

# **BGE 149 V 119**

Bundesgericht (BGE), 2023-04-04, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge\\_149 V 119](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_149_V_119)

FR: ATF 149 V 119

IT: DTF 149 V 119

## **Regeste**

Regeste Art. 65b Abs. 2, Art. 65d Abs. 2 und 3 (je in den ab 1. März 2017 geltenden Fassungen), Art. 67 Abs. 2 ter (in der vom 10. Mai 2006 bis 31. Mai 2015 gültig gewesenen Fassung), Art. 67a Abs. 1 KVV (in der ab 1. Juni 2015 geltenden Fassung); Art. 35c (in der vom 1. August 2010 bis 31. Mai 2015 gültig gewesenen Fassung), Art. 37e KLV (in den ab 15. November 2015 respektive ab 1. März 2017 geltenden Fassungen); Rückerstattung von durch Medikamentenverkäufe erzielten Mehreinnahmen. Übersteigt der bei Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste (SL) dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis (FAP) den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten FAP um mehr als drei Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens Fr. 20'000.-, ist die ZulassungsinhaberIn verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen zurückzuerstatten. Mit BGE 142 V 26 (Urteil 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015) hat das Bundesgericht die Gesetzwidrigkeit der lediglich auf einem Auslandspreisvergleich (APV) basierenden dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Medikaments - und damit von Art. 65d Abs. 1 bis KVV in der vom 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung - festgestellt und erkannt, dass stets auch ein therapeutischer Quervergleich (TQV) durchzuführen ist. Daraus ergibt sich, dass die für den Zeitraum vom 1. August 2014 (Aufnahme des konkret betroffenen Medikaments in die SL) bis 31. Januar 2018 (freiwillige Preissenkung per 1. Februar 2018) zurückzuerstattenden Mehreinnahmen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ebenfalls gestützt auf einen APV und einen TQV zu berechnen sind (E. 3-5).

## **Erwägungen**

### **E. 3.1**

Nach unbestrittener Darstellung im vorinstanzlichen Urteil ist von folgender Sachlage auszugehen: Das Medikament C. fand per 1. August 2014 Eingang in die SL. Der Fabrikabgabepreis (FAP) wurde auf Grund eines APV und eines TQV festgesetzt, was sowohl nach damaligem wie nach heutigem Recht korrekt ist ( Art. 65b Abs. 2 KVV [SR 832.102]; vgl. nicht publ. E. 2.2.4.2 und E. 5.5 hiernach). Mit Verfügung vom 3. Januar 2018 senkte das BAG den Preis des Medikaments per 1. Februar 2018 um 30,5 %. Dieser - im Rahmen der alle drei Jahre stattfindenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen durchgeführten - Neufestsetzung zugrunde lagen ein APV und ein TQV ( Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV ; in Kraft seit 1. März 2017; vgl. nicht publ. E. 2.2.4.2 am Ende). Am 3. September 2018 verfügte das BAG eine von der Beschwerdeführerin als ZulassungsinhaberIn zu leistende Rückerstattung im Betrag von Fr. 5'227'231.77 ebenfalls basierend auf einem APV und einem TQV.

### **E. 3.2**

Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten dahingehend, dass der ursprüngliche Preis zu hoch war und dass die Mehreinnahmen der Beschwerdeführerin abgeschöpft werden dürfen. Streitig ist indessen die Höhe dieser Mehreinnahmen. Es stellt sich dabei insbesondere die Frage, ob die Vorinstanz sich bundesrechtswidrig verhalten hat, als sie die Verfügung des BAG vom 3. September 2018 bestätigte, wonach der massgebliche Rückerstattungsbetrag auf der Grundlage eines APV und eines TQV zu ermitteln sei.

