

BGer 9C_117/2021 vom 2. November 2021

Bundesgericht, 2021-11-02, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_117_2021

FR: TF 9C_117/2021 du 2 novembre 2021

IT: TF 9C_117/2021 del 2 novembre 2021

Erwägungen

E. 1

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG). Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 145 V 57 E. 4.2 mit Hinweis).

E. 2.1

Streitgegenstand ist, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt hat, indem sie die vom BAG am 7. Dezember 2018 verfügte Herabsetzung der Publikumspreise für B._____ per yyy bestätigte.

E. 2.2

Das Bundesverwaltungsgericht hat die massgeblichen gesetzlichen Grundlagen und die Rechtsprechung zutreffend dargelegt. Dies betrifft namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG); zum Ziel der qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG ; BGE 143 V 369 E. 5.3.2) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Korrekt wiedergegeben wurden auch die relevanten Normen der KVV und der KLV zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

E. 3

Es ist nicht bestritten, dass B._____ über eine gültige Zulassung von Swissmedic verfügt und (weiterhin) die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erfüllt. Anerkannt ist auch, dass die Wirtschaftlichkeit anhand eines APV und eines TQV zu beurteilen ist. Umstritten ist die vom BAG im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete und vorinstanzlich bestätigte Preisreduktion. Dabei wird der durch das BAG vorgenommene TQV letztinstanzlich einzig hinsichtlich der

Vergleichsgruppenbildung als bundesrechtswidrig beanstandet. Die Beschwerdeführerin wirft der Vorinstanz im Wesentlichen vor, den massgeblichen Sachverhalt unter Verletzung ihres rechtlichen Gehörs offensichtlich unrichtig festgestellt und eine bundesrechtswidrige, insbesondere willkürliche und rechtsungleiche, Auswahl der Vergleichspräparate geschützt zu haben.

E. 4

Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) auf Grund des "Vergleichs mit anderen Arzneimitteln" zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4bis KVV, neu eingefügt auf 1. März 2017, wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, "die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden". Art. 34f Abs. 1 KLV ("Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich"), ebenfalls in der seit 1. März 2017 geltenden Version, konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen (BGE 147 V 194 E. 5.1). Dabei kommt der Verwaltung grundsätzlich ein weiter Ermessensspielraum zu hinsichtlich Auswahl und Anzahl der als Vergleichsgruppe heranzuziehenden Arzneimittel. Insbesondere liegt es im Ermessen des BAG, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren, Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, um eine qualitativ einwandfreie gesundheitliche Versorgung zu tragbaren Kosten zu erreichen (zit. BGE 147 V 194 E. 5.2 und 5.5; 143 V 369 E. 5.3.3).

E. 4.1

Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxisgemäss nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des TQV findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen (Art. 65b Abs. 4bis KVV ; BGE 147 V 194 E. 5.3.2) und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Nicht massgebend sind Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Der Preisvergleich kann sich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-) Präparat beschränken (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweis). Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stehen, die kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3; zur Publikation vorgesehenes Urteil 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1).

E. 4.2

Hinsichtlich der Kriterien, auf Grund derer das BAG entscheidet, welche und wie viele der vergleichbaren Arzneimittel effektiv in den TQV zu integrieren sind, damit die angestrebte qualitativ hochwertige gesundheitliche Versorgung zu möglichst geringen Kosten erreicht wird, kann im Rahmen der bundesgerichtlichen Rechtskontrolle nur überprüft werden, ob die Vorinstanzen ihr Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt haben, d.h. es überschritten,

missbraucht oder unterschritten haben (BGE 143 V 369 E. 5.3.3 und E. 5.4.1 mit Hinweisen; zit. Urteil 9C_710/2020 E. 4.2.2; Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2 i.V.m. E. 4.2). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die Behörde zwar innerhalb des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien wie das Verbot der Willkür, das Gebot von Treu und Glauben respektive rechtsgleicher Behandlung oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (BGE 137 V 71 E. 5.1; Urteil 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.3).

Rechtsfrage ist hingegen, ob sich die Vergleichsarzneimittel bezüglich Indikation oder Wirkungsweise (zur Bedeutung des Begriffs Wirkungsweise: BGE 144 V 14 E. 5.3) bzw. ihrer Eignung, zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden zu können, im Sinne der Rechtsprechung "wesentlich" vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (etwa: BGE 147 V 194 E. 6.3 Ingress i.f.; zit. Urteil 9C_710/202 E. 4.2.2 i.f. mit Hinweisen).

