

BGer 9C_188/2021 vom 17. März 2022

Bundesgericht, 2022-03-17, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_188_2021

FR: TF 9C_188/2021 du 17 mars 2022

IT: TF 9C_188/2021 del 17 marzo 2022

Erwägungen

E. 1.1

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).

E. 1.2

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

Im Streit steht die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt, indem sie die vom Beschwerdeführer am 21. Januar 2019 auf ttt verfügte Senkung der Preise des Medikaments B. _____ aufgehoben hat.

E. 2.2

Die massgeblichen rechtlichen Grundlagen wurden im angefochtenen Urteil zutreffend dargelegt. Es betrifft dies namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG [sog. WZW-Kriterien]; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26 E. 5.2.1), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG ; BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.3), zum Ziel der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Korrekt wiedergegeben wurden ferner die gestützt auf Art. 96 KVG erlassenen Ausführungsbestimmungen 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 SL-Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

E. 2.2.1

Hervorzuheben ist insbesondere, dass ein Arzneimittel nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich gilt, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem

Aufwand gewährleistet. Diese Bestimmung konkretisiert das in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltene Sparsamkeitsgebot bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG im Sinne der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit erfüllen (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 mit Hinweisen). Die Wirtschaftlichkeit wird auf Grund von Vergleichen mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich [APV]) und mit anderen Arzneimitteln (TQV) beurteilt (Art. 65b Abs. 2 lit. a und b KVV ; dazu grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3; vgl. auch BGE 147 V 194 E. 3.2.2; 142 V 368 E. 5.3, 488 E. 8.2 f.; Urteil 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 3). Beim TQV werden gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV zum einen die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln überprüft, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (lit. a), und zum andern die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (lit. b). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

E. 2.2.2

Das Augenmerk ist ferner auf das (Preis-) Überprüfungsverfahren gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34d KLV zu richten, wonach das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden auf Grund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung werden beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahrs eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis (Art. 65d Abs. 4 Satz 1 KVV). Das BAG führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

E. 3

Anerkanntermassen verfügt B. _____ über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch dahingehend, dass das Medikament im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit (weiterhin) erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit anhand eines - ebenfalls zu keinen Beanstandungen führenden - APV und eines TQV zu beurteilen ist. In Bezug auf den TQV von B. _____ unbestritten ist ferner, dass sich als Vergleichspräparat einzig C. _____ eignet. Beide Arzneimittel dienen der Behandlung von (...); der TQV von B. _____ ist zudem - gemäss entsprechender SL-Limitatio - auf Heim- respektive Selbstbehandlungen bei (...) einzugrenzen.

E. 4.1

Zu Diskussionen Anlass gab und gibt demgegenüber die Frage, auf welcher Basis die gemäss Art. 65b Abs. 4bis lit. b KVV pro Tag oder Kur festzulegenden Kosten der beiden

Medikamente zu ermitteln sind.

E. 4.2

Die Fachinformation enthält diesbezüglich für B. _____ genaue Angaben (Dosierungsvorschriften) dergestalt, dass von zwei bis drei intravenösen Injektionen von uuu Mikrogramm pro Kilogramm (μ /kg) Körpergewicht, verabreicht im vvv-intervall, ausgegangen wird, wobei die Dauer der Selbstbehandlung vvv Stunden nicht überschreiten sollte. Gestützt darauf setzte die Vorinstanz die massgeblichen, dem TQV zugrunde zu legenden Kosten von B. _____ - unstrittig - auf Fr. www fest.

E. 4.3.1

Hinsichtlich des Vergleichspräparats C. _____, welches als Durchstechflasche xxx E und xxx E erhältlich ist, geht aus der Fachinformation die Applikationsmenge von yyy - yyy E/kg Körpergewicht hervor. In Bezug auf die Applikationshäufigkeit ist eine Anwendung alle vvv Stunden bis zum Eintreten einer eindeutigen Besserung der klinischen Symptome wie (...) vermerkt.

E. 4.3.2

Vor diesem Hintergrund erachtet (e) der Beschwerdeführer, unter Berücksichtigung auch von wissenschaftlichen Studien, die Annahme von zzz Dosierungen C. _____ pro Tag als sachgerecht und veranschlagt (e) die zu vergleichenden Kosten auf Fr. www.

