigte Arzt/Ärztin oder Zahnarzt/Zahnärztin, der/die bei einer Vertragskrankenanstalt beschäftigt ist, welche mit dem zuständigen Sozialversicherungsträger eine Vereinbarung über Verordnungen abgeschlossen hat,
    - bei der Entlassung von PatientInnen aus der stationären Pflege oder
    - während der Nachtstunden, an Wochenenden oder Feiertagen, wenn die Verordnung wegen Unaufschiebbarkeit der ärztlichen oder zahnärztlichen Handlung erforderlich ist, und
3. Verschreibbarkeit nach den Regeln des vom Hauptverband herausgegebenen Erstattungskodex (§ 31 Abs. 3 Z 12) und nach den Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise (§ 31 Abs. 5 Z 13).

(2) Verschreibungen von Heilmitteln durch Wahlärzte/Wahlärztinnen, Wahlzahnärzte/Wahlzahnärztinnen, Wahldentisten/Wahldentistinnen oder Wahlgruppenpraxen (§ 131 Abs. 1) sind, wenn die Anspruchsberechtigung gegeben und die Verordnung nach den Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise zugelassen ist, im Falle der Bestätigung durch den Versicherungsträger den von den Vertragsärzten/Vertragsärztinnen, Vertragszahnärzten/Vertragszahnärztinnen und Vertragsdentisten/Vertragsdentistinnen (Vertrags-Gruppenpraxen) ausgestellten Rezepten gleichzustellen.

(3) Bedarf eine Arzneispezialität oder ein Stoff für magistrale Zubereitungen, um auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden zu können, der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger, so ist diese Bewilligung unbeschadet des Bescheidrechtes des (der) Versicherten nach § 367 vom/von der verordnenden Arzt/Ärztin oder Zahnarzt/Zahnärztin (Dentist/Dentistin) einzuholen. Die Einholung der Bewilligung darf nicht auf den Patienten (die Patientin) übertragen werden. Wird die Bewilligung von Arzneispezialitäten im gelben Bereich des Erstattungskodex durch die nachfolgende Kontrolle nach § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ersetzt, ist die Zulässigkeit der Verschreibung auf Kosten der Sozialversicherungsträger von der Durchführung einer Dokumentation (§ 31 Abs. 5 Z 13) über Vorliegen und Einhaltung der bestimmten Verwendungen abhängig. Bei Verschreibungen ohne oder mit mangelhafter Dokumentation ist der Arzt/die Ärztin oder der Zahnarzt/die Zahnärztin (der Dentist/die Dentistin) nachweislich zu verwarnen; bei Wiederholung der Verletzung sind dem Sozialversicherungsträger die Kosten der Arzneispezialitäten vom/von der verschreibenden Arzt/Ärztin oder Zahnarzt/Zahnärztin (Dentist/Dentistin) zu ersetzen. Findet der Ersatz nicht statt oder

nach wiederholtem Verstoß gegen die Dokumentationspflicht, kann dem Arzt/der Ärztin oder dem Zahnarzt/der Zahnärztin (dem Dentisten/der Dentistin) die ausnahmslose Bewilligungspflicht für Arzneispezialitäten des gelben Bereiches des Erstattungskodex befristet bis zur Dauer von drei Jahren auferlegt werden.

(4) Die Wahl der Apotheke nach Abs. 1 obliegt dem (der) Anspruchsberechtigten; die Zuweisung an eine bestimmte Apotheke ist unzulässig."

§ 351c – 351i ASVG in der am 31. Dezember 2007 in Geltung gestandenen Fassung des Sozialrechtsänderungsgesetzes 2007, BGBl. I 31, lauteten:

24

#### "Abschnitt V.

##### 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 Antragstellung, mit der zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und der eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen; stellt der Hauptverband spätestens nach 90 Tagen fest, dass die Arzneispezialität nicht erstattungsfähig ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Beschwerden dagegen haben keine aufschiebende Wirkung. Die näheren Bestimmungen zur Feststellung der Erstattungsfähigkeit werden in der Verfahrensordnung (§ 351g) festgelegt. Bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Erstattungskodex sind für alle Produkte die selben Prüfmaßstäbe anzuwenden. Der Hauptverband hat die Aufnahmen und die Streichungen von Arzneispezialitäten monatlich im Internet kundzumachen.

(2) Der Hauptverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 geeignet sind, da sie zB überwiegend  
-zur Behandlung in Krankenanstalten,  
-unter ständiger Beobachtung oder  
-zur Prophylaxe  
verwendbar sind. Diese Liste samt einer Begründung für die Anführung der Arzneimittelkategorien ist im Internet zu veröffentlichen.

(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, medizinisch-therapeutische 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) Bei Arzneispezialitäten, die vornehmlich der Behandlung von Akutkrankheiten dienen, ist nur jene Packungsgröße aufzunehmen, deren Inhalt für die Behandlung des Regelfalles ausreicht. Bei Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, ist eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen.

(5) Der Hauptverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Abs. 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie nach § 31 Abs. 3 Z 12 einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.

(6) Die Preiskommission (§ 9 Abs. 3 des Preisgesetzes 1992, BGBl. Nr. 145/1992) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Hauptverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.

(7) Sonderbestimmungen für den roten Bereich (red box) des Erstattungskodex:  
1. Ab der Feststellung des ermittelten EU-Durchschnittspreises verbleibt die Arzneispezialität für höchstens 24 Monate in diesem Bereich. In dieser Zeit entscheidet der Hauptverband auf Grundlage einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, ob die Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich übernommen wird oder aus dem Erstattungskodex ausscheidet. Kann ein EU-Durchschnittspreis nicht ermittelt werden, beginnt die 24-monatige Frist nach Ablauf von zwölf Monaten nach Aufnahme in den roten Bereich.  
2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt werden kann, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Die Preiskommission hat spätestens alle sechs Monate eine Preisevaluierung durchzuführen. Wird dabei festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.

(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) Sonderbestimmungen für den grünen Bereich (green box) des Erstattungs-kodex:

1. Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, und ein ausreichend großer Preisunterschied zu diesen Produkten vereinbart werden kann.

2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis, als der für die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate geltende Preis angestrebt, so muss die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu Arzneispezialitäten im grünen Bereich feststellen.

(10) [...]

#### Entscheidung des Hauptverbandes

§ 351d. (1) Der Hauptverband hat über den Antrag (einschließlich des Preises) auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex, unbeschadet der für den roten Bereich geltenden Befristung, innerhalb von 90 Tagen ab dem Vorliegen einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission nach deren Einlangen zu entscheiden.

