

BGE 148 V 128

Bundesgericht (BGE), 2021-12-10, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_148_V_128

FR: ATF 148 V 128

IT: DTF 148 V 128

Regeste

Regeste Art. 32 KVG; Art. 65d Abs. 1 KVV; Art. 33, 34d und 34f KLV; Therapeutischer Quervergleich (TQV) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen; Begriff der Zweckmässigkeit. Die Frage der Packungsgrösse des zu überprüfenden Arzneimittels ist, obgleich gewisse Schnittstellen zum Kriterium der Wirtschaftlichkeit aufweisend, unter dem Titel der Zweckmässigkeit zu prüfen (E. 4.3).

Regeste Art. 32 LAMal; art. 65d al. 1 OAMal; art. 33, 34d et 34f OPAS; comparaison thérapeutique (CT) dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission; notion d'adéquation. La question de la taille de l'emballage du médicament à contrôler doit être examinée sous l'angle du critère de l'adéquation, bien qu'elle présente des points communs avec le critère du caractère économique (consid. 4.3).

Regesto Art. 32 LAMal; art. 65d cpv. 1 OAMal; art. 33, 34d e 34f OPre; confronto terapeutico trasversale (CT) nell'ambito del riesame triennale delle condizioni d'ammissione; nozione dell'appropriatezza. La questione delle dimensioni dell'imballaggio del medicinale da esaminare deve essere valutata secondo il criterio dell'appropriatezza, anche se vi sono dei punti in comune con il criterio dell'economicità (consid. 4.3).

Erwägungen

E. 2.1

Im Streit steht, ob Bundesrecht verletzt wurde, indem die Vorinstanz sowohl die durch den Beschwerdegegner verfügte Senkung der Preise des Medikaments B. als auch die Auflage bestätigt hat, eine kleinere Packung à w mcg in der Schweiz einzuführen. (...)

E. 3.1

Anerkanntermassen verfügt B. über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten im Rahmen der vorzunehmenden dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen auch dahingehend, dass das Medikament das Kriterium der Wirksamkeit (weiterhin) erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit anhand eines - ebenfalls zu keinen Beanstandungen führenden - Auslandspreisvergleichs (APV; dazu nicht publ. E. 7.2) und eines TQV zu beurteilen ist.

E. 3.2

Zu Diskussionen Anlass gab und gibt demgegenüber der TQV und dabei insbesondere die dem Vergleichsarzneimittel D. (Filmtablette x mg/y Stk) gegenüberzustellenden Tagestherapiekosten von B. Unterschiedliche Auffassungen bestehen ferner in der Hauptsache darüber, ob das - nachstehend vorab zu prüfende - Kriterium der Zweckmässigkeit des Medikaments an die Auflage der Einführung einer kleineren w mcg-Packung geknüpft werden darf. BGE 148 V 128 S. 131

E. 3.2.1

Vorinstanz und Beschwerdegegner sind dabei zum Ergebnis gelangt, die bisher in der Schweiz zugelassenen Packungen von B. (w mcg und w mcg) seien zwar grundsätzlich als zweckmässig anzusehen, jedoch lediglich verbunden mit der Auflage, dass die Beschwerdeführerin beim BAG ein Gesuch um Aufnahme einer w mcg-Packung in die SL einreiche und gleichzeitig die vorausgesetzte Swissmedic-Zulassung veranlasse. Auf Grund des bei einer benötigten Menge von w mcg pro Kilogramm Körpergewicht hohen Verwurfs des Medikaments, das heisst der zu verwerfenden Restmenge zwischen patientenindividueller, verordneter Dosierung und Packungsgrösse, in der Kinderindikation, bei der Anfangsdosierung für Erwachsene und Jugendliche sowie bei der Behandlung von jungen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von bis zu 50 Kilogramm sei eine w mcg-Packung als zweckmässiger einzustufen als die beiden bisherigen Packungen. Gleiches gelte für höhere Dosierungen bei Erwachsenen, bei welchen eine Kombination der w mcg-Packung mit der w mcg-Packung oder bei sehr hohem Bedarf auch mit der w mcg-Packung angezeigt erscheine als der Gebrauch zweier w mcg-Packungen oder die Kombination einer w mcg-Packung mit einer w mcg-Packung. Es rechtfertige sich daher, die Zweckmässigkeit der aktuell in der SL gelisteten Packungen von B. längerfristig nur unter der Voraussetzung der Einführung einer kleineren Packung zu bejahen.