Demgegenüber hält die Beschwerdegegnerin vor- wie letztinstanzlich dafür, es seien die Kosten pro Kur (und nicht Tag), d.h. bis zum Erreichen einer Wirksamkeit (...), entscheidend, woraus sich Referenzkosten von C. _____ auf der Basis von insgesamt zzz Dosierungen ergäben.

Zum gleichen Ergebnis wie die Beschwerdegegnerin gelangte die Vorinstanz mit der Begründung, die durchschnittliche Therapiedauer von C. _____ könne gestützt auf die einschlägigen Fachinformationen zwar nicht unmittelbar eruiert werden. Selbst unter Zugrundelegung des vom Beschwerdeführer für das Vergleichspräparat C. _____ ebenfalls als massgebliche (Behandlungs-) Richtgrösse eingestuften 24-stündigen Zeitfensters sei jedoch von zzz Verabreichungen auszugehen. Würde der TQV gestützt auf die entsprechend errechneten Referenzkosten durchgeführt, so das Bundesverwaltungsgericht abschliessend, resultierte bereits aus diesem Grund - auch unter dem Titel Tagestherapiekosten - ein positiver Senkungssatz, welcher keine Herabsetzung der Preise von B. _____ rechtfertigte.

E. 5.1

Laut Art. 65b Abs. 4bis lit. b KVV wird im TQV zwischen Kosten pro Tag (sog. Tagestherapiekosten [TTK]) und Kurkosten unterschieden. In diesem Sinne weist das vom BAG herausgegebene SL-Handbuch auf Behandlungskosten je Tag oder Kur hin (vgl. Ziff. C.2.1.3, abrufbar unter www.bag.admin.ch; zum rechtlichen Stellenwert siehe BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen). Den ebenfalls vom BAG erstellten Faktenblättern 2017 vom 1. Februar 2017 ("Arzneimittel: Preisfestsetzung von Originalpräparaten") und 22. Dezember 2017 ("Periodische Preisüberprüfung der Medikamente") kann in gleichem Sinne entnommen werden, dass je nach Therapie die Tagestherapiekosten (beispielsweise bei Antidiabetika) oder die Kosten für die gesamte Kur respektive Therapie (beispielsweise bei Antibiotika, Krebstherapien) berücksichtigt würden (abrufbar unter www.bag.admin.ch). Auch in den alljährlichen Rundschreiben des BAG betreffend "Umsetzung der Überprüfung

der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr [...]" wird festgehalten, dass der TQV in der Regel anhand von Tages-, Monats- respektive Jahrestherapiekosten oder von Kurkosten durchgeführt werde. Ein TQV nach Tages-, Monats- oder Jahrestherapiekosten erfolge, wenn es sich um eine Dauertherapie handle oder wenn die zu vergleichenden Therapien gleich lang eingesetzt würden. Bei unterschiedlichen Therapiedauern, die zu einer vergleichenden Wirksamkeit führten, seien die Kurkosten zu berücksichtigen (beispielsweise Antibiotika, Zyostatika). Als Therapiedauer für ein Jahr werde mit 365 Tagen gerechnet, für einen Monat mit 30.41666 Tagen (vgl. Ziff. 6.2.2 der Rundschreiben vom 6. Dezember 2018, 2. Dezember 2019 und 4. Dezember 2020 ["Durchführung des TQV"]) bzw. mit 30.41667 Tagen (vgl. Ziff. A.6.2.2 ["Durchführung des TQV"]) des Rundschreibens vom 10. Dezember 2021; allesamt abrufbar unter www.bag.admin.ch).

E. 5.2

Fraglich ist des Weiteren, auf welche Weise bzw. gestützt auf welche Grundlage die entsprechenden Kosten zu bestimmen sind.

E. 5.2.1

Das Bundesgericht hat sich hierzu - zu den TTK - in BGE 147 V 470 zusammenfassend wie folgt geäußert (E. 4.2.3) :

Können den Arzneimittelinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnommen werden, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, sind diese zu verwenden. Dabei ist zu beachten, dass bei der Berechnung des TQV grundsätzlich den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation Rechnung zu tragen ist und die verschiedenen - von Swissmedic regelmässig überprüften und genehmigten (vgl. dazu BGE 147 V 470 E. 4.2.1 f. mit Hinweisen) - Dosierungsangaben zu berücksichtigen sind. Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für die in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat dies im Rahmen der Untersuchungspflicht (Art. 12 VwVG) ebenfalls auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu geschehen. Massgebend ist, dass die jeweiligen Dosierungen für sämtliche in den TQV einzubeziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festgelegt werden.

