

BGE 147 V 464

Bundesgericht (BGE), 2021-08-10, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_147_V_464

FR: ATF 147 V 464

IT: DTF 147 V 464

Regeste

Regeste Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG; Art. 65b Abs. 2 lit. b und Abs. 4 bis sowie Art. 65d Abs. 1 KVV; Art. 34f KLV; dreijährliche Überprüfung der Bedingungen für die Aufnahme eines Medikaments in die Spezialitätenliste; Gammeneinteilung.

Rechtsprechungsgemäss besteht keine Pflicht, die Vergleichsgruppe im Rahmen des für die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung vorzunehmenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) auf der Basis sämtlicher der sich grundsätzlich eignenden (d.h. vergleichbaren) (Konkurrenz-)Präparate zu bilden. Es ist daher nicht ersichtlich, inwiefern das Bundesamt für Gesundheit seinen in diesem Bereich zustehenden weiten Ermessensspielraum überschritten haben sollte, indem es Referenzmedikamente berücksichtigte, die derselben galenischen Form wie das zu vergleichende Arzneimittel angehören und damit in der Gammeneinteilung der gleichen Gamme zuzuordnen sind (E. 5.3).

Regeste Art. 32 al. 1 et art. 43 al. 6 LAMal; art. 65b al. 2 let. b et al. 4 bis ainsi qu'art. 65d al. 1 OAMal; art. 34f OPAS; réexamen tous les trois ans des conditions d'admission d'un médicament dans la liste des spécialités; répartition dans les gammes. Selon la jurisprudence, dans le cadre de l'évaluation du caractère économique d'un médicament au moyen de la comparaison thérapeutique (CT), il n'y a pas d'obligation de former le groupe de comparaison en y incluant l'ensemble des préparations (concurrentes) originales appropriées (c'est-à-dire comparables). L'approche de l'Office fédéral de la santé publique consistant à prendre en compte des médicaments de référence qui appartiennent à la même forme galénique que le médicament à comparer et qui sont donc répartis dans la même gamme de médicaments n'est pas critiquable dans le cadre du large pouvoir d'appréciation dont il dispose dans ce domaine (consid. 5.3).

Regesto Art. 32 cpv. 1 e art. 43 cpv. 6 LAMal; art. 65b cpv. 2 lett. b e cpv. 4 bis nonché art. 65d cpv. 1 OAMal; art. 34f OPre; riesame ogni tre anni delle condizioni d'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità; distribuzione nelle gamme. Secondo la giurisprudenza, non c'è l'obbligo di formare il gruppo di riferimento nell'ambito del confronto terapeutico (CT) da effettuare per la valutazione del carattere economico sulla base di tutti i preparati (concorrenti) originali in linea di principio idonei (cioè comparabili). Non si vede quindi in che modo l'Ufficio federale della sanità pubblica avrebbe ecceduto il suo ampio potere d'apprezzamento in questo ambito, prendendo in considerazione medicinali di riferimento che appartengono alla stessa forma galenica del medicamento da confrontare e che quindi devono essere assegnati alla stessa gamma di medicinali (consid. 5.3).

Erwägungen

E. 2.1

Im Streit steht die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt, indem sie die vom BAG am x auf x verfügte Senkung der Preise des Medikaments B. bestätigt hat. (...)

E. 3

Anerkanntermassen verfügt B. über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch dahingehend, dass das Medikament die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit (weiterhin) erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit anhand eines Auslandspreisvergleichs (APV) und eines TQV zu beurteilen ist. Umstritten ist in diesem Zusammenhang jedoch die vom Beschwerdegegner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete und vorinstanzlich bekräftigte Preisreduktion. Dabei wurde die Berechnung des APV nicht beanstandet. Zu Diskussionen Anlass gab und gibt demgegenüber die durch das BAG vorgenommene TQV-Vergleichsgruppenbildung. Die Beschwerdeführerin macht dabei eine unsachgemässe Ausübung des dem BAG in diesem Bereich zustehenden Ermessens geltend; indem mit der Begründung, der TQV sei stets pro Gamme durchzuführen, als Vergleichsarzneimittel einzig die ebenfalls der Gamme OralRetard zugehörigen Präparate H. und I., nicht aber die in die Gamme Oral eingeteilten, therapeutisch jedoch frei austauschbaren Medikamente F., G. und J. berücksichtigt worden seien, hätten Beschwerdegegner und Vorinstanz Art. 65d Abs. 1 KVV (SR 832.102) in Verbindung mit Art. 34d und 34f KLV (SR 832.112.31) verletzt. (...)