E. 5.1

Das Bundesverwaltungsgericht schloss das Arzneimittel C. _____ vom TQV aus, da es im Vergleich zu B. _____ und D. _____ überdurchschnittlich teuer sei. Daran ändere nichts, dass C. _____ bei der Neuaufnahme in den Vergleich einbezogen worden sei. Ein Anspruch der Zulassungsinhaberin auf identische Durchführung des TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung bestehe nicht, auch wenn im Regelfall dieselben Arzneimittel vergleichsweise beizuziehen seien. Der Grundsatz der Gesetzmässigkeit verlange, dass das BAG die Vergleichsgruppe bei jeder Überprüfung in pflichtgemässer Ausübung seines Ermessens und unter Berücksichtigung des Kostengünstigkeitsprinzips bilde. Der Gesetzmässigkeit komme vor einem allfälligen Vertrauensschutz der Zulassungsinhaberin umso mehr Vorrang zu, als die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen durch Gesetz- und Verordnungsgeber explizit vorgeschrieben werde (Art. 32 Abs. 2 KVG ; Art. 65d Abs. 1 KVV). Im übrigen gelte die Wirtschaftsfreiheit im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung weitgehend nicht und bestünden im System der Preisüberprüfungen keine fixen Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die jeweils im Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen würden.

E. 5.2.1

Die Beschwerdeführerin wirft der Vorinstanz vor, durch den Ausschluss von C. _____ aus dem TQV von B. _____ das Rechtsgleichheitsgebot (Art. 8 Abs. 1 BV), das Gebot der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden (Art. 27 BV) sowie das Willkürverbot (Art. 9 Abs. 1 BV) verletzt zu haben und ihr Ermessen missbraucht, bzw. einen Ermessensmissbrauch durch das BAG geschützt zu haben.

Die Rügen verfangen nicht. Voraussetzung für den Einbezug in den TQV ist zunächst, dass ein Vergleichsmedikament als Therapiealternative in Frage kommt, also einen vergleichbaren Heilerfolg herbeizuführen vermag. Dass C. _____ und B. _____ grundsätzlich Therapiealternativen darstellen, wird von den Parteien nicht substantiiert bestritten, wenngleich die Ausführungen der Beschwerdeführerin zur deutlich besseren Wirksamkeit von C. _____ diesbezüglich Zweifel schüren. Wie es sich damit verhält, kann indes mit Blick auf das Nachfolgende offen bleiben.

Es liegt in der Natur der Sache, dass im Rahmen eines Wirtschaftlichkeitsvergleichs nicht Durchschnittspreise einer bestimmten, fixen Gruppe von Therapiealternativen von Interesse sind (vgl. diesbezüglich bereits zit. Urteil 9C_190/2020 E. 4.2), sondern, ob es jeweils im

Vergleich zu einem bestimmten Medikament ein oder mehrere andere Präparate gibt, mit denen sich der angestrebte Zweck günstiger erreichen lässt (BGE 147 V 194 E. 5.5; 143 V 369 E. 5.3.2; E. 4.1 hiervor). Hingegen interessiert nicht, ob sich der angestrebte Zweck auch mit teureren Mitteln erreichen lässt. Es ist deshalb folgerichtig, wenn therapeutisch gleichwertige, teurere Medikamente aus dem Vergleich ausscheiden. Bei deren Überprüfung sind umgekehrt die günstigeren Präparate mit vergleichbarem Heilerfolg referenzweise einzubeziehen, wobei allfällig nachgewiesenen Mehrwerten (Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate) mittels Innovationszuschlägen Rechnung zu tragen ist (vgl. etwa BGE 143 V 369 E. 5.3.2; zit. Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2). Damit wird das Ziel der Kostenkontrolle erreicht. Gleichzeitig wird dem Umstand Rechnung getragen, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot keine Minimierung der Kosten um jeden Preis verlangt, sondern eine Optimierung des Kosten-Nutzen Verhältnisses (Ziel der möglichst günstigen Kosten bei qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung gemäss Art. 43 Abs. 6 i.V.m. Art. 52 Abs. 1 KVG , vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.2; weiter etwa GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 702 Rz. 976; EICHENBERGER/HELMLE, Basler Kommentar Krankenversicherungsgesetz/Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, N. 15 vor Art. 43-53 KVG und N. 21 f. zu Art. 43 KVG). Mit diesem Vorgehen werden demnach weder die Gebote der Rechtsgleichheit und der Gleichbehandlung der Gewerbetenossen verletzt, noch ist darin Willkür oder Ermessensmissbrauch zu erkennen.