Enthält die Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungsdosis somit eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese dem TQV zugrunde zu legen. Fehlt es an derartigen präzisen Angaben, ist grundsätzlich die gesamte in der Fachinformation aufgeführte Dosisspanne zu beachten, wobei deren Mittelwert heranzuziehen ist. Die Dosisspanne bildet jedoch dann keine hinreichende Grundlage, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Erhaltungsdosis beinhalten; diesfalls ist darauf abzustellen. Ergeben sich aus der Fachinformation keinerlei Auskünfte zur durchschnittlichen Erhaltungsdosis - auch nicht in Form von Dosisspannen -, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. beigezogen werden.

E. 5.2.2

Es sind keine Anhaltspunkte ersichtlich, dass diese Grundsätze nicht auch Anwendung finden sollten, wenn es um die Ermittlung von Kurkosten geht.

E. 6.1

Nach Lage der Akten ist unbestritten, dass sowohl B. _____ als auch C. _____ bei (akuten) Blutungen und bei Hemmkörper-Patientinnen und -Patienten verwendet werden. Die Therapien sind damit zeitlich auf die Behandlung der Akutsituation beschränkt. Daraus ergibt sich - mit der Beschwerdegegnerin -, dass es sich beim Einsatz beider Medikamente nicht um eine Dauertherapie, sondern um eine zeitlich abgeschlossene Kur handelt. Diese ist bei B. _____ auf vvv Stunden begrenzt (maximale Dauer der Selbst- respektive Heimbehandlung, anschliessend bei Bedarf weitere Behandlung im Spital).

E. 6.2

Was das Vergleichspräparat C. _____ anbelangt, enthält die Fachinformation in Bezug auf die Applikationshäufigkeit bzw. die Dauer der Anwendung lediglich die Aussage, die Dosis von yyy - yyy E/kg Körpergewicht sollte alle vvv Stunden bis zum Eintreten einer eindeutigen Besserung der klinischen Symptome eingenommen werden. Zur maximalen Behandlungsdauer des Medikaments gibt die Arzneimittelinformation demgegenüber keine Auskunft. Rückschlüsse darauf, wie lange die Therapie höchstens andauern soll - vergleichbar mit der bei B. _____ auf vvv Stunden festgelegten zeitlichen Limitierung -, sind nicht unmittelbar möglich.

E. 6.3

Solche lassen sich ferner auch nicht den von den Parteien aufgelegten - gemäss zitierter Rechtsprechung grundsätzlich in einem zweiten Schritt beizuziehenden - Fachstudien und Expertenmeinungen entnehmen. Die entsprechenden Erwägungen der Vorinstanz, welche sich mit sämtlichen sachbezüglichen Angaben befasst und einlässlich dargelegt hat, weshalb darauf nicht abgestellt werden kann, erweisen sich als in allen Teilen rechtskonform mit dem Resultat, dass die durchschnittliche Therapiedauer von C. _____ nicht eindeutig feststellbar ist.

E. 6.3.1

Soweit der Beschwerdeführer unter Bezugnahme auf die Studien D. _____, E. _____, F. _____, G. _____ und H. _____, I. _____ sowie J. _____ erneut auf eine Applikationshäufigkeit von zzz Dosierungen pocht, ist ihm entgegenzuhalten, dass im angefochtenen Urteil die Gründe, die den Beizug der entsprechenden Erhebungen im vorliegenden Verfahren ausschliessen, detailliert aufgezeigt wurden. So basiert etwa die D. _____-Studie, auf der auch die Analysen von E. _____, F. _____ sowie J. _____ beruhen, nicht auf der zur Heimbehandlung von B. _____ und C. _____ gemäss Fachinformation empfohlenen Anzahl Dosierungen. Im Übrigen wurde die Studie finanziell von der Zulassungsinhaberin von C. _____ unterstützt, was mit Blick auf deren wissenschaftliche Objektivität zumindest gewisse Zweifel weckt. Die Studie von G. _____ und H. _____ stützt sich sodann hinsichtlich der Dosishäufigkeit der beiden Medikamente auf blosser Annahmen, was ihre Beweiskraft schmälert. Schliesslich betrifft die Studie I. _____ nicht die hier massgebende Indikation von B. _____, weshalb sie für die vorstehenden Belange ebenfalls nicht herangezogen werden kann.

