

BGer 9C_355/2017 vom 22. Dezember 2017

Bundesgericht, 2017-12-22, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_355_2017

FR: TF 9C_355/2017 du 22 décembre 2017

IT: TF 9C_355/2017 del 22 dicembre 2017

Erwägungen

E. 1

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann wegen Rechtsverletzungen gemäss Art. 95 und 96 BGG erhoben werden. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz auf Rüge hin oder von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 beruht, und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 105 Abs. 2 BGG und Art. 97 Abs. 1 BGG).

E. 2.1

Zunächst rügt die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe Art. 58 VwVG verletzt sowie eine Rechtsverweigerung gemäss Art. 29 Abs. 1 BV begangen. Diese Rechtsverletzungen erblickt sie darin, dass das Bundesverwaltungsgericht erkannte, die Verfügungen des BAG vom 22. September 2014, die durch jene vom 23. Februar 2015 ersetzt worden seien, könnten nicht mehr Anfechtungsobjekt sein. Weil nach Ansicht der Beschwerdeführerin die Dispositiv-Ziffern 4 der Verfügungen vom 23. Februar 2015 (Ankündigung, dass über die Preissenkungen betreffend B._____® und C._____® neu verfügt werde, sobald die verfügten Preissenkungen für D._____® und E._____® in Rechtskraft erwüchsen) die Wirkung der Dispositiv-Ziffern 2 (Festsetzung der SL-Preise von B._____® und C._____® per 1. November 2014) wieder aufgehoben haben, sei mit den Verfügungen vom 23. Februar 2015 ihren Anträgen weder ganz noch teilweise entsprochen worden. Mithin hätten die neuen - sich negativ auswirkenden - Verfügungen lediglich den Charakter eines Verfahrensantrags bzw. seien als nichtig zu betrachten. Daher hätte die Vorinstanz auf die Beschwerden gegen die Verfügungen vom 22. September 2014 eintreten müssen bzw. hätte diese nicht als gegenstandslos betrachten dürfen. Selbst wenn die neuen Verfügungen nicht nichtig wären, hätte die Vorinstanz zumindest auf die nicht gegenstandslos gewordenen Vorbringen im Zusammenhang mit weiteren Medikamenten eintreten müssen.

Die Einwände der Beschwerdeführerin gehen fehl. Das BAG hat den Begehren der Beschwerdeführerin mit den Verfügungen vom 23. Februar 2015 insoweit entsprochen, als es die vor dem 1. November 2014 (statt die ab dem 1. November 2014) geltenden Preise der TQV-Vergleichspräparate D._____® (beim TQV von B._____®) und E._____® (beim TQV von C._____®) berücksichtigt hat. Daran ändern die Dispositiv-Ziffern 4 nichts. In diesen stellte die Verwaltung zwar in Aussicht, dass sie über die Preise von B._____® und C._____® neu verfügen werde, sobald die Preissenkung der Vergleichsarzneimittel D._____® und E._____® in Rechtskraft erwachse. Damit steht - wie die Vorinstanz zutreffend bemerkte - jedoch lediglich eine "Androhung" einer neuen Verfügung im Raum. Überdies ist der Ausgang des Verfahrens betreffend die

Arzneimittel D. _____ ® und E. _____ ® noch offen, weshalb ungewiss ist, ob das BAG tatsächlich neu verfügen wird. Davon, dass mit den in Aussicht gestellten neuen Verfügungen die Wirkung der Preisfestsetzung wieder aufgehoben werde, womit das BAG ihre Verfügungen gar nicht in Wiedererwägung gemäss Art. 58 Abs. 1 VwVW hätte ziehen dürfen bzw. die neuen Verfügungen nichtig seien, kann folglich keine Rede sein. Unbegründet ist auch die Kritik, die Vorinstanz hätte zumindest auf die Rügen betreffend weitere Medikamente (wohl: F. _____ ® und G. _____ ®) eintreten müssen, die durch die neuen Verfügungen nicht gegenstandslos geworden seien. Im Einklang mit dem allgemeinen Verfahrensgrundsatz, wonach im Fall, dass die nach Wiedererwägung erlassene Verfügung nur teilweise den gestellten Begehren entspricht, das Beschwerdeverfahren weiterzuführen ist, soweit es durch die neue Verfügung nicht hinfällig geworden ist (vgl. statt vieler: Urteil 2C_733/2010 vom 16. Februar 2011 E. 3.2), hat sich das Bundesverwaltungsgericht in E. 4.8 des angefochtenen Entscheids - wie die Beschwerdeführerin zu übersehen scheint - durchaus mit den Arzneimitteln F. _____ ® und G. _____ ® auseinandergesetzt.