(2) Der Hauptverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht stattgegeben wird. Der Antragsteller ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351i Abs. 3 zu belehren.

(3) Ist ein Verfahren abgeschlossen, so ist der Hauptverband zur Entscheidung über einen neuerlichen Antrag hinsichtlich ein und derselben Arzneispezialität erst dann verpflichtet, wenn das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Hauptverband das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse nachweist.

#### Änderung der Verschreibbarkeit, Preiserhöhung

§ 351e. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Änderung der Verschreibbarkeit seiner im gelben und grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität (entweder allgemein oder nur für bestimmte Verwendungen) fordern. Der Hauptverband entscheidet über den Antrag (einschließlich des Preises) innerhalb von 180 Tagen.

(2) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Erhöhung des Preises seiner im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität fordern. § 351d Abs. 1 ist so anzuwenden, dass der Hauptverband bereits innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden hat. Bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen kann diese Frist ein einziges Mal um 60 Tage verlängert werden; die Verlängerung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen vor Ablauf der 90-Tage-Frist mitzuteilen.

[...]

## 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 und Form der vorzulegenden Unterlagen festzulegen und Regeln darüber zu enthalten, in welchen Fällen weiterführende Studien notwendig sind. Die Verordnung ist vom Hauptverband im Internet kundzumachen.

(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.

(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.

[...]

## Einrichtung und Zusammensetzung der Unabhängigen Heilmittelkommission

§ 351h. (1) Zur Überprüfung der Entscheidungen des Hauptverbandes über die Aufnahme von Arzneyspezialitäten in den Erstattungskodex ist beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen eine Unabhängige Heilmittelkommission einzurichten.

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission besteht aus einem Richter (einer Richterin) des Obersten Gerichtshofes oder eines Oberlandesgerichtes als Vorsitzendem (als Vorsitzender) und sieben BeisitzerInnen. Die Mitglieder werden jeweils für eine Amtsdauer von fünf Jahren bestellt. Sachverhalte, die ein Naheverhältnis zur Sozial- oder Privatversicherung oder zu Pharmaunternehmen begründen könnten, sind vor der Bestellung sowie nach ihrem Eintreten gegenüber dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen und den nach Abs. 3 vorschlagsberechtigten Stellen offen zu legen. Wer befangen ist, hat sich im konkreten Verfahren jeglicher Tätigkeit zu enthalten.

(3) Der (die) Vorsitzende der Unabhängigen Heilmittelkommission wird vom Bundesminister für Justiz bestellt. Als Beisitzer(innen) gehören der Unabhängigen Heilmittelkommission jeweils ein(e) von den nachfolgenden Organisationen vorgeschlagene(r) Vertreter(in) an:

1. Österreichische Pharmakologische Gesellschaft,
2. Österreichische Ärztekammer,
3. Österreichische Apothekerkammer,
4. Wirtschaftskammer Österreich,
5. Gesundheit Österreich GmbH,
6. Bundesarbeitskammer,
7. Hauptverband.

Die Beisitzer(innen) sowie jeweils ein(e) Stellvertreter(in) werden von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bestellt und haben über die erforderlichen Zeitressourcen zur Ausübung ihres Amtes zu verfügen.

(4) Für den (die) Vorsitzende(n) und die BeisitzerInnen sind gleichzeitig mit ihrer Bestellung und auf dieselbe Weise Stellvertreter(innen) zu bestellen. Der (die) jeweilige Stellvertreter(in) hat das Mitglied der Unabhängigen Heilmittelkommission, zu dessen Vertretung er (sie) bestellt wurde, zu vertreten, wenn dieses an der Ausübung seiner Funktion in der Unabhängigen Heilmittelkommission verhindert ist.

(5) Die Mitglieder der Unabhängigen Heilmittelkommission und ihre Stellvertreter(innen) sind in Ausübung ihres Amtes unabhängig und weisungsfrei; sie sind zur Amtsverschwiegenheit verpflichtet. Entscheidungen der Unabhängigen Heilmittelkommission unterliegen weder der Aufhebung noch der Änderung im Verwaltungsweg.

(6) Ein Mitglied der Unabhängigen Heilmittelkommission ist vom bestellenden Bundesminister seines Amtes zu entheben, wenn die Bestellungsbedingungen nach Abs. 2 nicht mehr vorliegen oder wenn das Mitglied

1. dies beantragt oder

2. seine Pflichten nicht erfüllt oder nicht in der Lage ist, seine Pflichten zu erfüllen.

#### Aufgaben der Unabhängigen Heilmittelkommission

§ 351i. (1) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet

1. über Beschwerden des Antragstellers,

a) dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex (teilweise) abgelehnt 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 werden soll.

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Forderungen nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten abgelehnt wurden, oder wenn über diese Forderungen nicht fristgerecht (§ 351d Abs. 1) entschieden wurde.

(3) Beschwerden nach den Abs. 1 und 2 sind binnen 30 Tagen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes bei der Unabhängigen Heilmittelkommission einzubringen. Gleichzeitig sind die Beschwerden dem Hauptverband zur Kenntnis zu bringen. 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. Die Unabhängige Heilmittelkommission darf sich bei ihrer Entscheidungsfindung nicht auf Sachverhalte und Umstände stützen, die nach der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen sowie vom Hauptverband eingebracht werden. Allfällige Fragen patentrechtlicher Art sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor der Unabhängigen Heilmittelkommission.

(4) Die Unabhängige Heilmittelkommission hat die Entscheidung des Hauptverbandes,

1. mit der der Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex abgelehnt wurde oder

2. mit der eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen werden soll oder

3. mit der die Verschreibbarkeit einer Arzneispezialität geändert werden soll, aufzuheben, wenn der Hauptverband im Verfahren sein Ermessen überschritten oder nicht nachvollziehbar ausgeübt hat; dabei sind alle in der Beschwerde vorgebrachten Argumente zu würdigen. Der Hauptverband hat sodann 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 Feststellung des Hauptverbandes zur Erstattungsfähigkeit einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 1 aufgehoben, beginnen mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Hauptverband die Fristen nach den §§ 351c Abs. 1 zweiter Satz und 351c Abs. 7 Z 1 neu zu laufen. Der Hauptverband ist bei seiner neuerlichen Entscheidung an die in der Aufhebungsentscheidung geäußerte Auffassung der Unabhängigen Heilmittelkommission gebunden.

(5) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet auf Antrag selbst über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex, wenn der Hauptverband nicht fristgerecht entschieden hat. Die Unabhängige Heilmittelkommission hat innerhalb von 180 Tagen nach Einlangen dieses Antrages zu entscheiden, widrigenfalls der Antrag als angenommen gilt.