Die Unterlagen erfüllen die Anforderungen an "wissenschaftliche Studien" im Sinne des - analog anwendbaren - Art. 65a KVV daher nicht (vgl. dazu Urteil 9C_190/2021 vom 3. November 2021 E. 5.1.3.1 und dortige Hinweise). Davon, dass die Vorinstanz den betreffenden Studien "pauschal und ohne sachliche Begründung die wissenschaftliche Objektivität" abgesprochen hätte, kann keine Rede sein und wird in der Beschwerde auch nicht substantiiert nachgewiesen.

E. 6.3.2

Ebenso wenig vermag die Beschwerdegegnerin, die sich auch letztinstanzlich, mit Referenz auf ihre Argumentation in der Beschwerde vor dem Bundesverwaltungsgericht, auf eine "laut Studienlage" vvv-stündige Kurdauer beruft, eine andere Sichtweise herbeizuführen. Der blosser Verweis auf frühere Rechtsschriften genügt den Anforderungen an die Begründungspflicht von Art. 42 Abs. 2 BGG nicht (BGE 145 V 141 E. 5.1 mit Hinweis; Urteil 8C_687/2020 vom 15. Februar 2021 E. 3.3.1).

E. 6.4

Ob von einer hier massgeblichen zeitlichen Therapiebeschränkung auf vvv Stunden für beide Medikamente auszugehen ist oder sich für C._____ die Annahme einer längeren Behandlungsdauer rechtfertigt, kann offen gelassen werden. Selbst wenn, wie vom Beschwerdeführer gefordert, Ersteres gälte, ergäben sich daraus - mit Vorinstanz und Beschwerdegegnerin - zu berücksichtigende zzz Applikationen innerhalb eines Tages. Der Umstand, dass die zzz. Dosierung zugleich auch die erste Dosierung des zweiten Tageszyklus bildet, ändert an der Berechnung des in casu entscheidewesentlichen ersten Tageszyklus nichts. Dieses Ergebnis drängt sich bereits auf Grund der Tatsache auf, dass die Fachinformation den ausdrücklichen Hinweis enthält, eine Tagesdosis von yyy E/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Bei im Falle von (...) alle vvv Stunden zu verabreichenden Einzeldosen von yyy - yyy E/kg Körpergewicht wäre die Maximaldosis unter Annahme von höchstens zzz Dosen innerhalb von 24 Stunden gar nie zu erreichen und der entsprechende Vermerk, jedenfalls in Bezug auf die vorliegend relevante Indikation, obsolet. Allein die mathematische Logik lässt somit auf zzz Applikationen schliessen.

Entgegen der in der Beschwerde vertretenen Auffassung ist auch in dieser Hinsicht weder eine Verletzung von Bundesrecht im Sinne einer fehlerhaften Auslegung und Anwendung von Art. 32 KVG , Art. 65b und 65d KVV sowie Art. 34f KLV erkennbar, noch wurde der massgebliche Sachverhalt durch das Bundesverwaltungsgericht willkürlich gewürdigt. Nicht ersichtlich ist zudem, inwiefern die Vorinstanz ihrer Begründungspflicht nicht hätte nachgekommen sein sollen.

E. 7

Die von der Vorinstanz vorgenommene Preisfestsetzung wird vom Beschwerdeführer nicht weiter beanstandet. Soweit die Beschwerdegegnerin eine abweichende Berechnung ins Feld führt, muss darauf nicht näher eingegangen werden. So oder anders bleibt es bei der Feststellung eines positiven Senkungssatzes. Da Preiserhöhungen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nicht vorgesehen sind (vgl. etwa SL-Handbuch Ziff. E.1.12), hat es damit im Ergebnis beim vorinstanzlichen Urteil und der Aufhebung der Verfügung des BAG vom 21. Januar 2019 sein Bewenden.

E. 8

Gemäss Art. 66 Abs. 4 BGG werden dem beschwerdeführenden BAG keine Gerichtskosten auferlegt. Es hat jedoch der anwaltlich vertretenen Beschwerdegegnerin eine Parteientschädigung auszurichten (Art. 68 Abs. 1 und 2 BGG).

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