E. 2.2

Weiter moniert die Beschwerdeführerin, das Bundesverwaltungsgericht habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV) verletzt, weil sie in die Verfahren der Preissenkungen betreffend die Vergleichsarzneimittel nicht einbezogen worden sei. Sodann habe das Bundesverwaltungsgericht die Begründungspflicht verletzt, weil es die Rüge der Verletzung des Legalitätsprinzips nicht behandelt habe.

E. 2.2.1

Was den Nichteinbezug in die Verfahren der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen betreffend die Arzneimittel D. _____ ® und E. _____ ® betrifft, hat das Bundesverwaltungsgericht zutreffend ausgeführt, dass dieser weder Gegenstand des Verwaltungsverfahrens noch der angefochtenen Verfügungen betreffend B. _____ ® und C. _____ ® war. Demnach hat die Vorinstanz kein Bundesrecht verletzt, indem sie diese Thematik nicht zum Anfechtungs- bzw. Streitgegenstand (BGE 125 V 413 E. 2a S. 415 ; 142 I 155 E. 4.4.2 S. 156) zählte und auf die entsprechenden Rügen nicht eingetreten ist.

E. 2.2.2

Der Anspruch auf rechtliches Gehör nach Art. 29 Abs. 2 BV gebietet, dass die Behörde die Vorbringen der betroffenen Person auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt. Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen (BGE 139 V 496 E. 5.1 S. 503). Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich die betroffene Person über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinn müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (vgl. BGE 138 IV 81 E. 2.2 S. 84 ; 136 I 229 E. 5.2 S. 236 mit Hinweisen).

Im angefochtenen Entscheid werden die wichtigsten Parteistandpunkte wiedergegeben, und es wird dargelegt, aus welchen Gründen die Vorinstanz im Wesentlichen den Argumenten

der Verwaltung gefolgt ist. Wenn das Bundesverwaltungsgericht gewisse Elemente anders gewichtet hat, als der Beschwerdeführerin vorschwebte, liegt darin keine Verletzung des rechtlichen Gehörs. Die Vorinstanz hat nach erfolgter Auslegung der einschlägigen Bestimmungen - diesbezüglich verwies sie teilweise auf zwei ihrer Entscheide in ähnlich gelagerten Beschwerdeverfahren - den ab 1. November 2014 geltenden Vergleichspreis als massgebende Grundlage für den TQV erachtet, wobei sie von einer genügenden gesetzlichen Grundlage ausging. Entsprechend verneinte sie in E. 5 des angefochtenen Entscheids eine Verletzung des Legalitätsprinzips. Der Vorwurf der Verletzung der Begründungspflicht ist unbegründet.

E. 3

Die Vorinstanz hat die einschlägigen Grundlagen gemäss Gesetz und Rechtsprechung zutreffend dargelegt. Dies betrifft namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG (in der ab 1. Januar 2015 geltenden Fassung) zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen gemäss Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG ; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26 E. 5.2.1 S. 34 f.), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG ; BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.3 S. 36 ff.) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Korrekt wiedergegeben hat sie ferner die relevanten Bestimmungen der KVV und der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31; je in der ab 1. Januar 2015 geltenden Fassung) zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen, zum Prävalenzmodell sowie zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

E. 4

Unbestritten ist, dass die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel B. _____ ® und C. _____ ® mittels APV und TQV zu beurteilen ist (grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3 S. 36 f.; vgl. auch BGE 142 V 368 E. 5.3 S. 379; 142 V 488 E. 8.2 i.f. S. 501).

Strittig ist hingegen, ob es rechtmässig ist, im Rahmen des TQV auf die ab dem 1. November 2014 geltenden Fabrikabgabepreise der Vergleichsarzneimittel - mit Ausnahme der Präparate D. _____ ® und E. _____ ®, deren vor dem 1. November 2014 geltenden Fabrikabgabepreise herangezogen wurden - abzustellen.