(6) Die Unabhängige Heilmittelkommission ist beschlussfähig, wenn der (die) Vorsitzende und mindestens vier andere Mitglieder anwesend sind. Sie trifft ihre Entscheidungen mit einfacher Stimmenmehrheit. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des (der) Vorsitzenden oder seines (ihres) Stellvertreters (ihrer/seiner Stellvertreterin) den Ausschlag."

Die einschlägigen Bestimmungen des IV. Abschnitts der vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger erlassenen Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), Verlautbarung 47/2004, lauten:

25

#### "Aufnahme in den Erstattungskodex Einleitung des Verfahrens zur Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 17. Das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex wird entweder vom Hauptverband gemäß § 351c Abs. 5 ASVG oder auf Antrag des vertriebsberechtigten Unternehmens eingeleitet. Die Bestimmungen dieses Abschnitts mit Ausnahme der Bestimmungen über Gutachten gemäß § 26 Abs. 2 und 3 gelten sinngemäß für Verfahren, die durch den Hauptverband eingeleitet werden.

#### Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 18. Das antragstellende Unternehmen hat pro in Österreich zugelassener und gesichert lieferbarer Arzneispezialität (pro Zulassungsnummer) dem Hauptverband einen vollständigen Antrag gemäß dem Stammdatenblatt, dem pharmakologischen, dem medizinisch-therapeutischen und dem gesundheitsökonomischen Unterlagenverzeichnis der Anlage zur Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex zu stellen.

#### Unterlagen und Stellungnahmen

§ 19. (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß § 18 vorzulegen, soweit im Folgendem nichts anderes bestimmt ist.

(2) Während des laufenden Verfahrens sind weitere Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Verlangen des Hauptverbandes zu übermitteln. Werden diese Unterlagen und Stellungnahmen vom antragstellenden Unternehmen nicht binnen offener Frist beigebracht, werden sie im laufenden Verfahren und für die Entscheidung nicht berücksichtigt.

(3) Entgegen den Bestimmungen der Abs. 1 und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,
2. wesentliche neue Erkenntnisse beinhalten,
3. den Erfordernissen der §§ 22 Abs. 3 und 4 sowie 24 Abs. 4 entsprechen,
4. unverzüglich nach Vorliegen übermittelt werden,
5. spätestens sechzehn Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK dem Hauptverband übermittelt werden.

#### Aufnahme in den Roten Bereich

§ 20. (1) Der Hauptverband prüft unverzüglich nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit der Stammdaten. Sind die Stammdaten unvollständig, fordert der Hauptverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.

(2) Die beantragte Arzneispezialität wird mit dem Zeitpunkt des Vorliegens der vollständigen Stammdaten in den Roten Bereich des Erstattungskodex aufgenommen.

(3) Der Hauptverband prüft nach Vorliegen der vollständigen Stammdaten, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist. Kommt der Hauptverband zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Möglichkeit besteht, dass die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist, ist dies dem antragstellenden Unternehmen schriftlich samt Begründung mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme hat sich auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes zu beziehen. Alle Teile der Stellungnahme, die sich nicht auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes beziehen, sind unbeachtlich. Das vorläufige Ergebnis und die allfällige Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens sind der HEK vorzulegen. Die HEK empfiehlt unter Berücksichtigung der allfälligen Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens, ob die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist oder nicht. Ist die be-

antragte Arzneyspezialität nicht erstattungsfähig, lehnt der Hauptverband auf Empfehlung der HEK den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Aufnahme der Arzneyspezialität in den Roten Bereich des Erstattungskodex ab; die Arzneyspezialität ist aus dem Erstattungskodex zu streichen.

(4) Der Hauptverband kann für Arzneyspezialitäten, die einer Kategorie gemäß § 351c Abs. 2 angehören, die Erstattungsfähigkeit feststellen, wenn sich aus den Unterlagen ergibt, dass die Arzneyspezialität zur Krankenbehandlung gemäß § 133 Abs. 2 ASVG geeignet ist.

(5) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit unzureichend, so werden die Fristen gemäß Abs. 3 sowie gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.

(6) Der Hauptverband hat seine ablehnende Entscheidung zu begründen. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfrist nach § 351i Abs. 3 ASVG zu belehren. Nach § 351c Abs. 1 ASVG hat eine solche Beschwerde keine aufschiebende Wirkung.

#### Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

§ 21. (1) Der Hauptverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit den Antrag auf formale Vollständigkeit, sowie ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind.

(2) Ist der Antrag unvollständig, fordert der Hauptverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen und die Arzneyspezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen. Die Arzneyspezialität ist nicht aus dem Erstattungskodex zu streichen, falls die Arzneyspezialität zum Zeitpunkt der Antragsstellung bereits im Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführt ist.

(3) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex unzureichend, so werden die Fristen gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.

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. 2 und 3 sowie nicht publizierte Studien (z.B. Zulassungsstudien) 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.

#### 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 im Erstattungskodex angeführten vergleichbaren Arzneispezialität mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform, soweit zweckmäßig auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes, und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation.

(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 Nutzen 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 Arzneypezialität 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 Arzneypezialität 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 Arzneypezialität 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 Arzneypezialität 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.

#### Feststellungen und Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

§ 26. (1) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex

und das auf den jeweiligen Antrag bezogene Ergebnis der Evaluation des Hauptverbandes vorzulegen. Die HEK ist auch zu befassen, wenn der Hauptverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt (Vorschlag des Hauptverbandes).

(2) Stellt die HEK fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Empfehlung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der Feststellung der HEK zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 3 vorgelegt wird.

(3) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten/eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der Feststellung der HEK nach Abs. 2 zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte/die Expertin ist auf Vorschlag der HEK vom antragstellenden Unternehmen aus der Liste jener vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gemeldeten und von der European Medicines Evaluation Agency (EMA) akkreditierten Experten/Expertinnen auszuwählen. Im Rahmen des Gutachtens ist eine Erklärung des Gutachters/der Gutachterin über allfällige Interessenskonflikte abzugeben. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Abs. 2 vorzulegen. Die Fristen nach § 27 werden gehemmt.

(4) Der HEK ist insbesondere die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Abs. 3 vorzulegen; sie hat diese Unterlagen 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.

(5) Die Empfehlungen 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.

(6) 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.

(7) Anträge auf Preiserhöhung nach dem VI. Abschnitt sind entgegen den Bestimmungen in Abs. 1 der HEK nicht vorzulegen.

## Entscheidung über den Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex

§ 27. (1) Der Hauptverband entscheidet über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 90 Tagen ab dem Vorliegen einer Empfehlung der HEK nach deren Einlangen.