E. 5.1

Zu prüfen ist, ob die - von der Vorinstanz bestätigte - Vorgehensweise des BAG, den TQV von B. mit Medikamenten innerhalb BGE 147 V 464 S. 467 derselben Gamme vorzunehmen, zu einer Verletzung der genannten bundesrechtlichen Normen führt.

E. 5.2.1

Der Begriff der Gamme ist weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im vom BAG herausgegebenen Handbuch betreffend die SL, Stand 2017 (fortan: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch [zu dessen Beweiswertigkeit vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2]), definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Form bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der SL verwendet. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, namentlich gleiche Dosierungsempfehlung; vgl. Urteil 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.4.3 mit Hinweisen).

E. 5.2.2

Gestützt darauf erarbeitete der Beschwerdegegner zur Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen gemäss eigener - vor- wie letztinstanzlich unbestritten gebliebener und daher für das Bundesgericht verbindlicher (vgl. nicht publ. E. 1) - Darstellung in Zusammenarbeit mit den Pharmaverbänden und Krankenversicherern eine Einteilung verschiedener Gammen, wobei, so Ziff. E.1.3 SL-Handbuch, pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchzuführen sei. Damit solle, wie das BAG vorgängig weiter anmerkte, eine Kohärenz innerhalb der verschiedenen Arzneiformen herbeigeführt werden, da es einem Anliegen der Pharmaindustrie entsprochen habe, für

spezifische Arzneiformen (beispielsweise für Kinder in Suppositorien- [Zäpfchen-] respektive Sirupform oder mit einer spezifischen Galenik [etwa Retardformulierungen]) eine separate Überprüfung der Wirtschaftlichkeit zu ermöglichen. Die aus 16 Gammnen bestehende, in Ziff. E.1.3 SL-Handbuch tabellarisch wiedergegebene Einteilung trage dem Umstand Rechnung, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen könne. Durch die Gammeneinteilung würden im Rahmen des TQV die am besten miteinander vergleichbaren Arzneimittel BGE 147 V 464 S. 468 berücksichtigt, womit die Gleichbehandlung aller Zulassungsinhaberinnen und ausserdem die Rechtssicherheit gewährleistet werde.

E. 5.3

Nach den zuvor dargelegten, weiterhin geltenden Prinzipien zur Durchführung des TQV liegt es prinzipiell im Ermessen des BAG, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind. Auch besteht rechtsprechungsgemäss keine Pflicht, die Vergleichsgruppe auf der Basis sämtlicher der sich grundsätzlich eignenden (d.h. vergleichbaren) (Konkurrenz-)Präparate zu bilden (vgl. nicht publ. E. 4.2.1). Vor diesem Hintergrund ist nicht ersichtlich, weshalb es dem BAG verwehrt sein sollte, im Rahmen des TQV grundsätzlich Referenzarzneimittel zu berücksichtigen, die derselben galenischen Form wie das zu vergleichende Medikament angehören und daher in der Gammeneinteilung der gleichen Gamme zuzuordnen sind. Gerade der Umstand, dass Arzneimittel auf Grund ihrer Handelsform für die Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen kategorisiert und in entsprechende Gruppierungen aufgegliedert werden, lässt es naheliegend erscheinen, den TQV auf Produkte innerhalb derselben Gruppe zu beschränken. Werden für den TQV eines Medikaments Präparate herangezogen, die in derselben Gamme eingeteilt sind, wird dieses einer vergleichenden Wertung mit anderen Arzneimitteln unterzogen, welche dem gleichen Behandlungszweck dienen und sich durch dieselbe galenische Form auszeichnen, und in Zusammenhang mit den Kosten gesetzt, woraus sich - als Teilelement neben dem APV - Rückschlüsse auf dessen Wirtschaftlichkeit ergeben. Gründe, weshalb diese Vorgehensweise nicht zweckmässig sein sollte, sind weder ersichtlich noch ergeben sich solche aus den Ausführungen der Beschwerdeführerin. Namentlich leuchtet nicht ein, dass die Nichtberücksichtigung der Gammeneinteilung zu sachdienlicheren Ergebnissen führen sollte.