### **E. 3.2.1**

Vorinstanz und Beschwerdegegner vertreten diesbezüglich den Standpunkt, die für den Zeitraum vom 1. August 2014 (Aufnahme BGE 149 V 119 S. 123 von C. in die SL) bis 31. Januar 2018 (freiwillige Preissenkung per 1. Februar 2018) zurückzuerstattenden Mehreinnahmen seien korrekterweise gestützt auf die bei Erlass der Verfügung des Beschwerdegegners vom 3. September 2018 geltende Rechtslage und damit - im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung - auf der Basis sowohl eines APV als auch eines TQV zu berechnen. Aus den Übergangsbestimmungen zu den KVV- sowie KLV-Änderungen vom 29. April und 21. Oktober 2015 gehe entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht hervor, dass ausschliesslich ein APV durchzuführen sei. Eine derartige Vorgehensweise widerspräche vielmehr BGE 142 V 26 respektive Art. 32 KVG und Art. 67a KVV in Verbindung mit Art. 37e KLV (SR 832.112.31) und Art. 65b Abs. 2 KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Fassung). Die besagten Übergangsbestimmungen verlangten lediglich, dass für den APV die vor dem 1. Juni 2015 geltenden Referenzländer und Wechselkurse zu berücksichtigen seien.

### **E. 3.2.2**

In der Beschwerde wird dem im Wesentlichen entgegengehalten, die vorinstanzliche Beurteilung verstosse gegen die KVV und die KLV. Für die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommenen Arzneimittel - und somit auch für C. - würden vielmehr die Übergangsbestimmungen zur Revision der KVV und der KLV vom 29. April 2015 (Abs. 5 bzw. 3) sowie der KLV vom 21. Oktober 2015 (Abs. 2) gelten, gemäss welchen betreffend die (retrospektive) Rückerstattung von Mehreinnahmen die dazumaligen Vorschriften ( Art. 65d Abs. 1 bis KVV [in der vom 1. Oktober 2009 bis 31. Mai 2015 in Kraft stehenden Fassung] in Verbindung mit Art. 35b Abs. 6 KLV [in der vom 1. August 2010 bis 31. Mai 2015 in Kraft stehenden Fassung]) anzuwenden seien; diese hätten für die Berechnung der Preisdifferenz regelmässig noch allein auf den APV abgestellt. Indem Vorinstanz und Beschwerdegegner für die Berechnung der Mehreinnahmen auch einen TQV als erforderlich erachteten, würden die besagten Übergangsbestimmungen missachtet. Diese seien mit der Änderung der KVV und der KLV vom 1. Februar 2017 nicht aufgehoben worden und behielten daher für vor dem 1. Juni 2015 in SL aufgenommene Medikamente weiterhin ihre Gültigkeit.

### **E. 4**

Wie hiervor dargelegt wurde (vgl. nicht publ. E. 2.2 und 2.3) - und auch nicht bestritten wird -, erfolgte die periodische Wirtschaftlichkeitsüberprüfung bei der Medikamentenpreisfestsetzung bis zu BGE 142 V 26 (Urteil 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015) im Regelfall lediglich auf der Basis eines APV. Im besagten Urteil war das BGE 149 V 119 S. 124 Bundesgericht zum Schluss gelangt, dass die periodische Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG umfassend zu erfolgen habe, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse (E. 5.2.3). Eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse finde

mittels TQV statt (E. 5.3). Art. 65d Abs. 1bis KVV , welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung vorsehe, halte deshalb vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4). Mit BGE 142 V 26 wurde somit die Gesetzwidrigkeit der lediglich auf einem APV basierenden dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels - und damit von Art. 65d Abs. 1bis KVV in der vom 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung - festgestellt und auf die gebotene Durchführung auch eines TQV geschlossen. Als Folge davon fasste der Ordnungsgeber Art. 65b Abs. 2 KVV auf den 1. März 2017 dergestalt neu, dass die Wirtschaftlichkeit generell - auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen (vgl. nunmehr Art. 65d Abs. 2 und 3 KVV ) - nicht mehr nur mittels APV, sondern zwingend auch basierend auf einem TQV zu beurteilen ist (vgl. nicht publ. E. 2.2.4.2 am Ende).

