

BGer 9C 644/2021 vom 23. Juni 2022

Bundesgericht, 2022-06-23, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_644_2021

FR: TF 9C 644/2021 du 23 juin 2022

IT: TF 9C 644/2021 del 23 giugno 2022

Regeste

Krankenversicherung | Krankenversicherung

Erwägungen

E. 1.1

Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann unter anderem 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

Streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzte, indem sie die vom BAG am 25. Januar 2018 verfügte Preissenkung für B. _____ bestätigte.

E. 3.1

Im angefochtenen Urteil werden die hier massgebenden 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 hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) zutreffend dargelegt. Gleiches gilt für die Ausführungsbestimmungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) 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. 3.2

Zu wiederholen ist, 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 aufgrund von Vergleichen mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; APV) und mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; TQV) beurteilt (Art. 65b Abs. 2 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), wobei die beiden im APV und im TQV ermittelten durchschnittlichen Preise je hälftig gewichtet werden (Art. 65b Abs. 5 KVV). Gegenstand der Überprüfung im Rahmen des TQV (wie er hier aus den in E. 4.1 nachfolgend erwähnten Gründen allein durchzuführen ist) bilden gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, und die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Diese hier anwendbare, auf 1. März 2017 in Kraft getretene Bestimmung löste den bisherigen Art. 34 Abs. 1 KLV ab, wonach beim TQV die Wirksamkeit respektive die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln "gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise" überprüft wurden. Es handelt sich dabei um eine Präzisierung respektive Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe und nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen von der Rechtsprechung in diesem Bereich aufgestellten Grundsätzen (BGE 147 V 194 E. 5.3.2 in fine).

E. 4.1

Es ist unbestritten, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B. _____ - weil das Arzneimittel im Ausland nicht im Handel ist, womit ein APV entfällt - ausnahmsweise einzig ein TQV durchzuführen ist.

E. 4.2

Streitig ist hingegen die Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV bzw. ob es bundesrechtskonform ist, als Vergleichsarzneimittel lediglich die pflanzlichen G. _____ H. _____ und F. _____ beizuziehen.

E. 5

Das Bundesverwaltungsgericht erwog, nach den Fach- bzw. Patienteninformationen seien die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen pflanzlichen Vergleichspräparate bei der Behandlung von D. _____ nicht wie B. _____ auf eine kurzzeitige Anwendung beschränkt. Sie verfügten über einen breiteren Anwendungsbereich als B. _____, weil sie auch für eine Langzeitbehandlung eingesetzt werden könnten. Daher sei ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht ohne Weiteres mit jenem von B. _____ vergleichbar. Der Ausschluss der (teureren) pflanzlichen G. _____ J. _____, K. _____, L. _____, M. _____, N. _____ und O. _____ beruhe mithin auf einem sachlichen und anhand der Fach- bzw. Patienteninformationen nachvollziehbaren Grund und trage auch der gesetzlich verankerten Sparsamkeitsmaxime Rechnung. Dem BAG sei deshalb diesbezüglich keine unsachgemässe Ausübung seines weiten Ermessens bei der Auswahl der Vergleichspräparate vorzuwerfen. Nicht zu beanstanden sei auch, dass das BAG die Wirkungsweise als zusätzliches Kriterium berücksichtigt und den Ausschluss der

von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Präparate auch damit begründet habe, dass diese im Gegensatz zu B. _____ sowie H. _____ und F. _____ nicht stimulierend wirkten, sondern P. _____ seien. Dem stehe nach der Rechtsprechung gemäss BGE 147 V 194 auch nicht entgegen, dass die Wirkungsweise in der hier anwendbaren Bestimmung des Art. 65b Abs. 4bis KVV nicht mehr explizit als Auswahlkriterium für das Vergleichspräparat genannt werde. Die Schlussfolgerung des BAG, wonach die stimulierenden anthranoiden G. _____ (welche nach dem für die Therapie der D. _____ geltenden Stufenschema erst bei unzureichender Wirksamkeit oder deutlicher Unverträglichkeit der Mittel der ersten Stufe eingesetzt würden) hinsichtlich ihres therapeutischen Einsatzgebietes von den P. _____ (welche in der ersten Therapiephase zur Anwendung gelangen würden) abzugrenzen seien, könne anhand der Fachinformationen nachvollzogen werden und sei sachlich begründet; es liege keine Willkür vor.

