

# **BGer 9C 740/2015 vom 1. Juli 2016**

Bundesgericht, 2016-07-01, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_9C\\_740\\_2015](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_740_2015)

FR: TF 9C 740/2015 du 1 juillet 2016

IT: TF 9C 740/2015 del 1 luglio 2016

## **Regeste**

Krankenversicherung (Spezialitätenliste; Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf) | Krankenversicherung

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Beim angefochtenen Entscheid, welcher die Sache zur Vornahme einer umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung sowie zum anschliessendem Erlass einer neuen Verfügung über die Preissenkung an das BAG zurückweist, handelt es sich um einen selbstständig eröffneten Vor- oder Zwischenentscheid im Sinne von Art. 93 BGG ( BGE 142 V 26 E. 1.1 S. 28 mit Hinweis auf BGE 133 V 477 E. 4.2 S. 481 f.). Die Beschwerde an das Bundesgericht ist daher nur zulässig, wenn der Entscheid einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken kann ( Art. 93 Abs. 1 lit. a BGG ) oder wenn die Gutheissung der Beschwerde sofort einen Endentscheid herbeiführen und damit einen bedeutenden Aufwand an Zeit oder Kosten für ein weitläufiges Beweisverfahren ersparen würde ( Art. 93 Abs. 1 lit. b BGG ).

### **E. 1.2**

Nach der Rechtsprechung obliegt es dem Beschwerdeführer darzutun, dass eine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist, es sei denn, deren Vorliegen springe geradezu in die Augen ( BGE 141 III 80 E. 1.2 S. 81; 138 III 46 E. 1.2 S. 47; 137 III 324 E. 1.1 S. 329; 134 III 426 E. 1.2 i.f. S. 429; 133 III 629 E. 2.3.1 und 2.4.2 S. 633). Der Beschwerdeführer setzt sich mit den Voraussetzungen von Art. 93 Abs. 1 BGG nicht auseinander. Vorliegend ist ein nicht wieder gutzumachender Nachteil jedoch evident: Könnte der Beschwerdeführer den vorinstanzlichen Entscheid nicht anfechten, wäre er gezwungen, eine seines Erachtens rechtswidrige Verfügung zu erlassen. Sodann wäre er nicht legitimiert, seine eigene Verfügung anzufechten ( Art. 27 Abs. 2 KVV e contrario). Die Beschwerdegegnerin ihrerseits hätte keinen Anlass, die neu zu erlassende Verfügung anzufechten, wenn sie zu ihrem Vorteil ist, so dass im Ergebnis der allenfalls rechtswidrige Entscheid nicht mehr angefochten und das falsche Ergebnis nicht korrigiert werden könnte (vgl. BGE 133 V 477 E. 5.2.4 S. 484 f.). Daher ist auf die Beschwerde einzutreten.

### **E. 1.3**

Die Vorinstanz hat in Dispositiv-Ziffer 1 die Beschwerde dahingehend gutgeheissen, dass sie die Rückweisung der Sache zur umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung anordnete (erster Satz). Im Übrigen hat sie die Beschwerde abgewiesen und damit die Nichtgewährung der Toleranzmarge bestätigt (zweiter Satz). Weil der Beschwerdeführer - wie sich aus der Begründung ergibt (Urteil 9C\_251/2009 vom 15. Mai 2009 E. 1.3) - den vorinstanzlichen Entscheid einzig in Bezug auf die Anordnung anfecht, (nebst dem APV)

auch einen TQV durchzuführen und hernach über die Preissenkung neu zu verfügen, bildet die Toleranzmarge nicht Streitgegenstand ( BGE 125 V 413 E. 2a S. 415). Soweit sich die Beschwerdegegnerin dennoch zur Frage der Toleranzmarge äussert, ist darauf nicht einzugehen.

## **E. 2**

Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden ( Art. 95 lit. a BGG ), die Feststellung des Sachverhalts nur, 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 beruht ( Art. 105 Abs. 2 BGG ).

## **E. 3**

Was die rechtlichen Grundlagen und Argumente betrifft, kann vollumfänglich auf das Urteil 9C\_739/2015 vom 20. Juni 2016 (zur Publikation bestimmt) verwiesen werden, zumal Parteien, Rechtsfrage (E. 4 sogleich) und Parteistandpunkte identisch sind.

