

BGE 144 V 20

Bundesgericht (BGE), 2013-06-01, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_144_V_20

FR: ATF 144 V 20

IT: DTF 144 V 20

Regeste

Regeste Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung); dreijährliche Überprüfung der Bedingungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste; massgebender Preisabstand bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika von Originalpräparaten mit geringem Marktvolumen. In den Genuss des Preisabstands gemäss Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV kommen auch jene Generika von Originalpräparaten mit geringem Marktvolumen, die vor dem 1. Januar 2012 in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sind (E. 6.1-6.3).

Regeste Art. 35b al. 10 let. a OPAS (dans sa teneur en vigueur du 1^{er} juin 2013 au 31 mai 2015); réexamen tous les trois ans des conditions d'admission dans la liste des spécialités; écart de prix déterminant en cas d'examen du caractère économique de génériques de préparations originales avec un volume de marché peu important. Les génériques de préparations originales avec un volume de marché peu important qui ont été admis dans la liste des spécialités avant le 1^{er} janvier 2012 bénéficient aussi de l'écart des prix selon l'art. 35b al. 10 let. a OPAS (consid. 6.1-6.3).

Regesto Art. 35b cpv. 10 lett. a OPre (nella formulazione in vigore dal 1° giugno 2013 al 31 maggio 2015); riesame ogni tre anni delle condizioni d'ammissione nell'elenco delle specialità; differenza di prezzo determinante per la valutazione dell'economicità dei generici rispetto ai preparati originali con un volume di mercato esiguo. Anche i generici di preparati originali con volume di mercato esiguo, ammessi nell'elenco delle specialità prima del 1° gennaio 2012, beneficiano della differenza di prezzo ai sensi dell'art. 35b cpv. 10 lett. a OPre (consid. 6.1-6.3).

Erwägungen

E. 2

Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat: a) mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b) mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c) mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; d) mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen

Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; e) mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt. [Es folgen die hier nicht massgebenden Abs. 3-5] Art. 35b KLV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre 1 Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden. [...] 10 Im Zuge der Überprüfung nach Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. April des Überprüfungsjahres gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland: a) 10 Prozent, sofern ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllen; b) 20 Prozent in allen anderen Fällen. BGE 144 V 20 S. 23

E. 3

Die Vorinstanz hat keine Feststellungen dazu getroffen, wann die Aufnahme in die SL erfolgte, weshalb das Bundesgericht den Sachverhalt insoweit ergänzen kann (nicht publ. E. 1 hiavor; BGE 143 V 19 E. 6.1.3 i.f. S. 32). Mithin ist festzustellen, dass die Generika B. ® Nasenspray und B. ® Tabletten gemäss SL-Eintrag (abrufbar unter www.spezialitätenliste.ch) am 15. März 1999 bzw. am 1. August 2006 in die SL aufgenommen wurden. Im Streit liegt, ob die Fabrikabgabepreise der Generika B. ® Nasenspray und B. ® Tabletten bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen mindestens 10 % oder aber mindestens 20 % tiefer sein müssen als die am 1. April des Überprüfungsjahres (hier: 2013) gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der Originalpräparate C. ® Nasenspray und C. ® Tabletten im Ausland, um als wirtschaftlich zu gelten. Dies entscheidet sich danach, ob Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV auf B. ® Nasenspray und B. ® Tabletten zur Anwendung gelangt, was von der Beschwerdeführerin bejaht, von Verwaltung und Vorinstanz indes verneint wird. Dies ist eine Rechtsfrage, die vom Bundesgericht ohne Einschränkung der Kognition frei zu prüfen ist (Art. 95 lit. a BGG).

E. 4

Das Bundesverwaltungsgericht erwog, das Textverständnis der Verwaltung, wonach sich Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV nur auf Generika beziehe, deren Aufnahme in die SL nach Inkrafttreten des Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV (SR 832.102) am 1. Januar 2012 stattgefunden habe, sei nachvollziehbar. Indes räume das BAG ein, dass Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV zu wenig präzise formuliert sei, da er seinen Anwendungsbereich nicht ausdrücklich festhalte. Vor diesem Hintergrund erscheine auch der Standpunkt der Beschwerdeführerin aufgrund der grammatikalischen Interpretation als vertretbar. Mithin könne der Wortlaut der Bestimmung auf beide Weisen verstanden werden. Zur Ermittlung von Sinn und Zweck der Verordnungsnorm berücksichtigte die Vorinstanz Ziff. III 2.4 der Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 8. Mai 2013 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2013 und 1. Januar 2014 sowie Ziff. E.1.13 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL) vom 1.