E. 3.2.2

Dem wird in der Beschwerde im Wesentlichen entgegengehalten, B. erfülle die Aufnahmebedingung der Zweckmässigkeit auch ohne die entsprechende Auflage weiterhin. Diese entbehre einer gesetzlichen Grundlage und sei unverhältnismässig. Insbesondere sei das Kriterium praxisgemäss nur restriktiv bzw. bei Vorliegen von triftigen Gründen oder einer geänderten Sachlage zu verneinen. Art. 33 KLV (SR 832.112.31) verlange nicht nach Ampullen, die eine Mindest- oder Durchschnittsdosierung abdeckten. Ferner sei die Einführung der geforderten Kleinpackung entgegen der Auffassung von Vorinstanz und Beschwerdegegner nicht geeignet, die Verwurfsproblematik zu vermindern. Bei der w mcg-Packung entstehe beim Durchschnittspatienten zwar ein Verwurf, der aber bei schwereren Patienten oder solchen, die aus medizinischen Gründen eine höhere Dosierung benötigten, gerade nicht resultiere. Des Weiteren könne der Verwurf auch in Bezug auf die Durchschnittsdosierung, die bei einer erwachsenen Person von 72 Kilogramm w mcg betrage (72 kg x w mcg), nicht korrigiert werden, da diesfalls jeweils zwei BGE 148 V 128 S. 132 w mcg-Packungen erforderlich wären, das heisst, wie bis anhin, w mcg mit einem Verwurf von ebenfalls w mcg. Schliesslich würden für die notwendigen zwei Kleinpackungen auch mehr Vertriebsanteile und Verpackungsmaterial anfallen. Die angeordnete Einführung einer Kleinpackung erweise sich mithin unter sämtlichen Titeln nicht nur als nicht notwendig, sondern sogar als ungeeignet und somit unzweckmässiger als die bisherige Lösung.

E. 4.1

Entscheidend für das Kriterium der Zweckmässigkeit ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung (BGE 130 V 299 E. 6.1 mit Hinweisen) sowie an der Gefahr missbräuchlicher Verwendung (BGE 129 V 32 E. 4.1). Die Zweckmässigkeit richtet sich dabei nach objektiven medizinischen Kriterien: Ist eine Massnahme medizinisch indiziert, gilt sie als zweckmässig (BGE 130 V 532 E. 2.2

mit Hinweisen; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 508 f. Rz. 331 und 333; OGGIER/VOKINGER, in: Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz/Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, N. 13 zu Art. 32 KVG). Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf Grund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen (BGE 127 V 138 E. 5 mit Hinweisen; vgl. auch OGGIER/VOKINGER, a.a.O., N. 45 zu Art. 32 KVG). Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit voraus (BGE 133 V 115 E. 2.2; OGGIER/VOKINGER, a.a.O., N. 12 zu Art. 32 KVG).

E. 4.2.1

Das BAG hat sich - auf Empfehlung der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrats - im Rahmen seines Arbeitspapiers "Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit", Version 2.0, vom 21. Juli 2011 näher mit den entsprechenden Kriterien und damit auch mit dem Begriff der Zweckmässigkeit von Leistungen befasst (abrufbar unter www.bag.admin.ch). Es ist dabei zum Ergebnis gelangt, dass die Zweckmässigkeit einer Leistung zusätzlich zur Wirksamkeit deren Eignung, unter Berücksichtigung von Nutzen und Schaden, deren BGE 148 V 128 S. 133 Erforderlichkeit und Zumutbarkeit sowie die Verhältnismässigkeit des Mitteleinsatzes voraussetze (S. 5 oben). Bezüglich des letztgenannten Elementes hielt es ferner fest, dass dieses nicht gegeben sei, wenn sich eine Massnahme durch eine kostengünstigere Alternative ersetzen lasse, ohne dass dadurch der medizinische Erfolg in Frage gestellt werde (S. 5 Mitte). Bei der Beurteilung von neuen Leistungen komme die Zweckmässigkeit - so das BAG im Weiteren (S. 5 unten) - insbesondere zur Anwendung in Zusammenhang mit Überlegungen, ob flankierende Massnahmen zur Kostenübernahme zu empfehlen seien, die den angemessenen Einsatz der Leistungen sicherstellen sollten.