### **E. 5.1**

Aus dem Dargelegten lässt sich der Schluss ziehen, dass schon im Zeitpunkt der Aufnahme von C. in die SL am 1. August 2014 - respektive bereits früher (vgl. nicht publ. E. 2.2.1 f.) - gemäss der mit BGE 142 V 26 festgestellten korrekten Gesetzesanwendung auch nach damaliger Rechtslage bei der dreijährlichen Überprüfung nicht nur ein APV, sondern auch ein TQV hätte durchgeführt werden müssen.

### **E. 5.2**

An dieser von Vorinstanz und Beschwerdegegner vertretenen Betrachtungsweise vermögen die Einwände der Beschwerdeführerin nichts zu ändern.

### **E. 5.3**

Soweit in der Beschwerde auf das Übergangsrecht, hier namentlich die Übergangsbestimmungen zur Revision der KVV und der KLV vom 29. April 2015 (Abs. 5 bzw. 3) respektive der KLV vom 21. Oktober 2015 (Abs. 2), Bezug genommen wird, ist auf Folgendes hinzuweisen.

#### **E. 5.3.1**

Bis zu der per 1. Juni 2015 in Kraft getretenen Änderung von KVV und KLV handelte es sich bei der Rückerstattung von Mehreinnahmen durch die Zulassungsinhaberinnen um eine reine Kann-Vorschrift (vgl. nicht publ. E. 2.2.1.1). In der Folge wurde festgelegt, dass neu zwingend eine entsprechende Rückerstattung zu BGE 149 V 119 S. 125 erfolgen hat, sofern die Voraussetzungen hierfür erfüllt sind (vgl. nicht publ. E. 2.2.2.1). Abs. 5 der Übergangsbestimmungen zur KVV-Änderung vom 29. April 2015 bezweckte mit seinem Verweis auf Art. 67 Abs. 2ter KVV in der bisherigen Fassung somit einzig, dass in Bezug auf Arzneimittel, die - wie C. - vor Inkrafttreten der Änderung vom 29. April 2015 in die SL aufgenommen und bis dahin noch nicht nach Art. 65d KVV überprüft worden waren, unter Umständen weiterhin von einer Rückerstattung abgesehen werden kann. Weitergehende Aussagen, namentlich zur Art und Weise der Berechnung der Mehreinnahmen, enthält die Übergangsbestimmung nicht (vgl. in diesem Sinne auch "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. Juni 2015, S. 13 Ziff. 8.2, S. 20 oben Ziff. 1.14, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) ). Mit der Änderung der KLV vom 29. April 2015 wurde insbesondere der für den APV massgebliche Länderkorb von sechs (Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Österreich, Niederlande und Dänemark, vgl. Art. 35 Abs. 2 KLV , aufgehoben per 1. Juni 2015) auf neun Referenzländer erweitert (hinzu kamen Finnland, Schweden und Belgien, vgl. Art. 35a Abs. 1 KLV in der Fassung vom 29. April 2015, der dem heutigen Art. 34abis Abs. 1 KLV entspricht). Dieser Umstand

