

BVGer BVGE 2015/51 vom 30. April 2015

Bundesverwaltungsgericht, 2015-04-30, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_BVGE_2015_51

FR: TAF BVGE 2015/51 du 30 avril 2015

IT: TAF BVGE 2015/51 del 30 aprile 2015

Regeste

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

Erwägungen

E. 8

Für eine gültige Vollzugsbestimmung müssen folgende Kriterien erfüllt sein (Häfelin/Haller/Keller, a.a.O., Rz. 1860): - Voraussetzung 1: Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen dürfen sich nur auf eine Materie beziehen, die Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes bildet; - Voraussetzung 2: Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen dürfen dieses Gesetz weder aufheben noch abändern; - Voraussetzung 3: Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen müssen der Zielsetzung dieses Gesetzes folgen und dürfen dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen, also ergänzen und spezifizieren; - Voraussetzung 4: Schliesslich dürfen Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen dem Bürger keine neuen Pflichten auferlegen, selbst wenn diese durch den Gesetzeszweck gedeckt wären, es sei denn, der Vollziehungsverordnungsgeber muss eine Gesetzeslücke ausfüllen.

E. 8.1

Bezüglich der ersten Voraussetzung ergibt sich, dass sich der hier mit Abs. 1bis umstrittene Art. 65d KVV ausschliesslich auf die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die SL bezieht. Eine periodische Überprüfung wird durch Art. 32 Abs. 2 KVG ausdrücklich angeordnet und bildet damit Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes, weshalb die erste Voraussetzung für eine gültige Vollzugsbestimmung unzweifelhaft erfüllt ist.

E. 8.2

Bei der zweiten und dritten Voraussetzung indessen ist eine genauere Prüfung vorzunehmen; die Vollziehungsbestimmung darf das Gesetz weder aufheben noch abändern, sie muss der Zielsetzung des Gesetzes folgen und darf dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen.

E. 8.2.1

Beim TQV wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer in der Schweiz zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Beziehung gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss mit klinischen Studien belegt

werden. Massgebendes Kriterium ist die Wirksamkeit: Weisen klinische Studien nach, dass ein Arzneimittel den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten lässt als die Vergleichsarzneimittel, soll dem beim Preisvergleich Rechnung getragen werden (vgl. dazu Gächter/Meienberger, a.a.O., Rz. 46; BGE 127 V 275 E. 2b). Der APV hingegen umfasst den FAP des grundsätzlich identischen Arzneimittels desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin in den europäischen Vergleichsländern (vgl. dazu Gächter/Meienberger, a.a.O., Rz. 44). Dieser FAP der Vergleichsländer wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über 12 Monate in Schweizer Franken umgerechnet. Im heutigen, vorliegend streitigen System der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen beschränkt sich die Vorinstanz, wie dargestellt, auf die Prüfung des APV; es wird nur noch ein Vergleich mit den ausländischen FAP des für die Schweiz zu prüfenden Arzneimittels vorgenommen. Hingegen wird, von Ausnahmen abgesehen, kein Quervergleich mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise in der Schweiz mehr durchgeführt, anders als dies unter dem vom Bundesgericht explizit als gesetzeskonform bezeichneten Prüfsystem, welches bis 2010 APV und TQV umfasste, der Fall war. Somit kann anhand des gegenwärtigen und vorliegend streitigen Systems der dreijährlichen Überprüfung von vornherein höchstens eine Preissenkung der geprüften Medikamente analog dem Fabrikabgabe-Preisniveau im Ausland erreicht werden, wobei die verwendeten Preise auch nicht den im Ausland real vom Konsumenten verlangten und bezahlten Preisen entsprechen: Vielmehr basiert der APV auf ausländischen Listenpreisen, die in einzelnen Ländern um einiges höher liegen als die tatsächlich vergüteten Kosten respektive die tatsächlich bezahlten Preise, weil auf den im Ausland angegebenen FAP einerseits substanzielle, in der Regel nicht öffentlich bekannte Rabatte gewährt werden und andererseits der tatsächliche Preis tiefer liegen kann, da für ein Arzneimittel nur ein Festbetrag vergütet wird. Der APV verfügt deshalb nur über eine beschränkte Aussagekraft (vgl. hierzu den Bericht « Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung » der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, S. 19 und 23, abrufbar unter < <http://www.parlament.ch/d/organe-mitglieder/kommissionen/parlamentarische-verwaltungskontrolle/Documents/bx-bericht-medikamente-d.pdf> >, abgerufen am 20.04.2015; Gächter/Meienberger, a.a.O., Rz. 153 ff.). Ebenso wird mit dem Verzicht auf den TQV nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt werden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation, vgl. dazu Näheres sogleich, insb. E. 8.2.2), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise völlig unberücksichtigt gelassen, obwohl die Revision des KVG wie dargelegt auf einem umfassenden Begriff der Wirtschaftlichkeit basierte, welcher nebst möglichst günstigen Kosten auch die Wirksamkeit eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln bei der Preisfestsetzung berücksichtigte (vgl. dazu Gächter/Meienberger, a.a.O., Rz. 41).