E. 4.2.2

Mit den Folgerungen des bundesamtlichen Arbeitspapiers setzte sich im Nachgang auch die Lehre auseinander. So kamen etwa WIDRIG/TAG (Rechtliche Aspekte der Kosten-/Nutzenbewertung in der Medizin, Health Insurance Liability Law [HILL] 2012 Fachartikel Nr. 65) zum Schluss, zweckmässig könne eine Leistung nur dann sein, wenn sie zugleich das Kriterium der Wirksamkeit erfülle. Ob die wirksame Leistung auch zweckmässig sei, beurteile sich in der Regel anhand medizinischer Kriterien. Das "Z-Kriterium" solle primär die zweckmässige Auswahl unter verschiedenen medizinischen Massnahmen sicherstellen. Zweckmässig sei eine Massnahme, wenn sie, in Anbetracht des konkreten Krankheitsbildes, die nach objektiven Kriterien am besten geeignete Vorkehr darstelle und den besten medizinischen Nutzen aufweise, das heisst schneller, besser oder einfacher zum verfolgten Behandlungsziel führe. Gebe es für eine Indikation nur eine mögliche medizinische Massnahme, sei sie solange als zweckmässig anzusehen, bis deren Risiken ihren Nutzen überstiegen. Das Z-Kriterium habe demzufolge vergleichenden Charakter. Des Weiteren müsse die Leistung, um das Kriterium zu erfüllen, notwendig sein. Sie gelte dann als notwendig, wenn sie aus medizinischer Sicht zur Erzielung des Behandlungserfolgs unentbehrlich sei. Es sei jedoch nicht sachgemäss, die Zweckmässigkeit zu verneinen, sobald die Leistung durch eine gleich wirksame, aber kostengünstigere Alternative ersetzt werden könnte, da dadurch eine Vermischung mit dem Wirtschaftlichkeitskriterium entstünde. Deshalb empfehle es sich, als Voraussetzung für die

Zweckmässigkeit einer Leistung zu verlangen, dass die in klinischen Studien nachgewiesene Wirksamkeit sich auch im medizinischen Alltag bestätigen lasse (Rz. 57). Schliesslich führten die Autoren aus, bei der Operationalisierung des BGE 148 V 128 S. 134 Zweckmässigkeitskriteriums weiche das BAG von den vorgegebenen Rahmenbedingungen ab, indem es unter dem Zusatzkriterium eines "verhältnismässigen Mitteleinsatzes" die medizinischen Alternativen auf ihre Kostenintensität prüfe. Diese Vermischung mit dem Wirtschaftlichkeitskriterium sei zumindest aus rechtssystematischer Sicht zwar etwas unbefriedigend, führe schliesslich aber zum gleichen Endergebnis (Rz. 62).

E. 4.3

Der Bundesrat äussert sich in der KVV (SR 832.102) nicht zum Kriterium der Zweckmässigkeit von Arzneimitteln. Erst der vom Departement des Innern erlassene Art. 33 KLV hält fest, die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels werde in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Abs. 1). Das BAG stützt sich dabei - so Abs. 2 der Verordnungsbestimmung - für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch Swissmedic massgebend gewesen sind. Es kann weitere Unterlagen verlangen.

E. 4.3.1

Art. 33 KLV ist offen formuliert respektive definiert nicht explizit, welche Vorgaben ein Medikament zu erfüllen hat, um im Sinne der OKP zweckmässig zu sein. Die Bestimmung lässt somit einen grösseren Spielraum offen, sodass die Beurteilung der Zweckmässigkeit im Einzelfall an die Besonderheit des in Frage stehenden Arzneimittels und seiner Wirkungsweise angepasst werden kann (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, S. 62 Rz. 134, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 11 ff. [abrufbar unter www.parlament.ch]; Vollzugsevaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung [nachfolgend: Vollzugsevaluation], S. 105, ebenfalls in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 93 ff. [abrufbar unter www.parlament.ch]). Beim Kriterium der Zweckmässigkeit ist zu fragen, wie zweckmässig ein Arzneimittel gegenüber einem anderen BGE 148 V 128 S. 135 Arzneimittel ist bzw. worin sein genereller oder teilweiser Mehrnutzen besteht (vgl. ANDREAS WILDI, in: Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz/Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, N. 50 zu Art. 52/52a KVG).