September 2011 (Stand: 1. März 2013; beide Dokumente abrufbar unter www.bag.admin.ch). Sie gelangte zum Schluss, aus diesen Dokumenten gehe der Wille des Verordnungsgebers klar hervor. Dieser habe - nachdem per 1. Januar 2012 neu eine Preisdifferenz von 10 % für Generika mit geringerem Marktvolumen eingeführt worden sei - BGE 144 V 20 S. 24 mit Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV verhindern wollen, dass der einmal gewährte geringe Preisabstand im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wieder ausgeweitet werde. Daran ändere nichts, dass der vorliegende Fall in den erwähnten Dokumenten nicht ausdrücklich ausgeschlossen werde. Bei einer systematischen Betrachtungsweise sei der Bezug zwischen Art. 35b Abs. 10 KLV zu Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV zentral. Letztgenannte Bestimmung habe bezweckt, den Anreiz zur Einführung bzw. Neulancierung von Generika zu erhöhen (Ziff. 3.1.2 der Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 2. Februar 2011 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2011; abrufbar unter www.bag.admin.ch). Wiederum treffe der Einwand der Beschwerdeführerin zu, dass dies die von ihr vertretene Auffassung nicht ausschliesse. Dennoch sprächen die Gründe für die Schaffung der KVV-Norm eher für das Normverständnis der Verwaltung. Ferner spreche auch die in Art. 43 Abs. 6 KVG verankerte Zielsetzung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten gegen die Auffassung der Beschwerdeführerin. Schliesslich lasse die Änderung der KLV per 1. Juni 2015 keine Rückschlüsse auf das Verständnis der hier auszulegenden Norm zu. Zusammenfassend sei die Preisdifferenz von 10 % zum Originalpräparat jenen Generika vorbehalten, die nach dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen worden seien.

E. 5

Die Beschwerdeführerin rügt, das Bundesverwaltungsgericht habe Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV falsch ausgelegt. Entgegen der Vorinstanz, welche bereits auf Stufe Auslegung des Wortlauts "historische Überlegungen" einfliessen lasse, sei der Wortlaut der Bestimmung klar und die Bestimmung somit auf den vorliegenden Fall anwendbar. Bei der historischen bzw. teleologischen Auslegung habe die Vorinstanz die Verordnungsänderung per 1. Juni 2015 in rechtsfehlerhafter Weise gewürdigt. Aus dieser lasse sich nämlich auch ableiten, dass eine generelle Begünstigung von Generika mit geringem Marktvolumen beabsichtigt gewesen sei, womit der hier strittige Sachverhalt von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV erfasst werde. Unzutreffend sei auch die systematische Auslegung des Bundesverwaltungsgerichts zu Art. 43 Abs. 6 KVG, die die Bedeutung dieses Artikels verkenne. Schliesslich verletze die vom Bundesverwaltungsgericht vertretene Auslegung sowohl das allgemeine Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 Abs. 1 BV) als auch das Gleichbehandlungsgebot der Konkurrenten (Art. 27 BV) und sei zudem willkürlich (Art. 9 BV). BGE 144 V 20 S. 25

E. 6.1

Verordnungsrecht ist gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen. Auch ist den Grundrechten und verfassungsmässigen Grundsätzen Rechnung zu tragen und zwar in dem Sinne, dass - sofern durch den Wortlaut (und die weiteren massgeblichen normunmittelbaren Auslegungselemente) nicht klar ausgeschlossen - der Verordnungsbestimmung jener Rechtssinn beizumessen ist, welcher im Rahmen des Gesetzes mit der Verfassung (am besten) übereinstimmt (verfassungskonforme oder verfassungsbezogene Interpretation; BGE 143 V 139 E. 6.1 S. 143 mit Hinweisen).