## **E. 4**

Unbestritten ist die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des Arzneimittels B. \_\_\_\_\_ sowie das Vorliegen einer gültigen Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic. Strittig ist hingegen, ob die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf gemäss Art. 65e KVV - wie die Verwaltung annimmt - einzig anhand eines APV oder - mit Vorinstanz und Beschwerdegegnerin - grundsätzlich mittels APV und TQV vorzunehmen ist.

## **E. 5**

Das Bundesgericht hat sich im erwähnten Urteil 9C\_739/2015 eingehend mit der Auslegung von Art. 65e KVV (in der hier massgebenden Fassung) auseinandergesetzt und legte - gekürzt wiedergegeben - Folgendes dar: Gemäss Art. 65e KVV hat nach Patentablauf eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu erfolgen, wobei Letztere in Art. 65 KVV umschrieben werden. Die Aufnahmebedingung der Wirtschaftlichkeit bzw. deren Beurteilung ("im Allgemeinen") wird in Art. 65b KVV (i.V.m. Art. 34 Abs. 2 KLV ) geregelt, welche Bestimmung als Beurteilungselemente insbesondere den TQV und den APV statuiert. Als Abweichung von dieser allgemeinen Wirtschaftlichkeitsbeurteilung sieht Art. 65e KVV (einzig) vor, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt werden. Weitergehende Abweichungen namentlich dergestalt, dass die Wirtschaftlichkeit nur anhand eines APV zu beurteilen wäre, enthält Art. 65e KVV - anders als Art. 65d Abs. 1bis KVV - nicht. Der Wortlaut von Art. 65e KVV (i.V.m. Art. 65 Abs. 3 und Art. 65b KVV ) spricht somit für eine umfassende, auch den TQV beinhaltende Wirtschaftlichkeitsbeurteilung (a.a.O. E. 5.2.1). Entstehungsgeschichtlich sind zweierlei Ziele der Überprüfung der Arzneimittel nach Ablauf des Patentschutzes auszumachen. Zum einen das Ziel, die Preise der Arzneimittel unmittelbar nach und wegen dem Ablauf des Patentschutzes zu senken. Zum anderen jenes der Überprüfung der Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG . In

Bezug auf die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ( Art. 65d Abs. 1 bis KVV ; in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung) hat das Bundesgericht in BGE 142 V 26 erkannt, dass diese umfassend zu erfolgen hat, d.h. unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, wie sie im Rahmen des TQV stattfindet. Denn nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es, "überholte Leistungen auszumustern" (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind. Dies hat auch für die Überprüfung nach Patentablauf zu gelten, weil diese - ebenso wie die dreijährliche Überprüfung - die Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG verfolgt. Mithin steht der Einbezug des TQV im Einklang mit Sinn und Zweck der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (a.a.O. E. 5.2.2). Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsbeurteilung ist auch im Sinne des beschwerdeweise angerufenen Art. 43 Abs. 6 KVG (Ziel der möglichst günstigen Kosten), weil der Einbezug des TQV in der Regel sogar zu einem tieferen Vergleichswert als die alleinige Anwendung des APV führt (a.a.O. E. 5.2.3). Nicht gefolgt werden kann dem Einwand, eine Auslegung im Sinne der Rechtsgleichheit führe zur alleinigen Anwendung des APV. Namentlich ist nicht erkennbar, weshalb eine rechnerische Ausscheidung gewisser preislicher Komponenten der noch patentgeschützten Originalpräparate, die laut Beschwerde einen rechtsgleichen Vergleich verunmöglichten, nicht möglich sein sollte (a.a.O. E. 5.2.4). Zusammenfassend ergibt die Auslegung von Art. 65e KVV , dass nach Ablauf des Patentschutzes grundsätzlich eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung - anhand von APV und TQV - durchzuführen ist. Soweit das SL-Handbuch in Ziff. F.1.3 eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vor allem anhand eines APV vorsieht, ist es gesetzeswidrig (a.a.O. E. 5.3). Die hievord wiedergegebenen Erwägungen haben auch für den vorliegenden Fall Geltung (vgl. E. 3 hiervor). Mithin hat die Vorinstanz den Beschwerdeführer zu Recht angewiesen, die Wirtschaftlichkeit umfassend zu prüfen und hernach über die Preissenkung neu zu verfügen.

## **E. 6**

Vom BAG als unterliegende Partei sind keine Gerichtskosten zu erheben ( Art. 66 Abs. 4 BGG ). Hingegen hat die Beschwerdegegnerin für das bundesgerichtliche Verfahren Anspruch auf eine Parteientschädigung ( Art. 68 Abs. 1 und 2 BGG ).

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