(2) Der Hauptverband hat jedenfalls auf Grundlage der Empfehlung der HEK innerhalb von 24 Monaten ab der Feststellung des ermittelten EU-Durchschnittspreises zu entscheiden. Kann ein EU-Durchschnittspreis nicht oder nicht innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme in den Roten Bereich ermittelt werden, beginnt die 24-monatige Frist nach Ablauf von 12 Monaten nach Aufnahme in den Roten Bereich.

(3) 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 die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351i Abs. 3 ASVG zu belehren.

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

### III. Erwägungen

Der Verfassungsgerichtshof hat nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung über die – zulässige – Beschwerde erwogen: 26

1. Die beschwerdeführende Partei behauptet die Verfassungswidrigkeit gesetzlicher Bestimmungen, welche die Einrichtung und Funktionsweise der belangten Behörde regeln, nämlich § 351i Abs. 3 und 4 ASVG, sowie eine Verletzung des Gleichheitssatzes und des Art. 6 EMRK mit der Begründung, dass die Entscheidungsbefugnis der Unabhängigen Heilmittelkommission den Anforderungen eines "effektiven Rechtsschutzes" iSd Art. 6 iVm Art. 13 EMRK nicht genüge. 27

1.1. Der Verfassungsgerichtshof hat die Unabhängige Heilmittelkommission bereits in seinem Erkenntnis VfSlg. 17.686/2005 (diesem folgend VfSlg. 17.701/2005) als Kollegialbehörde mit richterlichem Einschlag iSd Art. 133 Z 4 B-VG und als Tribunal iSd Art. 6 EMRK qualifiziert. Der Verfassungsgerichtshof hält an dieser Rechtsprechung weiterhin fest. 28

1.2. Nach ständiger Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (vgl. zB VfSlg. 9887/1983, 11.912/1988 uva.) lässt sich allein aus der gesetzlich vorgeschriebenen Mitwirkung sogenannter Interessenvertreter an der Entscheidung eine – auch nur scheinbare – Abhängigkeit von den Streitparteien nicht ableiten: Die weisungsfreien Interessenvertreter, die in einer Kollegialbehörde mit richterlichem Einschlag im Sinne des Art. 133 Z 4 B-VG vertreten sind, fungieren keinesfalls als persönliches Sprachrohr der einen oder anderen Partei; sie sollen vielmehr sachliche Gesichtspunkte in den Entscheidungsvorgang einbringen, die sich aus ihrer jeweiligen Berufsstellung ergeben. Ein Verstoß gegen die geforderte Unparteilichkeit könnte, wie der Verfassungsgerichtshof in seinem Erkenntnis VfSlg. 12.470/1990 mit näherer Begründung ausgesprochen hat, nur in besonderen Umständen liegen, die sich aus einer dienstlichen oder organisatorischen Abhängigkeit der bestellten Kommissionsmitglieder ergeben.

1.3. Die Einwände der beschwerdeführenden Partei hinsichtlich der Kontroll-dichte des Verfahrens vor der Unabhängigen Heilmittelkommission sind un-be-rechtigt: Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass es bei der Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex nicht um die Frage geht, ob dem Arzneimittel der Markt der sozialen Kranken-ver-sicherung an sich eröffnet wird, sondern nur darum, ob das Arzneimittel (allen-falls auch erst auf Grund einer Bewilligung durch den chefärztlichen Dienst des betroffenen Krankenversicherungsträgers im Einzelfall) zur Direktverrechnung mit dem Krankenversicherungsträger zugelassen wird (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. d sowie § 350 Abs. 1 Z 3 ASVG). Die Zulässigkeit der Verwendung von zugelassenen Arzneimitteln, die nicht in den Erstattungskodex aufgenommen sind, zur Krankenbehandlung im Rahmen der sozialen Krankenversicherung hängt hingegen nicht von der Aufnahme des Arzneimittels in den Erstattungskodex, sondern davon ab, ob die Behandlung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist (vgl. § 31 Abs. 3 Z 12 viertletzter Satz ASVG). Die "Positivliste" des Erstattungskodex schränkt daher das Recht des Patienten auf Anwendung der für die ausreichende und zweckmäßige Krankenbehandlung notwendigen Heilmittel nicht ein. Den Versicherten können vielmehr – wenngleich nach Genehmigung durch den chefärztlichen Dienst – alle zugelassenen Medikamente verordnet werden, wenn dies im einzelnen Behandlungsfall den gesetzlich festgelegten Kriterien einer ausreichenden, zweckmäßigen und das Maß des Notwendigen nicht überschreitenden Krankenbehandlung dient (OGH SZ 62/103 uva., zuletzt 10 ObS 104/12k – Behandlung der "feuchten", altersabhängigen Makula-degeneration mit Avastin).

- Die für die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex zu beachtenden Kriterien geben den Rahmen für eine Abwägungsentscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger. Daher genügt unter dem Gesichtspunkt des Art. 6 EMRK die nachprüfende Kontrolle dieser Abwägungsentscheidung durch ein Tribunal wie die Unabhängige Heilmittelkommission, das berechtigt ist, sowohl die Verletzung der gesetzlichen Grenzen der darin inkludierten Ermessensübung, als auch eine für eine wirksame Nachprüfung der Ermessensübung unzureichende Begründung als zur Aufhebung der Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger führende Rechtswidrigkeit aufzugreifen. 31
2. Die beschwerdeführende Partei rügt ferner Verletzungen des Gleichheitssatzes in verschiedener Hinsicht, teils durch Anwendung ihrer Auffassung nach gleichheitswidriger Normen, teils durch Übung von Willkür durch "Abweichen von Parteilichbringen" sowie eine Verletzung in den verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechten auf ein faires Verfahren iSd Art. 6 EMRK und auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter iSd Art. 83 Abs. 2 B-VG. 32
- 2.1. Die beschwerdeführende Partei stützt ihre Beschwerde in diesem Zusammenhang zunächst auf die Behauptung, die belangte Behörde habe nicht berücksichtigt, dass Lucentis wegen Fristablaufs von mehr als 120 Tagen im Sinne des § 351i Abs. 4 zweiter Satz ASVG bereits als in den Erstattungskodex aufgenommen zu gelten gehabt hätte; in diesem Zusammenhang sei die beschwerdeführende Partei in ihrer Rechtsverfolgung durch eine nur beschränkte Akteneinsicht behindert und es seien Protokolle zum Teil "im Akt irreführend abgelegt worden". 33
- Damit ist die beschwerdeführende Partei aus folgenden Gründen nicht im Recht: 34
- 2.1.1. Gemäß § 351d Abs. 1 ASVG hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger über Anträge auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden innerhalb von 180 Tagen) ab Antragstellung auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittellevaluierungskommission zu entscheiden. Der Fristenlauf wird gehemmt, wenn die vom vertriebsberechtigten Unternehmen vorzulegenden Unterlagen nicht, nicht vollständig oder nicht in der aktuellen Fassung vorgelegt 35