fürte dazu, dass in Bezug auf die zurückzuerstattenden Mehreinnahmen übergangsrechtlich ausdrücklich normiert wurde, dass der APV von Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen und bislang noch keiner periodischen Überprüfung unterzogen worden waren, auf der Basis der altrechtlich relevanten Referenzländer durchzuführen ist (siehe Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur KLV-Änderung vom 29. April 2015, nicht publ. E. 2.2.2.1 am Ende). Anderweitige Vorgaben zur Vornahme der Wirtschaftlichkeitsprüfung finden sich nicht. Schliesslich wurde im Rahmen der Änderung der KLV vom 21. Oktober 2015 per 15. November 2015 in Bezug auf Art. 37e Abs. 7 KLV lediglich ein redaktionelles Versehen bereinigt (neu: Senkt die ZulassungsinhaberIn [...]den FAP ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Art. 65 KVV ermittelten FAP, bisher: auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer; vgl. nicht publ. E. 2.2.3; ferner "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu den KLV-Änderungen vom 21. Oktober 2015[nachfolgend: Kommentar BAG 2015], S. 5 Ziff. 4, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)). Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom BGE 149 V 119 S. 126 21. Oktober 2015 verweist für die Rückerstattung von Mehreinnahmen von Medikamenten, die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen wurden, denn auch integral auf Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 29. April 2015 und damit auf den alten Länderkorb mit sechs Referenzländern, welcher dem APV weiterhin zugrunde zu legen ist (vgl. nicht publ. E. 2.2.3; Kommentar BAG 2015, S. 6 Ziff. 6).

### **E. 5.3.2**

Sinn und Zweck der vorgenannten Übergangsregelungen ist es somit sicherzustellen, dass der APV bei der Beurteilung der Mehreinnahmen von Arzneimitteln, die vor Inkrafttreten der neuen Verordnungsbestimmungen per 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen und bislang noch keiner periodischen Überprüfung unterzogen wurden, auf dieselbe Weise, d.h. insbesondere auf der Grundlage der gleichen Referenzländer wie im Zeitpunkt der SL-Aufnahme, durchgeführt wird (vgl. auch Kommentar BAG 2015, S. 6 Ziff. 6). Dies wird etwa auch durch den Umstand untermauert, dass für die Berechnung der entsprechenden Mehreinnahmen stets die Wechselkurse im Moment der Aufnahme des Präparates in die SL massgebend sind ( Art. 35c Abs. 4 KLV [in der vom 1. August 2010 bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung]; Art. 37e Abs. 5 KLV [in der seitherigen Fassung]; vgl. nicht publ. E. 2.2.1.1 und 2.2.2.1). Diese Bestimmung soll verhindern, dass die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten einzig infolge von Wechselkursschwankungen zur Rückzahlung von Mehreinnahmen gezwungen sind (so auch das Handbuch des BAG betreffend die Spezialitätenliste [SL], Ausgabe 2017, Ziff. E. 2.4, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch); zum rechtlichen Stellenwert vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen). Aus den betreffenden Übergangsbestimmungen ergeben sich demnach keine Rückschlüsse darauf, dass bei der Berechnung von allenfalls zurückzuerstattenden Mehreinnahmen in einer Konstellation wie der vorliegenden (SL-Aufnahme vor Inkrafttreten der neuen Verordnungsbestimmungen per 1. Juni 2015, keine bisherige erneute Überprüfung der Aufnahmebedingungen) auch ein TQV durchzuführen ist. Dies erstaunt mit Blick auf die besagten KVV- und KLV-Änderungen vom 29. April und 21. Oktober 2015 indes nicht, da im damaligen Zeitpunkt das Bundesgerichtsurteil BGE 142 V 26 (9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015) - und die darin gewonnene Erkenntnis, wonach eine Wirtschaftlichkeitsbeurteilung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Medikamente allein gestützt auf einen APV bundesrechtswidrig sei - noch nicht vorlag. Ob die BGE 149 V 119 S. 127 entsprechenden

übergangsrechtlichen Normen an dieser Stelle überhaupt Anwendung finden, nachdem die auf den 1. März 2017 in Kraft getretenen KVV- und KLV-Änderungen vom 1. Februar 2017 keinerlei Übergangsbestimmungen zur Thematik der Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln enthalten, kann damit offenbleiben.