E. 4.3.2

Zu beachten gilt es zunächst, dass Art. 33 KLV Dosierungen und Packungsgrössen - anders als allfällige Nebenwirkungen und eine mögliche missbräuchliche Verwendung - nicht ausdrücklich als zu berücksichtigende Elemente im Rahmen der

Zweckmässigkeitsbeurteilung eines Medikaments nennt. Dennoch ergibt sich aus der Begrifflichkeit des Kriteriums, wie die vorstehenden Ausführungen zeigen, dass ein Arzneimittel nur dann zweckmässig sein kann, wenn es im Vergleich zu alternativ einsetzbaren Arzneimitteln wirksam und diese Wirksamkeit von klinischer Relevanz ist. Die Frage nach den angemessenen Dosierungen und Packungsgrössen weist sodann zwar Züge auf, die sich auch dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit zuordnen lassen. Darauf wurde sowohl im angefochtenen Urteil als auch in der in E. 4.2.2 hiervor dargestellten Lehrmeinung zum "verhältnismässigen Mitteleinsatz" ausdrücklich hingewiesen. Es erscheint indessen, wie sich aus den nachfolgenden Erwägungen ergibt, sachgerecht - und dem widersetzt sich auch die Lehre nicht -, den betreffenden Punkt im Rahmen der vorgelagerten Prüfung der Zweckmässigkeit zu beurteilen.

E. 4.3.2.1

So hatte sich zum einen bereits der Bundesrat Ende Mai 2006 anlässlich seiner Stellungnahme zur Motion Nr. 06.3124 betreffend die Thematik "Kleine, zweckmässige und therapiegerechte Medikamentenpackungen" in diesem Sinne klar geäussert. Er hielt damals fest, das Kriterium der Zweckmässigkeit beinhalte grundsätzlich, dass das BAG bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL geeignete Packungsgrössen von den Herstellern fordere. Diese Packungsgrössen seien auf die Indikationen des Medikaments abgestimmt. Es müssten also neben den Grosspackungen auch kleine therapiegerechte Probierpackungen zur Aufnahme in die SL gemeldet werden, damit der Beginn einer allfälligen Langzeittherapie mit Kleinpackungen eingeleitet werden könne. Wenn im entsprechenden Aufnahmegesuch keine Kleinpackung angeboten werde, sei das Zweckmässigkeitskriterium nicht erfüllt. Das BAG werde einen derartigen Antrag ablehnen oder in der Aufnahmeverfügung eine Auflage formulieren, wonach die Kleinpackung noch einzuführen sei. In seiner Antwort auf die Motion Nr. 09.3255 "Einsparpotenzial bei der Medikamentenversorgung" vom 20. Mai 2009 vermerkte der BGE 148 V 128 S. 136 Bundesrat in der Folge, es sei bereits im Rahmen der Stellungnahme zur Motion Nr. 06.3124 hervorgehoben worden, dass bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL von den Herstellern geeignete Packungsgrössen gefordert würden, um das Kriterium der Zweckmässigkeit zur Anerkennung der Pflichtleistung in der sozialen Krankenversicherung zu erfüllen (Art. 32 KVG). Die Prüfung der zweckmässigen Packungsgrösse allein vermöge allerdings noch keinen entscheidenden Fortschritt zur Senkung der Gesundheitskosten zu bewirken. Es sei Aufgabe sämtlicher Akteure im Gesundheitswesen, mittels effektiver Zusammenarbeit eine hohe und möglichst kostengünstige Behandlung der Versicherten durchzusetzen. Nur auf diese Weise könne eine Medikamentenübersversorgung vermieden werden.

E. 4.3.2.2

Ferner muss ein medizinischer Bedarf für die Versorgung in der Schweiz gegeben sein und müssen die angebotenen Packungsgrössen und Dosierungen eine angemessene Anwendung in der Praxis gewährleisten (in diesem Sinne Vollzugsevaluation, a.a.O., S. 105; INDERMITTE/RIZZI, Grundsätze zur Bezeichnung von Arzneimitteln, Soziale Sicherheit [CHSS] 3/2018 S. 16 ff., insb. 17). Um dies sicherstellen zu können, haben die Zulassungsinhaberinnen anlässlich der Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels in die SL auch Dosisstärke und Packungsgrösse anzugeben (vgl. "KEY FACTS-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat [NA]", in: Anhang 03 a des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die SL, Stand 2017 [fortan: SL-Handbuch;