E. 6

In der Beschwerde wird eine offensichtlich unrichtige bzw. willkürliche Feststellung des Sachverhalts, eine bundesrechtswidrige Anwendung von KVG, KVV und KLV, eine Verletzung des Gleichbehandlungsgebots (Art. 8 Abs. 1 BV), der Rechtsweggarantie (Art. 29a BV) und des Willkürverbots (Art. 9 BV), eine missbräuchliche Ausübung des Ermessens sowie eine Verletzung von Art. 118a BV gerügt.

E. 6.1

Die Beschwerdeführerin bringt vor, im angefochtenen Urteil werde aktenwidrig, insbesondere ohne dass sich solches aus der Fachinformation ergebe, behauptet, B. _____ sei aufgrund der stimulierenden Wirkungsweise (gleich wie F. _____ und H. _____) weniger gut verträglich und ausschliesslich zum kurzzeitigen Einsatz indiziert, wogegen die übrigen von ihr zum Vergleich vorgeschlagenen Arzneimittel der langfristigen Behandlung von D. _____ dienen würden. Aus der bereits im vorinstanzlichen Verfahren eingereichten Literatur ergebe sich, dass stimulierende G. _____ wirksame und gleichzeitig verträgliche Wirkstoffe seien. Sollte das Argument der Verträglichkeit im Vordergrund stehen, müsste B. _____, das für Kinder ab sechs Jahren zugelassen sei, mit J. _____, K. _____, L. _____, M. _____, N. _____ und O. _____ verglichen werden, bei welchen dies ebenfalls der Fall sei, und nicht mit den erst ab zwölf Jahren zugelassenen H. _____ und F. _____. Anders als die Beschwerdeführerin sinngemäss darstellen lässt, trifft es nicht zu, dass das Bundesverwaltungsgericht die Verträglichkeit als Kriterium im Rahmen der Vergleichsgruppenbildung beigezogen hätte, stützte es sich doch primär auf die Indikation und zusätzlich auf die Wirkungsweise ab. Die beschwerdeführerischen Vorbringen zur im angefochtenen Urteil nicht als massgebend betrachteten Verträglichkeit von B. _____ zielen damit an der Sache vorbei. Dass die Vorinstanz sodann B. _____ - wie F. _____ und H. _____ - als zur kurzfristigen Anwendung bei akuter D. _____ indiziertes Arzneimittel qualifizierte, steht im Einklang mit der Fachinformation, in welcher unter "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen" ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass die langdauernde regelmässige Einnahme von stimulierenden G. _____ generell zu vermeiden sei, da es zu Gewöhnung und verstärkter R. _____ kommen könne, dass die Therapiedauer 14 Tage nicht überschreiten sollte (was im Rahmen der Wiedergabe der Fachinformation in der Beschwerde verschwiegen wird) und dass Langzeitbehandlungen unter ärztliche Kontrolle gehörten. Bei den von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen

Arzneimitteln J._____, O._____, K._____, L._____ und M._____, bei welchen es sich nicht um stimulierende G._____ handelt (vgl. dazu auch E. 6.2 hiernach), enthält die Fachinformation demgegenüber keine entsprechende Einschränkung oder sie erwähnt (wie bei J._____ oder O._____) ausdrücklich die Verwendung als Langzeitbehandlung. Der in der Beschwerde erhobene Vorwurf, die vorinstanzliche Sachverhaltsfeststellung, wonach B._____ wie F._____ und H._____ der kurzzeitigen und die übrigen von der Beschwerdeführerin zum Vergleich vorgeschlagenen Arzneimittel der längerfristigen Behandlung von D._____ dienen würden, sei offensichtlich unrichtig, hält damit nicht Stand.