E. 5

Das Bundesverwaltungsgericht gab seine zur gleichen Rechtsfrage ergangene Praxis wieder, wonach dem vom Bundesrat und Gesetzgeber geforderten Kostensenkungs- bzw. Kosteneindämmungsprimat nur der TQV-Vergleichsstichtag ab 1. November (hier: 2014) Rechnung trage. Würde stattdessen auf den vor dem 1. November geltenden, nicht gesenkten Vergleichspreis abgestellt, hätte dies keine kostensenkende Wirkung, obschon die zeitlich parallele Überprüfung des TQV-Vergleichspräparats einen klaren Preissenkungsbedarf ausgewiesen habe. Auch die vom Bundesgericht (BGE 142 V 26) für die Notwendigkeit der Durchführung eines TQV angeführten Gründe legten es nahe, im Rahmen der einzelnen Überprüfungen auf möglichst aktuelle Daten abzustellen. Würden zwei Präparate im gleichen Kalenderjahr der dreijährlichen Überprüfung unterzogen und müsste für die Überprüfung des einen Arzneimittels ein TQV mit dem anderen Arzneimittel

durchgeführt werden, sollten die beiden Überprüfungen die Frage beantworten, ob die beiden Arzneimittel je per 1. November des Überprüfungsjahres die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG noch erfüllten. Dies sei nur möglich, wenn für den TQV auf den ab 1. November geltenden Vergleichspreis abgestellt werde. Würde stattdessen beim TQV auf den vor dem 1. November geltenden Preis des im gleichen Kalenderjahr überprüften Vergleichspräparats abgestellt, führte dies zu einem paradoxen Umstand: Einerseits würde der auf aktuellen Werten (Auslandpreise am 1. April des Überprüfungsjahres sowie durchschnittlicher Wechselkurs in der massgeblichen Periode) basierende APV des zu überprüfenden Arzneimittels berücksichtigt und andererseits flösse indirekt über den TQV ein "veralteter" APV des Vergleichspräparats in die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung ein. Insbesondere dann, wenn mangels durchführbarem APV beim zu überprüfenden Arzneimittel nur ein TQV zur Anwendung gelange und auf den vor dem 1. November geltenden Vergleichspreis abgestellt werde, gebe die Überprüfung nur unzureichend über die Wirtschaftlichkeit ab 1. November Aufschluss. Sodann führte ein konsequentes Abstellen auf die per 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preise der Vergleichspräparate zu einer grösseren Gleichbehandlung, als das Abstellen auf die zuvor geltenden, mithin veralteten Preise. Aus diesen Gründen sei bei zeitlich parallel erfolgenden Überprüfungen verschiedener Arzneimittel im Rahmen des TQV auf den ab 1. November geltenden Preis des Vergleichspräparats abzustellen. Diese Erwägungen, so die Vorinstanz weiter, hätten auch für den vorliegenden Fall uneingeschränkt Geltung.

E. 6

Die Beschwerdeführerin macht wie bereits vor der Vorinstanz geltend, die Durchführung des TQV auf der Grundlage von nicht rechtskräftigen Arzneimittelpreisen stelle eine Verletzung des Legalitätsprinzips dar. Zudem verstosse ein TQV auf der Basis bloss zukünftig möglicher Preise gegen das Rechtsgleichheitsgebot und sei willkürlich. Ausgangslage jeder Auslegung bilde der Wortlaut des Normtextes. Gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV habe das BAG zu überprüfen, ob die Aufnahmebedingungen "noch" erfüllt seien. Implizite werde damit der Zeitpunkt der Überprüfung als relevant erklärt. Keinesfalls könne daraus abgeleitet werden, dass der TQV aufgrund eines Preises durchgeführt werde, der zum Zeitpunkt der Überprüfung resp. der Verfügung noch nicht in Kraft stehe. Ein entsprechendes Vorgehen könne nicht durch Sinn und Zweck der anwendbaren Normen gedeckt sein. Das Vorgehen der Verwaltung verstosse zudem gegen das Rechtsgleichheitsgebot bzw. führe zur Ungleichbehandlung der Zulassungsinhaberinnen, indem beim APV auf rechtskräftige Vergleichspreise per 1. April, beim TQV hingegen auf nicht rechtskräftige Preise per 1. November abgestellt werde. Schliesslich verstosse das Abstellen auf nicht rechtskräftige Vergleichspreise und damit auf einen keineswegs sicheren Sachverhalt gegen das Willkürverbot (Art. 9 BV), da ihr die Nachforderung einer Preisdifferenz unmöglich wäre, die sich aus der Berücksichtigung eines falschen Preises ergäbe.

E. 7

Zunächst ist festzustellen, dass das BAG in seinen Wiedererwägungsverfügungen vom 23. Februar 2015 - anders als in der Beschwerde dargestellt - beim TQV ausschliesslich rechtskräftige Fabrikabgabepreise der Vergleichsarzneimittel herangezogen hat. Folglich stellt sich die Frage nicht (vgl. dazu aber E. 7 dritter Absatz hernach), ob das Abstellen auf nicht rechtskräftige Preise zulässig ist, sondern einzig, ob die Vergleichspreise per 1. April oder 1. November 2014 massgebend sind.