#### **E. 5.4**

Entgegen dem in der Beschwerde Ausgeführten ist die in BGE 142 V 26 gewonnene Erkenntnis sodann auch bedeutsam für die Prüfung und Ermittlung der zurückzuerstattenden Mehreinnahmen, kann die Berechnung des Rückerstattungsbetrags doch nicht losgelöst von der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit betrachtet werden. Dies geht zum einen aus den relevanten Verordnungsbestimmungen hervor (vgl. Art. 67 Abs. 2ter KVV, in der vom 10. Mai 2006 bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung, Art. 67a Abs. 1 KVV, in der ab 1. Juni 2015 geltenden Fassung [jeweils: "Übersteigt der ... den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis ..."]; vgl. nicht publ. E. 2.2.1.1 und 2.2.2.1). Ferner ergibt sich derselbe Schluss aus den entsprechenden Materialien, wonach bei der Änderung von Art. 37e Abs. 7 KLV per 1. Juni 2015 beabsichtigt worden sei, die Überprüfung der Rückerstattung von Mehreinnahmen nach 18 Monaten der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre anzugleichen, da es sich bei Ersterer um eine vorgezogene Überprüfung der Rückerstattungspflicht handle (Kommentar BAG 2015, S. 5 Ziff. 4). Der Beschwerdeführerin ist zwar insofern zuzustimmen, als der bei der SL-Aufnahme von C. festgelegte Preis grundsätzlich als wirtschaftlich zu gelten hat. Dieser wird jedoch periodisch einer Reevaluation unterzogen, indem anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen neben der Bestimmung eines neuen Preises für die Zukunft auch beurteilt wird, ob der bei der SL-Aufnahme zugrunde gelegte Preis nachträglich gesehen zu hoch festgesetzt worden war und deshalb zurückzuerstattende Mehreinnahmen generiert wurden (vgl. dazu nicht publ. E. 2.4.2). Anders als die Beschwerdeführerin einwendet, geht es bei der Rückerstattung von Mehreinnahmen folglich sehr wohl um die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels. Bekräftigt wird diese Sichtweise zudem durch die von Vorinstanz und Beschwerdegegner mehrfach herausgestrichene Verknüpfung der betreffenden Rückerstattung mit der Möglichkeit der Zulassungsinhaberin zur - unstreitig auf der Basis eines APV und eines TQV vorzunehmenden - freiwilligen Preissenkung (vgl. dazu etwa die Mitteilung des BAG vom BGE 149 V 119 S. 128 28. August 2017 an alle Pharmaunternehmen "Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 [KLV; SR 832.112.31] per 1. Dezember 2017 - Ergänzende Informationen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 und zu freiwilligen Preissenkungen im Zusammenhang mit der Rückerstattung von Mehreinnahmen im Rahmen der ersten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste [SL]", S. 5 Ziff. 3, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch); SL-Handbuch, S. 69 Ziff. E. 2.6). Die Rechtsprechung gemäss BGE 142 V 26 ist im vorliegenden Kontext deshalb ebenfalls zu beachten.

#### **E. 5.5**

Für die vorinstanzliche Beurteilung spricht schliesslich auch der Umstand, dass der Preis von C. bereits bei Aufnahme in die SL gestützt auf einen APV und einen TQV festgesetzt worden war (vgl. Verfügung des Beschwerdegegners vom 16. Juli 2014). Schon im Zeitpunkt der Aufnahme von C. in die SL war eine Wirtschaftlichkeitsprüfung

durchzuführen (vgl. Art. 65 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 65b KVV , in der vom 1. Oktober 2009 bis 31. Mai 2015 gültig gewesenen Fassung). Die in diesem Zeitpunkt in Kraft stehende Fassung von Art. 65b Abs. 2 KVV lautete dahingehend, die Wirtschaftlichkeit eines Medikaments bei Aufnahme in die SL sei anhand eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland zu prüfen. Dass die damals auch für die Berechnung der zurückzuerstattenden Mehreinnahmen geltenden Bestimmungen demgegenüber einzig einen APV vorsahen (vgl. nicht publ. E. 2.2.1.2), versties demgegenüber, wie das Bundesgericht mit BGE 142 V 26 erkannt hat, gegen Bundesrecht.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.