E. 6.2

Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, B._____ habe nicht nur stimulierende, sondern auch osmotische, die T._____ anregende und antazide Wirkung und könne deshalb mit keinem anderen G._____ verglichen werden. Im Übrigen sei B._____ nicht nur bei akuter D._____ indiziert, sondern auch bei Erkrankungen, die eine E._____ erforderten, was zeige, dass B._____ auch unterstützend als Begleitmedikation eingesetzt werden könne. Ohnehin aber sei die Segregation nach Wirkungsmechanismen im Ansatz fehlerhaft, weil nicht interessiere, auf welche Weise ein bestimmter therapeutischer Effekt erzielt werde, sondern die (davon unabhängige) therapeutische Gleichwertigkeit. Diese sei bei allen G._____, die zur Behandlung akuter D._____ geeignet seien, gegeben, mithin bei allen von ihr vorgeschlagenen pflanzlichen Arzneimitteln. Der Gesetzeszweck gebiete es, in einer Gesamtschau alle Arzneimittel, die das gleiche Therapieziel gleichwertig ermöglichen, miteinander zu vergleichen.

E. 6.2.1

Betreffend den nach der Beschwerdeführerin einzigartigen Wirkungsmechanismus von B._____ kann auf die Fachinformation verwiesen werden, wonach auch F._____ und H._____ sowohl stimulierende als auch osmotisch wirksame G._____ enthalten, womit sie einen Wirkungsmechanismus aufweisen, der sich mit jenem von B._____ vergleichen lässt und sich von jenem der reinen P._____, die im Wesentlichen das S._____ vergrössern, unterscheidet. Ohnehin aber bleibt zu erwähnen, dass der Wirkungsmechanismus bei der Vergleichsgruppenbildung lediglich als Zusatzargument diene (vgl. dazu E. 6.1 hiervor). Bei dieser Sachlage ergäbe sich, selbst wenn das zusätzlich beigezogene Kriterium tatsächlich sachfremd wäre, daraus jedenfalls noch keine Bundesrechtswidrigkeit der Vergleichsgruppenbildung.

E. 6.2.2

Aus dem Umstand, dass bei B._____ eine weitere Indikation (Erkrankungen, die eine E._____ erfordern) verzeichnet ist, vermag die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten abzuleiten. Nach der Rechtsprechung sind für die Vergleichbarkeit nicht absolut identische Indikationen erforderlich bzw. stellt eine Bildung der TQV-Vergleichsgruppe anhand von Arzneimitteln mit weitgehend identischen bzw. hinsichtlich ihrer Hauptindikation vergleichbaren Indikationen jedenfalls keine rechtsfehlerhafte Ausübung des dem BAG zustehenden (weiten) Ermessens dar (BGE 147 V 194 E. 5.4 mit Hinweisen; Urteil 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 6.2.2).

E. 6.2.3

Kein Raum bleibt schliesslich auch für die der Beschwerdeführerin vorschwebende "Gesamtschau" aller das gleiche Therapieziel gleichwertig ermöglichenden Arzneimittel:

Praxisgemäss beantwortet sich die Frage der Wirtschaftlichkeit gerade nicht anhand eines Durchschnittspreises sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Entsprechend dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel einer Eindämmung der Gesundheitskosten ist vielmehr entscheidend, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3; Urteil 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 5.3), wobei sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-) Produkt beschränken kann (BGE 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; 143 V 369 E. 5.3.2). Demzufolge ist das BAG nicht verpflichtet, die Vergleichsgruppe für den TQV aus sämtlichen in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren, Arzneimitteln zu bilden (Urteil 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 mit Hinweis), denn damit würde das Wirtschaftlichkeits- bzw. das Sparsamkeitsgebot unterminiert, da auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate in den Vergleich einbezogen werden müssten, wodurch das Preisniveau hoch bliebe, selbst wenn gleichzeitig wesentlich günstigere, gleich wirksame Präparate zur Verfügung stünden. Aus diesem Grund bleibt es der Verwaltung überlassen, aus der Menge der zu vergleichenden Arzneimittel für den TQV nur jene beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen, denn nur ein solcher Vergleich ermöglicht es, überholte Leistungen auszumustern bzw. deren Preise zu senken (Urteil 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 5.3). Therapeutisch gleichwertige, teurere Medikamente werden aus dem Vergleich ausgeschlossen, weil nicht interessiert, ob sich der angestrebte Zweck auch mit teureren Mitteln erreichen lässt; umgekehrt sind bei deren Prüfung ebenso die günstigeren Präparate mit vergleichbarem Heilerfolg referenzweise beizuziehen, wobei allfällig nachgewiesenen Mehrwerten (Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate) mittels Innovationszuschlägen Rechnung zu tragen ist. Damit wird das Ziel der Kostenkontrolle erreicht und gleichzeitig dem Umstand Rechnung getragen, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot keine Minimierung der Kosten um jeden Preis verlangt, sondern eine Optimierung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses (entsprechend dem sich aus Art. 43 Abs. 6 in Verbindung mit Art. 52 Abs. 1 KVG ergebenden Ziel der möglichst günstigen Kosten bei einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung; Urteil 9C_117/2021 vom 2. November 2021 E. 5.2.1 mit weiteren Hinweisen). Vor diesem Hintergrund ist der Vorinstanz beizupflichten, dass dem BAG nicht vorgeworfen werden kann, es habe sein Ermessen überschritten, indem es in die Vergleichsgruppe lediglich H._____ und F._____ einbezog und nicht alle das gleiche Therapieziel ermöglichenden pflanzlichen Arzneimittel (und ebenso wenig die komplementär- oder schulmedizinischen), wie dies die Beschwerdeführerin für richtig hält.