E. 5.3.1

Als Grundsatz ist somit festzuhalten - worauf in den alljährlichen Rundschreiben des BAG betreffend "Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr [...]nunmehr ebenfalls ausdrücklich hingewiesen wurde und wird (vgl. Rundschreiben vom 6. Dezember 2018, 2. Dezember 2019 und 4. Dezember 2020, jeweils Ziff. 6.2.1 ["Auswahl der Vergleichspräparate"], abrufbar unter www.bag.admin.ch) -, dass für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel auch die galenische Form respektive deren Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant ist. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, BGE 147 V 464 S. 469 retardierte mit retardierten Formen, parenterale mit parenteralen Formen usw. Der Vergleich mit anderen Formen - gammenübergreifend - ist zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existieren, die in derselben galenischen Form in der SL aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt sind. Inwiefern damit eine Verletzung von Art. 65b Abs. 4 bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV einhergehen sollte, wie in der Beschwerde geltend gemacht, erschliesst sich nicht.

E. 5.3.2

Darauf hinzuweisen bleibt immerhin, dass das BAG selber in seinen aktuellsten Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 und 4. Dezember 2020 im gleichen Kontext präzisiert, dass bei Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard auch mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden könne, wenn die Präparate Therapiealternativen darstellten und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspreche. Ein Arzneimittel der Gamme Oral könne also beispielsweise mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden, wenn die genannten Voraussetzungen erfüllt seien.

E. 5.4

Unbestritten ist, dass die von der Beschwerdeführerin ins Feld geführten Medikamente F., G. und J. bezüglich ihrer Galenik in der Gamme Oral anzusiedeln sind, während es sich bei B., H. und I. um Arzneimittel der Gamme OralRetard handelt. Ebenfalls Einigkeit besteht darüber, dass sämtliche dieser K.-Präparate hinsichtlich ihrer Indikation und Wirkstoffklasse gemäss Fachinformation identisch sind.

E. 5.4.1

Kontrovers beurteilt wird von den Parteien dagegen, ob die Arzneimittel Therapiealternativen im Sinne des Vorgenannten darstellen, sie also therapeutisch austauschbar sind. Der Beschwerdegegner verneinte die Frage in erster Linie mit der Begründung, die Retard- und Nicht-Retard-Formulierungen wichen insbesondere in Bezug auf die damit einhergehende unterschiedliche Absorption des K. voneinander ab, woraus auf eine divergierende Wirksamkeit zu schliessen sei. In der Beschwerde wird demgegenüber geltend gemacht, die Grenzen zwischen den beiden Produktgruppen verliefen fließend und seien in therapeutischer Hinsicht unbedeutend, sodass die Medikamente F., G. und J. auch ohne Retardierungseffekt Therapiealternativen bildeten, die im Rahmen des TQV von B. ebenfalls zu berücksichtigen seien.

E. 5.4.2

Wie es sich mit letzterem Punkt verhält, braucht nicht abschliessend beantwortet zu werden. Nach den zuvor aufgezeigten BGE 147 V 464 S. 470 Grundsätzen zur Vergleichsgruppenbildung ist das BAG nicht einmal verpflichtet, stets sämtliche der potentiell zur Verfügung stehenden - d.h. in derselben Gamme befindlichen - Vergleichsarzneimittel in den TQV einzubeziehen. Da mit H. und I. unstrittig zwei in derselben Handelsform angebotene und daher in die gleiche Gamme eingeteilte K.-Präparate ausgewählt wurden, die, zumal von der Beschwerdeführerin selber vorgeschlagen, nach den rechtlichen Vorgaben geeignete Referenzprodukte für den TQV von B. bilden, kann dem Beschwerdegegner, wie vorinstanzlich erkannt, jedenfalls keine unsachgemässe Ausübung seines in diesem Punkt ohnehin weiten Ermessensspielraums vorgehalten werden. Selbst wenn die von der Beschwerdeführerin zusätzlich angerufenen Arzneimittel als ebenfalls vergleichbar im Sinne des in E. 5.3.2 hiervoor Ausgeführten zu werten wären (oder sogar Vorzüge aufwiesen), stellte sich letztinstanzlich einzig die Frage, ob die vom BAG getroffene, Ermessenscharakter aufweisende Auswahl der Arzneimittel mit einem Rechtsfehler behaftet ist (nicht publ. E. 4.2.2; vgl. auch BGE 147 V 194 E. 6.3.1). Dies ist zu verneinen. Im Gegenteil besteht hier kein sachlicher Grund, den TQV gammenübergreifend auf weitere Arzneimittel auszudehnen. Die Vergleichsgruppenbildung ist daher bundesrechtskonform erfolgt und ermöglicht einen aussagekräftigen Wirtschaftlichkeitsvergleich.

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