werden. Entscheidet der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger nicht fristgerecht, so hat dies aber nicht etwa die antragsgemäße Aufnahme der Arzneispezialität in den Erstattungskodex zur Folge, sondern berechtigt vielmehr das antragstellende Unternehmen, die Unabhängige Heilmittelkommission anzurufen, die in diesem Fall gemäß § 351i Abs. 5 ASVG innerhalb von weiteren 180 Tagen in der Sache selbst zu entscheiden hat, widrigenfalls der Antrag als angenommen gilt. Hat die Unabhängige Heilmittelkommission hingegen auf Grund einer Beschwerde als Rechtsmittelbehörde zu entscheiden, so ist diese Rechtsfolge im Gesetz nicht vorgesehen.

2.1.2. Hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (wie hier in den drei ersten Rechtsgängen) zunächst nur über die Erstattungsfähigkeit abgesprochen, so beginnen mit der Aufhebung seiner Entscheidung gemäß § 351i Abs. 4 vierter Satz ASVG die Fristen nach §§ 351c Abs. 1 zweiter Satz leg.cit. von 90 Tagen und nach § 351c Abs. 7 Z 1 leg.cit. von 24 Monaten neu zu laufen. Dies bedeutet, dass dann, wenn die Erstattungsfähigkeit nicht innerhalb von 90 Tagen erneut verneint wird, die Arzneispezialität im roten Bereich verbleibt, und zwar (zunächst) höchstens für 24 Monate ab der Feststellung des ermittelten EU-Durchschnittspreises. Kann ein solcher Preis (vorerst) nicht ermittelt werden, beginnt diese Frist erst nach Ablauf von 12 Monaten nach Aufnahme in den roten Bereich zu laufen. In diesem Stadium ist in den genehmigten Anwendungsfällen der vom Unternehmen vorerst bekanntgegebene Preis – gegen Rückverrechnung, wenn sich bei Preisevaluierung herausstellt, dass der vorläufige Erstattungspreis über dem EU-Durchschnittspreis liegt – zugrunde zu legen. Im Übrigen gilt für den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger erneut die Frist von 180 Tagen gemäß § 351d Abs. 1 ASVG.

36

2.1.3. Die für den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger geltende Frist von 120 Tagen im Sinne des § 351i Abs. 4 zweiter Satz ASVG, nach deren Verstreichen der Antrag als angenommen gilt, wird hingegen erst dann in Gang gesetzt, wenn die Unabhängige Heilmittelkommission eine Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger aufgehoben hat, in welcher – in ausdrücklicher oder konkludenter Bejahung der Erstattungsfähigkeit – die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex aus anderen Gründen abgelehnt oder eine in den Erstattungskodex aufgenommene Arzneispezialität aus einem anderen Grund als dem Fehlen der Erstattungsfähigkeit gestrichen wurde.

37

- 2.1.4. Da die von der belangten Behörde im vierten Rechtsgang bestätigte Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger – nunmehr insoweit von der grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit ausgehend – die Streichung wegen des Fehlens der Wirtschaftlichkeit (u.a. wegen Nichteinhaltung des EU-Durchschnittspreises) vorgenommen hat, hätte die 120-Tage-Frist nur im Falle einer neuerlichen Aufhebung auch dieser Entscheidung durch die Unabhängige Heilmittelkommission erstmals zu laufen beginnen können. 38
- 2.1.5. Aus diesen Gründen geht auch das Vorbringen der beschwerdeführenden Partei, wonach sie angeblich nicht in der Lage gewesen sei, den Lauf der 120-Tage-Frist aus den Verwaltungsakten nachzuvollziehen, ins Leere. 39
- 2.1.6. Es liegen daher weder Verletzungen im verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht auf ein faires Verfahren iSd Art. 6 EMRK noch – mangels eines Verstoßes gegen die gesetzliche Zuständigkeitsordnung – auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter iSd Art. 83 Abs. 2 B-VG vor. 40
- 2.2. Nicht nachvollziehbar ist die Argumentation der beschwerdeführenden Partei, wonach ihr der Zugang zu "geheimen Protokollen" über eine Sitzung der Heilmittelvaluierungskommission vom 10. Dezember 2009 verwehrt worden sei, die – worauf die Argumentation offenbar hinausläuft – dem elektronischen Akt nicht angeschlossen worden seien. 41
- 2.2.1. Gemeint ist damit offenbar nicht die aktenkundige Protokollierung über die Beschlussfassung der Heilmittelvaluierungskommission sowie deren Inhalt, sondern ein (Beratungs-)Protokoll über die Standpunkte und über das Abstimmungsverhalten einzelner Mitglieder. Dieses unterliegt jedoch – entsprechend den in dieser Hinsicht bestehenden allgemeinen Standards der österreichischen Rechtsordnung (vgl. auch Art. 20 Abs. 3 B-VG) – nach § 8 VO-EKO zulässigerweise der Amtsverschwiegenheit und ist daher nicht parteienöffentlich. 42
- 2.2.2. Daran ändert auch der Umstand nichts, dass sich der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger in seiner Entscheidung mit einer – auch nach dem Beschwerdevorbringen der beschwerdeführenden Partei im elektronischen Akt tatsächlich zugänglich gewesen – abweichenden Stellungnahme eines Mitgliedes der Heilmittelvaluierungskommission auseinander- 43

gesetzt hat, da die beschwerdeführende Partei ausreichend Gelegenheit hatte, der Argumentation des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger in ihrer an die Unabhängige Heilmittelkommission gerichteten Beschwerde entgegenzutreten.