Das Bundesgericht hat mit BGE 143 V 139 in einem ähnlich gelagerten, dieselben Parteien betreffenden Fall des Überprüfungsjahres 2013 betreffend das Arzneimittel H.____ und das Vergleichsarzneimittel I.____ erkannt, die grammatikalische Auslegung von Art. 65d Abs. 1 KVV lasse keinen eindeutigen Schluss auf den zeitlich massgebenden Vergleichspreis (1. April oder 1. November) zu (a.a.O. E. 6.2.1 S. 143 f.). Bei der Auslegung nach dem Zweck der Bestimmung folgte es dem vorinstanzlichen Schluss, wonach nur eine Berücksichtigung des ab dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preises des parallel überprüften Vergleichsarzneimittels im Einklang mit Sinn und Zweck der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen stehe. Diese ziele darauf ab, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllten bzw. dass die SL als Referenz für die qualitativ besten Arzneimittel dienen könne. Eingedenk dessen müsse die dreijährliche Überprüfung zweier gleichzeitig überprüfter Arzneimittel u.a. dazu führen, dass beide Arzneimittel per 1. November des Überprüfungsjahres wirtschaftlich seien. Läge der Überprüfung des Arzneimittels H.____ der vor dem 1. November 2013 geltende Fabrikabgabepreis des Vergleichsarzneimittels I.____ zugrunde, würde dieses Ziel verfehlt. Diesfalls beruhe die parallele Überprüfung der beiden Arzneimittel auf unterschiedlichen Ausgangswerten, was bewirkte, dass H.____ per 1. November 2013 - wie der verfügte Senkungssatz eindrücklich belege, der nicht oder zumindest nicht vollumfänglich zur Anwendung gelangte - nicht mehr wirtschaftlich wäre. Folglich stehe das Abstellen auf den per 1. November 2013 geltenden Preis des Vergleichsarzneimittels im Einklang mit Sinn und Zweck des Gesetzes (a.a.O. E. 6.2.2 S. 144).

Zur verfassungskonformen Interpretation führte das Bundesgericht aus, das Heranziehen des rechtskräftigen Arzneimittelpreises hätte insbesondere zur - unter dem Aspekt der rechtsgleichen Behandlung - problematischen Folge, dass die Wirtschaftlichkeit von H.____ anhand eines Vergleiches mit einem Fabrikabgabepreis des Vergleichsarzneimittels beurteilt würde, der auf einem Eurokurs von Fr. 1,58 fusste, wohingegen die Wirtschaftlichkeit von I.____ mittels APV auf der Basis eines Eurokurses von Fr. 1,21 beurteilt würde. Hingegen ermögliche das Abstellen auf den per 1. November 2013 geltenden Preis von I.____, dass beiden Arzneimittelüberprüfungen dieselben zeitlichen Parameter zugrunde gelegt würden. Mithin sei die monierte Ungleichbehandlung (bei der Überprüfung von I.____ mittels APV: Verwendung des rechtskräftigen Vergleichspreises Stand 1. April 2013; bei der Überprüfung von H.____ mittels TQV: Anwendung des nicht rechtskräftigen, ab 1. November 2013 geltenden Vergleichspreises) sachlich gerechtfertigt (a.a.O. E. 6.2.3 S. 145). Zusammenfassend ergebe die Auslegung von Art. 65d Abs. 1 KVV, dass beim TQV auf den per 1. November 2013 geltenden Preis des Vergleichsarzneimittels abzustellen sei (a.a.O. E. 6.3 S. 146). Schliesslich verwarf das Bundesgericht die Rügen der Verletzung des Legalitätsprinzips (a.a.O. E. 7 S. 147) und des Willkürverbots (a.a.O. E. 8 S. S. 147). Letzteres mit Blick auf die Zusicherung, dass das BAG, sollte ein im Vorfeld nicht beanstandeter Vergleichspreis wider Erwarten nicht in Rechtskraft erwachsen, - wie in concreto geschehen - auf die Verfügung zurückkommen werde. Auf diese Erwägungen kann vollumfänglich verwiesen werden, weil die vorliegende Beschwerde - soweit die entscheidwesentlichen Elemente betreffend - auf denselben Argumenten gründet wie jene im zitierten Bundesgerichtsentscheid.

Nach dem Gesagten hält der angefochtene Entscheid vor Bundesrecht stand. Die dagegen erhobene Beschwerde ist abzuweisen.

E. 8

Das Verfahren ist kostenpflichtig (Art. 65 Abs. 1 BGG). Die unterliegende Beschwerdeführerin trägt die Verfahrenskosten (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

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