E. 6.2.1

Was die grammatikalische Auslegung des - in allen drei Amtssprachen übereinstimmenden - Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV betrifft ("10 Prozent, sofern ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllten"; "s'il leur est inférieur d'au moins 10 % et qu'ils satisfaisaient aux exigences de l'art. 65c, al. 2, let. a, OAMal lors de leur admission dans la liste des spécialités"; "10 per cento, purché il suo prezzo di fabbrica al momento dell'ammissione nell'elenco delle specialità soddisfi i requisiti secondo l'articolo 65c capoverso 2 lettera a OAMal"), wird für dessen Anwendbarkeit (lediglich) gefordert, dass die Fabrikabgabepreise des Generikums bei der Aufnahme in die SL die Voraussetzungen nach Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV erfüllten (Preisabstand von 10 % zum Originalpräparat; Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats und des Co-Marketing-Arzneimittels während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr nicht höher als 4 Millionen Franken). Eine Bedingung dergestalt, dass diese Voraussetzungen im Zeitpunkt der SL-Aufnahme bereits galten, enthält Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV nicht. Mithin ist mit dem Wortlaut der Bestimmung ohne Weiteres vereinbar, (gegebenenfalls) retrospektiv zu prüfen, ob die Fabrikabgabepreise des Generikums im Zeitpunkt der SL-Aufnahme die Voraussetzungen des - am 1. Januar 2012 in Kraft getreten - Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV erfüllten. Für eine Auslegung in dem Sinne, dass sich Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV nur auf jene Generika beziehe, die nach dem Inkrafttreten des Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV in die SL aufgenommen worden seien, bietet der Wortlaut der Verordnungsbestimmung keine Stütze (a.M. offenbar JUNOD/DECOLLOGNY, Les prix des médicaments génériques, Jusletter 27. Januar 2014 Ziff. 2.2 S. 8 f.). BGE 144 V 20 S. 26

E. 6.2.2

Betreffend die von der Vorinstanz vorgenommene Auslegung nach dem Sinn und Zweck ist namentlich mit Blick auf Ziff. III 2.4 der erwähnten Publikation des BAG vom 8. Mai 2013 zu Recht unbestritten, dass mit der Änderung des Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV per 1. Juni 2013 verhindert werden sollte, dass der per 1. Januar 2012 eingeführte Preisabstand von 10 % für Generika mit geringerem Marktvolumen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen auf 20 % (Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV in der bis Ende Mai 2013 geltenden Fassung [AS 2010 3249]) ausgeweitet wird. Damit ist indes nicht beantwortet, ob auch jene Generika in den Genuss des Preisabstands von mindestens 10 % kommen sollten, die nach altem Recht mit einem grösseren Preisabstand in die SL aufgenommen worden waren. Hierbei steht nicht zur Diskussion, dass altrechtlich aufgenommene Generika gestützt auf Art. 35b Abs. 10 KLV Anspruch auf eine Preiserhöhung haben könnten - eine solche ist bereits durch die Formulierung ausgeschlossen, der Preisabstand müsse "mindestens" (und nicht: genau) 10 % betragen. Die Frage nach dem massgebenden Preisabstand stellt sich einzig bei der Prüfung, ob bzw. in welchem Umfang der SL-Preis im Rahmen der dreijährlichen Prüfung der Aufnahmebedingungen zu senken ist. Wie die Beschwerdeführerin zutreffend vorbringt, lässt die von ihr ins Feld geführte, undatierte Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2015 (abrufbar unter www.bag.admin.ch) gewisse Rückschlüsse auf die hier zu beantwortende Rechtsfrage zu: Unter Ziff. III 2.11 zum Art. 34g KLV wird zum einen festgehalten, Abs. 1 (von Art. 34g KLV) entspreche grundsätzlich Art. 35b Abs. 10 KLV. Zum anderen wird erläutert, mit dem Preisabstand von 10 % werde der