2.2.3. Auch die in diesem Zusammenhang erhobene weitere Rüge, dass für die Stellungnahme der Heilmittellevaluierungskommission vorweg ein Entwurf erstellt worden sei, verkennt, dass eine solche Vorgangsweise nicht das Gremium präjudiziert, sondern als Grundlage für eine entsprechend strukturierte Diskussion aller auftretenden Fragen erforderlich ist und daher auch in anderen, auch höchstgerichtlichen Kollegialorganen zum guten Beratungsstandard zählt. 44

2.2.4. Die beschwerdeführende Partei wurde daher auch insoweit weder in ihrem Recht auf ein faires Verfahren gemäß Art. 6 EMRK verletzt noch hat die belangte Behörde Willkür geübt (Art. 7 B-VG). Auch die Behauptung der beschwerdeführenden Partei, dass § 16 Abs. 1 letzter Satz der Geschäftsordnung der Heilmittellevaluierungskommission in § 351g ASVG keine Deckung finde, geht im Hinblick darauf ins Leere, dass die für die Geheimhaltung des Beratungsprotokolls maßgebende Vorschrift § 8 VO-EKO ist. Damit erledigt sich auch die in der Beschwerde enthaltene weitere Variante dieser Rüge, wonach die belangte Behörde in Bezug auf das Beratungsprotokoll "gehäuft vom Parteienvorbringen abgegangen" sein soll. 45

2.3. Die beschwerdeführende Partei rügt ferner, dass der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger auf ein von ihr am 3. Dezember 2009 übermitteltes neues Preisanbot in seiner Entscheidung vom 23. Dezember 2009 mit der Begründung nicht Bedacht genommen habe, es sei dieses Preisanbot außerhalb der Frist des § 19 Abs. 3 Z 5 VO-EKO eingereicht worden, und sie behauptet die Gesetzwidrigkeit dieser Vorschrift. 46

2.3.1. Nach dieser Bestimmung sind vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese spätestens 16 Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der Heilmittellevaluierungskommission dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger übermittelt werden. 47

2.3.2. Die auf § 19 Abs. 3 Z 5 VO-EKO beschränkte Behauptung der beschwerdeführenden Partei betreffend die Gesetzwidrigkeit der Norm geht schon im Ansatz 48

fehl, weil § 19 Abs. 1 VO-EKO im Interesse einer höchstmöglichen Straffung und Beschleunigung des Verfahrens, die schon mit Blick auf die gesetzlichen Fristen geboten ist, den Antragstellern die ausdrückliche Verpflichtung auferlegt, alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen gemäß § 18 VO-EKO unter einem mit dem Antrag vorzulegen, wobei der antragstellenden Partei die Möglichkeit offensteht, das Verfahren zunächst auf die Frage der Erstattungsfähigkeit zu beschränken und erst nach deren Feststellung oder nach dem fruchtlosen Verstreichen der 90-tägigen Frist des § 351c Abs. 1 dritter Satz ASVG (mit der Konsequenz des Eintrittes der Erstattungsfähigkeit durch Aufnahme in den roten Bereich des Erstattungskodex) einen Antrag auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex zu stellen und erst dann alle dafür erforderlichen Unterlagen vorzulegen.

Eine erst nach dem Antrag erfolgende Vorlage von weiteren Unterlagen ist gemäß § 19 Abs. 2 VO-EKO an die Voraussetzung gebunden, dass diese vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlangt wurden. Zu diesen beiden Bestimmungen enthält § 19 Abs. 3 Z 5 VO-EKO lediglich eine Ausnahme für die Berücksichtigung von solchen Unterlagen, die weder mit dem Antrag vorgelegt, noch vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger verlangt wurden, die jedoch – unter Erfüllung weiterer in Z 1 bis 4 dieser Bestimmung genannten Voraussetzungen – so rechtzeitig (die Festlegung der Verordnung hierfür ist 16 Tage) vor dem Beratungstermin der Heilmittel-evaluierungskommission einlangen, dass sie von der Heilmittel-evaluierungskommission noch ohne Verzögerung des Verfahrens berücksichtigt werden können.

49

Diese Frist ist Verfahrensparteien auch bekannt, da die Tagesordnung der Sitzung der Heilmittel-evaluierungskommission, einschließlich der Bezeichnung der in dieser Sitzung zu behandelnden Arzneyspezialitäten, gemäß § 8 der Geschäftsordnung der Heilmittel-evaluierungskommission in der Regel drei Wochen vor dem Sitzungstermin im Internet unter [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) zu veröffentlichen sind.

50

2.4. Angesichts der verfassungsrechtlichen Unbedenklichkeit der angewendeten Rechtsvorschriften und des Umstandes, dass kein Anhaltspunkt dafür besteht, dass die Behörde diesen Vorschriften fälschlicherweise einen gleichheitswidrigen

51

Inhalt unterstellt hat, könnte der Beschwerdeführer im verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht auf Gleichheit aller Staatsbürger vor dem Gesetz nur verletzt worden sein, wenn die Behörde Willkür geübt hätte.

Ein willkürliches Verhalten der Behörde, das in die Verfassungssphäre eingreift, liegt unter anderem in einer gehäuften Verkennung der Rechtslage, aber auch im Unterlassen jeglicher Ermittlungstätigkeit in einem entscheidenden Punkt oder dem Unterlassen eines ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahrens überhaupt, insbesondere in Verbindung mit einem Ignorieren des Parteivorbringens und einem leichtfertigen Abgehen vom Inhalt der Akten oder dem Außer-Acht-Lassen des konkreten Sachverhaltes (zB VfSlg. 8808/1980 mwN, 14.848/1997, 15.241/1998 mwN, 16.287/2001, 16.640/2002). 52

Eine solche gravierende Fehlbeurteilung kann der belangten Behörde aber nicht angelastet werden: 53

2.4.1. Die strengen zeitlichen Vorgaben des § 19 Abs. 1 VO-EKO bzw. der (demgegenüber begünstigenden) Ausnahmeregelung des § 19 Abs. 3 Z 5 VO-EKO gelten ausdrücklich nur für die Vorlage von Unterlagen, und nicht auch – nach erfolgter Ermittlung des EU-Durchschnittspreises – für "in letzter Minute" verbesserte Preisanbote (also für bloße Tatsachenmitteilungen), mit denen diesem Durchschnittspreis entsprochen (und damit die Voraussetzung des § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b letzter Satz ASVG hergestellt) werden soll; es ist in diesem Zusammenhang nämlich nicht ersichtlich (und konnte vom beteiligten Hauptverband der Sozialversicherungsträger in der mündlichen Verhandlung auch nicht dargetan werden), wie ein bloßes Preisanbot, auch wenn es nach dem für die Vorlage von Unterlagen geltenden Zeitpunkt erstattet wird, zu einer Verzögerung des Verfahrens führen könnte. Auch können die für Unterlagen geltenden weiteren Voraussetzungen der Z 1 bis 4 des § 19 Abs. 3 VO-EKO mit einem derartigen Preisanbot nicht in einen sinnvollen Zusammenhang gebracht werden. Es ist daher nicht nachvollziehbar, aus welchen (sachlichen) Gründen die für die Vorlage von nach Antragstellung unverlangt nachgereichten Unterlagen geltende Frist des § 19 Abs. 3 Z 5 VO-EKO auch für ein verbessertes Preisanbot gelten soll. 54