abrufbar unter www.bag.admin.ch]; zum rechtlichen Stellenwert vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2). Die entsprechenden Auskünfte dienen, wie den "Allgemeinen Bemerkungen" zum Neuaufnahmeformular entnommen werden kann - und den beteiligten Akteuren somit klar sein muss -, spezifisch der Zweckmässigkeitsprüfung (vgl. Anhang 03 a SL-Handbuch; zudem Vollzugsevaluation, a.a.O., S. 105 oben und Fn. 18). Hier sollen die Gründe genannt werden, weshalb ein Arzneimittel zweckmässig im ambulanten Bereich der OKP eingesetzt werden kann und inwiefern die zur SL-Aufnahme beantragten Dosisstärken und Packungsgrössen zweckmässig sein sollen respektive worin der therapeutische Mehrwert bzw. klinische Mehrnutzen gegenüber bisheriger Standardtherapie bestehen soll (WILDI, a.a.O., N. 49 zu Art. 52/52a KVG).

E. 4.3.3

Aus dem Dargelegten lässt sich mit Vorinstanz und Beschwerdegegner der Schluss ziehen, dass es sachlich geboten ist, die Frage der Packungsgrösse - wiewohl gewisse Schnittstellen zum BGE 148 V 128 S. 137 Kriterium der Wirtschaftlichkeit aufweisend - unter dem Titel der Zweckmässigkeit zu prüfen. Dem widersetzt sich auch die Beschwerdeführerin nicht.

E. 4.4

Anzumerken ist schliesslich, dass sich die vom BAG verfügte Auflage der Einführung einer Kleinpackung als grundsätzlich zulässig erweist, kann das BAG die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV doch mit Bedingungen und Auflagen versehen. Da ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel die Aufnahmebedingungen gemäss der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG jederzeit erfüllen muss, ansonsten es von der SL gestrichen wird (vgl. Art. 68 Abs. 1 lit. a KVV ; BGE 143 V 369 E. 5.3.2; BGE 142 V 26 E. 5.4; Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 2.2.2, in: SVR 2021 KV Nr. 6 S. 29), hat dies, um die Einhaltung der Aufnahmebedingungen weiterhin zu garantieren, ebenfalls anlässlich der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV in Verbindung mit Art. 34d ff. KLV zu gelten. In diesem Sinne hatte sich denn auch bereits der Bundesrat im Rahmen seiner Stellungnahme zur Motion Nr. 06.3124 vernehmen lassen (vgl. E. 4.3.2.1 hiervor). Folglich bilden Art. 32 Abs. 2 KVG und Art. 33 KLV eine genügende gesetzliche Grundlage für die umstrittene Auflage.

E. 4.5.1

Überdies bedürfen Nebenbestimmungen wie Auflagen oder Bedingungen nicht zwingend einer im Gesetz ausdrücklich wiedergegebenen Grundlage; ihre Zulässigkeit kann sich unter Umständen auch unmittelbar aus dem Gesetzeszweck und dem damit zusammenhängenden öffentlichen Interesse ergeben. Sachfremde Nebenbestimmungen sind aber unzulässig. Zudem haben Nebenbestimmungen auch mit dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit vereinbar zu sein, was bedeutet, dass sie u.a. für die Erreichung des angestrebten Ziels erforderlich sein müssen. Mit den Nebenbestimmungen werden die rechtmässige Ausübung eines eingeräumten Rechts oder einer Bewilligung oder die zweckkonforme Verwendung von staatlichen Leistungen sichergestellt (BGE 138 V 310 E. 5.2 mit Hinweis; BGE 131 I 166 E. 4).

E. 4.5.2

Die hier fragliche Anordnung der Einführung einer kleineren Packungsgrösse steht grundsätzlich im Einklang mit dem Zweck der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG , nämlich die Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien nach Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit erfüllen. Ebenso dient das BGE 148 V 128 S. 138 damit

angestrebte Ziel der Verminderung von Verwurf prinzipiell der Umsetzung des in Art. 43 Abs. 6 KVG statuierten Sparsamkeitsgebots. Von einer sachfremden Auflage kann vorliegend daher nicht gesprochen werden. Auch erweist sie sich, wie die nachstehenden Erwägungen zeigen, als verhältnismässig (vgl. nicht publ. E. 6) und damit zulässig.

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