E. 6.3

Soweit die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Gebots der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden (Art. 8 Abs. 1 BV), der Rechtsweggarantie (Art. 29a BV), des Wirtschaftlichkeits- und Wirksamkeitsgrundsatzes sowie des Prinzips einer qualitativ hochstehenden Versorgung (Art. 32 und 43 Abs. 6 KVG) rügt, wendet sie sich gegen die in E. 6.2.3 wiedergegebene Rechtsprechung zur Vergleichsgruppenbildung und zur richterlichen Prüfung derselben. Gründe für eine Änderung der diesbezüglichen Rechtsprechung sind weder dargetan noch sonst wie ersichtlich: Die in der Beschwerde geforderte Bildung von Vergleichsgruppen aus allen das gleiche Therapieziel ermöglichenden phyto-, komplementär- und schulmedizinischen Arzneimitteln lässt sich weder aus dem KVG und den dazugehörigen Verordnungen noch aus dem

Gleichbehandlungsgebot bzw. Willkürverbot ableiten. Entgegen der Beschwerde findet im Rahmen des TQV auch keine "Aushebelung" des Gleichbehandlungsgebotes statt, wird diesem doch insofern Rechnung getragen, als hinsichtlich sämtlicher Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung verfahrensmässig und materiellrechtlich auf dieselbe Art und Weise zu verfahren ist (Urteile 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.3, in: SVR 2021 KV Nr. 6 S. 29; 9C_8/2021 vom 8. Februar 2021 E. 7). Nichts zu Gunsten der Beschwerdeführerin ergibt sich auch aus der Rechtsweggarantie, denn Art. 29a BV vermittelt das Recht, die mit der Streitigkeit verbundenen Rechtsfragen und den zugrunde liegenden Sachverhalt vollumfänglich von einem unabhängigen Gericht prüfen zu lassen, verlangt aber keine gerichtliche Kontrolle der Angemessenheit der angefochtenen Entscheide. Eine richterliche Zurückhaltung bei besonderes Fachwissen voraussetzenden Sachverhalten ist zulässig; sie ermöglicht es, den Handlungsspielraum der zuständigen unterinstanzlichen Behörden zu respektieren (BGE 137 I 235 E. 2.5; vgl. auch Urteil 2C_1065/2015 vom 15. September 2016 E. 3.3 [publ. in: URP 2017 S. 662]).

E. 6.4

Was schliesslich die bereits im vorinstanzlichen Verfahren vorgebrachte Rüge einer Verletzung des Art. 118a BV anbelangt, kann auf die Ausführungen im angefochtenen Urteil verwiesen werden, wonach es sich um eine Programmnorm handelt, welche hauptsächlich Orientierungsfunktion hat und keine Grundlage für einen Preisschutz für komplementärmedizinische Arzneimittel der SL bildet. Eine Bundesrechtswidrigkeit der Vergleichsgruppenbildung lässt sich auch aus dieser Verfassungsbestimmung nicht ableiten.

E. 6.5

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vergleichsgruppenbildung bundesrechtskonform erfolgt ist. Damit hat es mit der vorinstanzlich bestätigten Preisherabsetzung vom 25. Januar 2018 sein Bewenden. Die Beschwerde ist abzuweisen.

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.