2.4.2. Mit dem Vorbringen, dass auch ein bedingtes Anbot im Hinblick auf § 862 ABGB zulässig wäre, wird keine Willkür der belangten Behörde aufgezeigt, sondern lediglich die einfachgesetzliche Richtigkeit in Frage gestellt, was vom 55

Verfassungsgerichtshof jedoch nicht zu beurteilen ist. Wenn die belangte Behörde daher davon ausgegangen ist, dass das Preisanbot vom 3. Dezember 2009 wegen der gesetzten Bedingung der Aufnahme von Lucentis in den gelben Bereich des Erstattungskodex bis zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht dem Gesetz entsprochen hat, hat sie im Ergebnis nicht Willkür geübt. Dies gilt auch für die Beurteilung der früheren, ebenfalls befristeten Preisanbote der beschwerdeführenden Partei vom 10. September 2009 und 5. November 2009 in der Höhe von € 1.018,30, mit denen nach den insoweit unbekämpft gebliebenen Feststellungen im erstinstanzlichen Bescheid überdies der EU-Durchschnittspreis überschritten wurde.

2.4.3. Die belangte Behörde durfte daher schon deshalb denkmöglich davon ausgehen, dass die gesetzlichen Voraussetzungen für die Aufnahme von Lucentis in den gelben Bereich des Erstattungskodex gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b letzter Satz ASVG nicht vorlagen. Die in der Beschwerde erhobenen materiellrechtlichen Rügen betreffend die den angefochtenen Bescheid tragenden weiteren Argumente, nämlich betreffend die strittige Indikationsregel (mit oder ohne OCT-Kontrolle) und betreffend die Zulässigkeit des "sektorenübergreifenden Kostenvergleichs", bedürfen daher keiner weiteren Erörterung mehr. 56

3. Schließlich behauptet die beschwerdeführende Partei eine Verletzung im Recht auf Entscheidung in angemessener Frist gemäß Art. 6 EMRK. 57

3.1. Die gesetzlichen Bestimmungen und die Verordnung über das Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex setzen die Richtlinie 89/105/EWG, ABl. 1989 L 40, 8, betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, um; sie liegen daher im Anwendungsbereich des Unionsrechts und daher auch des insoweit dem Art. 6 EMRK gleichenden Art. 47 der GRC. Art. 47 Abs. 2 GRC garantiert ein Recht auf Entscheidung innerhalb angemessener Frist und stellt nach dem Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes VfSlg. 19.632/2012 ein verfassungsgesetzlich gewährleistetes Recht dar. 58

3.2. Angesichts der Parallelität des Art. 6 EMRK mit Art. 47 Abs. 2 GRC (vgl. VfSlg. 19.632/2012) im Hinblick auf das Recht auf Entscheidung innerhalb angemessener Frist 59

sener Frist reicht es im vorliegenden Fall aus, auf die ständige Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte zu verweisen, der zufolge die Angemessenheit der Verfahrensdauer nicht abstrakt, sondern im Lichte der besonderen Umstände des einzelnen Falles zu beurteilen ist. Die besonderen Umstände des Einzelfalles ergeben sich aus dem Verhältnis und der Wechselwirkung verschiedener Faktoren. Neben Faktoren, welche die Verfahrensdauer beeinflussen, nämlich die Schwierigkeit des Falles, das Verhalten des Beschwerdeführers und das Verhalten der staatlichen Behörden in dem bemängelten Verfahren, ist auch die Bedeutung der Sache für den Beschwerdeführer relevant (vgl. VfSlg. 17.307/2004, 17.582/2005, 17.644/2005, 18.509/2008, 18.658/2008).

Nicht eine lange Verfahrensdauer schlechthin führt zu einer Verletzung, sondern nur eine Verzögerung, die auf Versäumnisse staatlicher Organe zurückzuführen ist. Der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte ist daher keine fixe Obergrenze für die Angemessenheit der Verfahrensdauer zu entnehmen, ab deren Überschreitung jedenfalls eine Verletzung des Art. 6 Abs. 1 EMRK anzunehmen wäre (vgl. VfSlg. 16.385/2001 mH auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte; VfSlg. 17.821/2006, 18.066/2007, 18.509/2008).

60

3.3. Der Antrag der beschwerdeführenden Partei auf Aufnahme der Arzneispezialität Lucentis in den gelben Bereich des Erstattungskodex stammt vom 13. April 2007, das Verfahren hat mit Erlassung des angefochtenen Bescheides vom 25. März 2010 seinen Abschluss gefunden. Die gesamte Verfahrensdauer vor den Verwaltungsbehörden hat somit knapp unter drei Jahren betragen.

61

3.3.1. Was die Bedeutung der Sache für die beschwerdeführende Partei anlangt, so strebte sie durch die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben Bereich des Erstattungskodex an, dass diese nach Genehmigung der Verschreibung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst des jeweiligen Krankenversicherungsträgers nach Maßgabe der Richtlinie über die ökonomische Verschreibeweise (§ 31 Abs. 5 Z 13 ASVG) auf dessen Kosten abgegeben werden kann, wobei einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität in diesem Bereich höchstens der EU-Durchschnittspreis verrechnet werden darf (§ 31 Abs. 3 Z 12 lit. b letzter Satz ASVG).