E. 5.2.2

Die Beschwerdeführerin macht geltend, bei korrekter Berechnung der Kurkosten von C. _____ (unter Zugrundelegen einer kürzeren Behandlungsdauer und des parallel herabgesetzten Preises) resultierten für dieses Präparat Kurkosten (basierend auf den Fabrikabgabepreisen) von Fr. zzz, im Vergleich zu Fr. zzz bei B. _____ und Fr. zzz bei D. _____. BAG und Bundesverwaltungsgericht hätten den diesbezüglichen Sachverhalt unrichtig festgestellt. Indem sie sich mit den Argumenten der Beschwerdeführerin bezüglich Dosierung und Anwendungshäufigkeit von C. _____ nicht auseinandergesetzt hätten, hätten sie zudem ihr rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV ; Art. 26 ff. VwVG) verletzt.

Sind selbst die von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Kurkosten von C. _____ noch deutlich höher als diejenigen von B. _____, scheidet C. _____ als Vergleichspräparat im Wirtschaftlichkeitsvergleich nach dem Dargelegten aus. Mangels Entscheidwesentlichkeit erübrigen sich demnach Weiterungen zur Stichhaltigkeit der Rügen der Beschwerdeführerin mit Bezug auf die vorinstanzliche Sachverhaltsfeststellung und ist auch eine Verletzung des rechtlichen Gehörs durch das Bundesverwaltungsgericht nicht erkennbar (vgl. dazu, dass das Gericht in seinem Entscheid lediglich auf die wesentlichen Argumente der Beschwerde eingehen, nicht aber zu sämtlichen vorgetragenen Einwendungen Stellung nehmen muss, etwa BGE 142 III 433 E. 4.3.2). Hieran ändert auch die geltend gemachte bessere Wirksamkeit von C. _____ nichts. Diese ist allenfalls geeignet, C. _____ zum vornherein als Therapiealternative zu B. _____ ausscheiden zu lassen oder im TQV von C. _____ - bei Beizug von B. _____ als Vergleichspräparat - auf B. _____ einen Innovationszuschlag zu rechtfertigen (vgl. Art. 65b Abs. 7 KVV ; zit. Urteil 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1). Für den

Rechtsstandpunkt der Beschwerdeführerin lässt sich daraus jedenfalls nichts gewinnen.

E. 5.2.3

Die Beschwerdeführerin sieht die Art. 65d Abs. 1 i.V.m. Art. 65b Abs. 4bis KVV verletzt und sich in ihrem berechtigten Vertrauen enttäuscht dadurch, dass für den TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nicht dieselben Arzneimittel beigezogen wurden wie bei der Preisbestimmung im Rahmen der Neuaufnahme (im Jahr 2011). Dabei macht sie geltend, für eine Preissenkung sei rechtsprechungsgemäss eine Sachverhaltsänderung notwendig, die hier nicht vorliege (mit Verweis auf BGE 142 V 488 E. 6.3.4). Dem kann nicht gefolgt werden. Das von der Beschwerdeführerin zitierte Urteil handelt an der angegebenen Stelle von der Problematik der Wechselkursschwankungen, die sich im Rahmen des APV auswirken können. Auf den hier zu entscheidenden Fall lässt sich dies nicht übertragen, liegt doch in casu gerade - wie in BGE 142 V 488 E. 6.3.4 gefordert - eine "Veränderung beim TQV bzw. APV im Vergleich zur letzten (Über-) Prüfung" vor, insofern, als für den TQV - nach dem Gesagten zulässigerweise - neu nur noch D._____ als Vergleichspräparat beigezogen wird. Dass es sich dabei nicht um eine Therapiealternative handeln würde, wird weder geltend gemacht noch ist es ersichtlich. Die Beschwerdeführerin durfte angesichts des Ausgeführten nicht darauf vertrauen, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung, ungeachtet der neueren Rechtsprechung zum Kostengünstigkeitsprinzip (BGE 143 V 369 E. 5.3.1 ff.) weiterhin das teurere Präparat C._____ Berücksichtigung fände.

E. 5.3

Zusammenfassend hat das Bundesverwaltungsgericht kein Bundesrecht verletzt, indem es die vom BAG vorgenommene Präparateauswahl für den TQV von B._____ schützte.

Damit bleibt es bei der von der Vorinstanz geschützten Preisherabsetzung vom 7. Dezember 2018. Die Beschwerde ist abzuweisen.

E. 6

Mit dem vorliegenden Urteil in der Sache erübrigt sich ein Entscheid über die aufschiebende Wirkung der Beschwerde.

E. 7

Die Gerichtskosten sind der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

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