"Versorgungssituation bei umsatzschwachen Arzneimitteln Rechnung getragen". Die Erläuterung, Art. 34g Abs. 1 entspreche grundsätzlich dem bisherigen Art. 35b Abs. 10 KLV, ist deshalb von Interesse, da Art. 34g Abs. 1 unbestrittenermassen auf sämtliche "umsatzschwachen" Generika zur Anwendung gelangt, unbeschrieben vom Zeitpunkt der Aufnahme in die SL. Der Umstand, dass der Kommentar - abgesehen von technischen Fragen - keine Änderung zum bisherigen Recht aufführt, sondern die grundsätzliche Übereinstimmung mit Art. 35b Abs. 10 KLV hervorhebt, deutet darauf hin, bereits unter der Geltung von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV sei der Zeitpunkt der SL-Aufnahme kein Kriterium für die Anwendbarkeit BGE 144 V 20 S. 27 des Preisabstands von 10 % gewesen. Alsdann verdeutlicht der Hinweis auf die "Versorgungssituation bei umsatzschwachen Arzneimitteln", was Sinn und Zweck des Art. 35b Abs. 10 KLV war. Der Verordnungsgeber hegte die Befürchtung, Generika könnten - sollte der neu eingeführte Preisabstand von 10 % im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen auf 20 % ausgeweitet werden - für die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz nicht mehr rentabel sein und deshalb nicht mehr angeboten werden. Dieser Gefahr sollte, worauf auch die Verwaltung sinngemäss hinweist, mit der Beibehaltung des Preisabstands von 10 % begegnet werden. Was nun die hier unter altem Recht mit einem grösseren Preisabstand zum Originalpräparat in die SL aufgenommenen Generika B. ® Nasenspray und B. ® Tabletten betrifft, ist nicht erkennbar und wird vom BAG auch nicht dargelegt, weshalb diese von der Gefahr der mangelnden Rentabilität nicht bzw. minder betroffen sein sollten. Im Gegenteil lässt der grössere (altrechtliche) Preisabstand auf eine höhere Gefahr der Unrentabilität schliessen. Der Zweck der Verordnungsbestimmung, den Generika von umsatzschwachen Originalpräparaten den Verbleib in der SL zu ermöglichen, spricht daher für die Anwendung von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV auch auf jene Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen wurden.

E. 6.2.3

Aus der systematischen Auslegung, wobei der Bezug zwischen Art. 35b Abs. 10 KLV zu Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV zentral sei und hierbei der beabsichtigte Anreiz zur Einführung von Generika im umsatzschwachen Arzneimittelsegment, leitete das Bundesverwaltungsgericht ab, diese spreche eher für das Normverständnis der Verwaltung. Diese Argumentation greift zu kurz. Es trifft zwar zu und ist unbestritten, dass die Schaffung des geringeren Preisabstands von 10 % gemäss Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV die Neulancierung von Generika im Bereich der umsatzschwachen Arzneimittel bezweckte. Dass bereits bestehende Generika von dieser (Aufnahme-)Regelung nicht erfasst sind und daher keine Preiserhöhung geltend machen können, liegt auf der Hand. Doch geht es bei der hier massgebenden Bestimmung nicht bloss um eine Art "Anschubfinanzierung" in Form eines befristeten Preiszuschlags von 10 %, die eine ausschliesslich auf neu zugelassene Generika bezogene Privilegierung zu rechtfertigen vermöchte. Vielmehr bezweckt Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV mit der Beibehaltung des privilegierten Preisabstands im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen den langfristigen Verbleib umsatzschwacher Generika auf der SL. BGE 144 V 20 S. 28 Letztere Zielsetzung spricht - wie bereits dargelegt (E. 6.2.2 hiervor) - für die Anwendung von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV auf vor dem 1. Januar 2012 gelistete Generika. Die systematische Auslegung unter dem Blickwinkel des in Art. 43 Abs. 6 KVG statuierten Sparsamkeitsgebots führt zu keinem anderen Ergebnis. Mit der Vorinstanz führt die Gewährung des Preisabstands von mindestens 10 % gemäss Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV auch für die vor dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommenen Generika - jedenfalls sofern die Möglichkeit des Wegfalls

umsatzschwacher Generika ausgeblendet wird, wodurch die Medikamentenkosten ebenfalls stiegen - zu höheren Preisen und einer insgesamt teureren Gesundheitsversorgung, was der Intention von Art. 43 Abs. 6 KVG widerspricht. Mit der Argumentation der möglichst tiefen Kosten liesse sich jedoch auch die Beibehaltung des Preisabstands für die unter der Geltung von Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV in die SL aufgenommenen Generika nicht rechtfertigen. Nimmt man die Befürchtung des Verordnungsgebers ernst, Generika mit geringem Marktvolumen könnten mangels Rentabilität vom Markt genommen werden, womit letztlich nur noch (teurere) Originalpräparate zur Verfügung stünden, muss dem Interesse am Verbleiben auf der SL höheres Gewicht beigemessen werden als demjenigen an einem möglichst günstigen Preis.

E. 6.3

Zusammenfassend ergibt die sprachlich-grammatikalische, systematische und zweckgerichtete Auslegung von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV, dass diese Bestimmung auch für jene Generika zur Anwendung gelangt, die vor dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen worden sind. Der anderslautende Schluss der Vorinstanz ist bundesrechtswidrig.

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