62

Beschwerden gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, dass die Arzneispezialität nicht erstattungsfähig ist, haben (nach der gemäß § 642 Abs. 2 ASVG hier noch anzuwendenden Rechtslage vor der Transferierung dieser Bestimmung in § 351i Abs. 3 ASVG durch das Sozialrechtsänderungsgesetz 2009, BGBl. I 33/2009) gemäß § 351c Abs. 1 vierter Satz ASVG keine aufschiebende Wirkung. Die Stellung des Antrages führt aber dazu, dass sich die betreffende Arzneispezialität während des Verfahrens vor dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (dh. jeweils bis zur Streichung durch den erstinstanzlichen Bescheid mangels Erstattungsfähigkeit) gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. a iVm § 351c Abs. 1 zweiter Satz ASVG im roten Bereich des Erstattungskodex befindet. Sie kann daher nach dem Gesetzeswortlaut im Ergebnis unter denselben Bedingungen auf Kosten des Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, als ob sie sich im gelben Bereich befinden würde (chef- bzw. kontrollärztliche Genehmigung nach Maßgabe der Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise). Da die Abweisung des Antrages der beschwerdeführenden Partei im vierten Rechtsgang aus anderen Gründen als dem der Erstattungsfähigkeit erfolgt ist, hatte die Beschwerde gegen diesen Bescheid aufschiebende Wirkung, sodass die Arzneispezialität bis zur Erlassung des Bescheides der belangten Behörde im roten Bereich des Erstattungskodex verblieb. Insgesamt war dies somit durch rund 20 Monate, also während mehr als der Hälfte der Verfahrensdauer der Fall, nämlich in den Zeiträumen vom 13. April 2007 bis zur Erlassung des Bescheides vom 27. Juni 2007, von der aufhebenden Entscheidung der Unabhängigen Heilmittelkommission vom 29. November 2007 bis zur erneuten Streichung mit Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 23. April 2008, von der Aufhebung dieses Bescheides durch die Unabhängige Heilmittelkommission mit Bescheid vom 27. November 2008 bis zur neuerlichen Streichung durch Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 30. März 2009, und schließlich von der Aufhebung auch dieses Bescheides durch die Unabhängige Heilmittelkommission mit Bescheid vom 25. Juni 2009 bis zur Erlassung des angefochtenen Bescheides vom 25. März 2010. Diese dem angestrebten Verfahrensergebnis weitgehend entsprechende Rechtsstellung, die das Gesetz der beschwerdeführenden Partei somit bereits während des Verfahrens einräumt, relativiert die Belastung, die der beschwerdeführenden Partei durch die Verfahrensdauer von nahezu drei Jahren erwachsen konnte.

3.3.2. Was den Beitrag der Behörden zu der Verfahrensdauer betrifft, so kann eine längerdauernde Untätigkeit nicht festgestellt werden. Die zwischen den einzelnen Entscheidungen gesetzten Verfahrensschritte bestanden im Wesentlichen aus Vorhalten von Verfahrensergebnissen an die beschwerdeführende Partei, um dieser Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Diese Verfahrensschritte erfolgten im Allgemeinen unverzüglich, dh. binnen weniger Tage. Die Dauer der vier erforderlichen Rechtsmittelverfahren betrug jeweils ab der Beschwerdeführung im ersten Rechtsgang rund vier Monate, im zweiten Rechtsgang ca. sechs Monate, im dritten Rechtsgang rund zwei Monate und im vierten Rechtsgang schließlich ca. vier Monate. Die etwas längere Dauer des Rechtsmittelverfahrens im zweiten Rechtsgang wurde durch einen zusätzlichen Schriftsatz der beschwerdeführenden Partei verursacht, der einen Monat nach der Beschwerde erstattet wurde, und zu dem die belangte Behörde unverzüglich eine Stellungnahme des Hauptverbandes eingeholt hat, wozu sie zur Wahrung des Parteiengehörs verpflichtet gewesen ist. Eine ab Vorliegen dieser Stellungnahme verstrichene Frist von vier Monaten (als längste Frist der Untätigkeit einer Behörde im Gesamtzeitraum des Verfahrens) bis zur Entscheidung der Unabhängigen Heilmittelkommission kann nach den Umständen des Falles nicht als übermäßig angesehen werden.

64

3.3.3. Das Schwergewicht der Argumentation der beschwerdeführenden Partei zur Unangemessenheit der Verfahrensdauer liegt denn auch nicht in der Behauptung einer unverhältnismäßig langen Dauer der Untätigkeit der Behörden; vielmehr steht im Mittelpunkt der Argumentation der Umstand, dass drei Rechtsgänge erforderlich gewesen seien, ehe der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger seinen Standpunkt, Lucentis sei überwiegend für die Verwendung in Krankenanstalten geeignet und daher gemäß § 351c Abs. 2 ASVG nicht erstattungsfähig, aufgegeben habe.

65

3.3.4. Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte hat für den Fall, dass staatliche Behörden durch Rechtsmittel gegen gerichtliche Anordnungen die faktische Durchsetzbarkeit eines rechtskonformen Zustandes zu verhindern suchen, ausgesprochen, dass die Behörden die damit verbundenen Verzögerungen zu verantworten haben (EGMR, *Pibernik*, Appl. 75139/01, Rz 56 f). Das Erfordernis wiederholter Rechtsgänge innerhalb der Verwaltung, die auf Begründungsmängel der jeweils erstinstanzlichen Bescheide zurückzuführen sind, könnten — selbst unter Zugrundelegung des in der genannten Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte zum Ausdruck

66

kommenden Rechtsgedankens — nur dann eine Unangemessenheit der Verfahrensdauer begründen, wenn dieser Fehler dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger als erstinstanzliche Behörde als eine Verfahrensverschleppung vorwerfbar wäre.

3.3.5. Die beschwerdeführende Partei legt in ihrer Beschwerde zwar dar, welche — unterschiedlichen — Gesichtspunkte in den drei Rechtsgängen zur Frage der Erstattungsfähigkeit erörtert und vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zur Begründung seiner jeweiligen Entscheidung herangezogen wurden. Ein Verhalten des Hauptverbandes, das in Verschleppungsabsicht gesetzt worden wäre, wird damit aber nicht dargetan. 67

3.4. Eine Verletzung der beschwerdeführenden Partei im verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht auf Entscheidung innerhalb einer angemessenen Frist gemäß Art. 6 Abs. 1 EMRK liegt daher nicht vor. 68

#### **IV. Ergebnis**

1. Die behauptete Verletzung verfassungsgesetzlich gewährleisteter Rechte hat sohin nicht stattgefunden. 69

2. Das Verfahren hat auch nicht ergeben, dass die beschwerdeführende Partei in von ihr nicht geltend gemachten verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechten verletzt wurde. Angesichts der Unbedenklichkeit der angewendeten Rechtsgrundlagen ist es auch ausgeschlossen, dass sie in ihren Rechten wegen Anwendung einer rechtswidrigen generellen Norm verletzt wurde. 70

3. Ob der angefochtene Bescheid in jeder Hinsicht dem Gesetz entspricht, ist vom Verfassungsgerichtshof nicht zu prüfen, und zwar auch dann nicht, wenn sich die Beschwerde – wie im vorliegenden Fall – gegen die Entscheidung einer Kollegialbehörde nach Art. 133 Z 4 B-VG richtet, die beim Verwaltungsgerichtshof nicht bekämpft werden kann (vgl. zB VfSlg. 10.659/1985, 12.915/1991, 14.408/1996, 16.570/2002 und 16.795/2003). 71

4. Die Beschwerde war daher abzuweisen. 72

Wien, am 29.06.2013

Die Vizepräsidentin:

Dr. BIERLEIN

Schriftführerin:

Mag. NEMETH