E. 8.2.2

Diese periodische Überprüfung der « Aufnahmebedingungen », wie sie Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV vorsieht, widerspricht damit klar dem Begriff der Wirtschaftlichkeit, wie ihn das Bundesgericht in ständiger, auch unter der Herrschaft des neuen Rechts bestätigter Rechtsprechung sowie in Übereinstimmung mit der bereits in der Botschaft KV

festgehaltenen Begriffsbestimmung der Wirtschaftlichkeit (angemessenes Kosten-/Nutzenverhältnis, vgl. Botschaft KV, BBl 1992 I 158 f.) definiert hat. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich im Sinne von Art. 32 KVG, « wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet ». Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird dabei unter anderem dessen FAP im Ausland, dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise und dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt (BGE 137 V 295 E. 6.3.1). In E. 6.3.2 des soeben zitierten Entscheides führt das Bundesgericht aus: « Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des infrage stehenden Präparates an sich. Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen [...]. Wo es nur eine einzige (medikamentöse) Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht. » In BGE 136 V 395 erwog das Bundesgericht, die Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 Abs. 1 KVG beziehe sich auf die Wahl unter mehreren zweckmässigen Behandlungsalternativen. Bei vergleichbarem medizinischem Nutzen sei die kostengünstigste Variante, beziehungsweise diejenige mit dem besten Kosten-/Nutzenverhältnis zu wählen. Es könnten weder die hohe therapeutische Wirksamkeit noch die Wirtschaftlichkeit je getrennt voneinander betrachtet werden in dem Sinne, dass die Frage nach dem hohen therapeutischen Nutzen mit einem kategorialen Ja oder Nein beantwortet werden könnte und bejahendenfalls die Kosten in beliebiger Höhe zu übernehmen wären. Vielmehr sei die Frage nach dem hohen therapeutischen Nutzen graduell und in Relation zu den Behandlungskosten zu beurteilen: Je höher der Nutzen, desto höhere Kosten seien gerechtfertigt (BGE 136 V 395 E. 7.4 m.w.H.).

E. 8.2.3

Gemäss Art. 32 in Verbindung mit Art. 25 Abs. 2 Bst. b und Art. 52 Abs. 1 Bst. b sowie Art. 43 Abs. 6 KVG müssen die in der SL gelisteten Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, was in den parlamentarischen Beratungen zum neuen KVG (Art. 32 Abs. 1) zu keinerlei Bemerkungen Anlass gegeben hat (vgl. hierzu auch E. 4.2.1 m.H.). Diese Voraussetzungen hat ein Arzneimittel während der gesamten Dauer seines Verbleibs in der SL zu erfüllen, andernfalls wird es aus der SL gestrichen (vgl. Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV). Damit ist während dieser Dauer gewährleistet, dass die OKP nur Arzneimittel vergütet, welche die WZW-Kriterien tatsächlich und vollumfänglich erfüllen. Entsprechend

sieht Art. 32 Abs. 2 KVG die periodische Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit vor.

E. 8.2.4

Nach dem Gesagten sind bei der dreijährlichen Überprüfung nach dem Willen des Gesetzgebers und der steten Praxis des Bundesgerichts erneut dieselben drei Kriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL zu prüfen. Daraus folgt auch, dass anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden ist wie bei der Aufnahme, was bedeutet, dass keine Abweichung in der Prüfmethode vorgesehen ist: Denn es ist von Gesetzes wegen zu beurteilen, ob die Prüfung der WZW-Kriterien im Zeitpunkt der Überprüfung gleich oder anders als bei der Aufnahmeprüfung ausfällt, insbesondere, ob das Aufnahmekriterium der Wirtschaftlichkeit noch erfüllt ist, verneinendenfalls das geprüfte Medikament nicht mehr kassenpflichtig und von der Liste zu streichen wäre, oder allenfalls nur noch mit Einschränkungen in der SL verbleiben könnte. Würde bei der dreijährlichen Überprüfung ein anderes als das Aufnahme-Prüfschema angewendet, so wäre eine vergleichende Prüfung nicht mehr möglich und es könnte nicht beurteilt werden, ob ein Arzneimittel die WZW-Kriterien weiterhin vollumfänglich erfüllt und damit zu Recht in der SL gelistet bleibt. Demnach hat das BAG auch aus diesem Grund keinen wesentlichen Handlungsspielraum bezüglich des Prüfprogramms: Es muss die entsprechenden Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin überprüfen, ob sie die Aufnahmebedingungen in die SL noch erfüllen (vgl. BGE 137 V 295 E. 6.1.2.1); Art. 52 KVG sieht dazu keine Ausnahme vor (vgl. BGE 128 V 159 E. 5c/bb/aaa).

E. 8.3

Somit kann festgestellt werden, dass eine Prüfung, wie sie heute aufgrund von Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV vorgesehen ist und welche sich ausschliesslich auf den APV stützt, einen TQV jedoch nur noch vorsieht, wenn der APV im Ausnahmefall nicht möglich ist, einen anderen Massstab zur Beurteilung des in Art. 32 Abs. 1 KVG vorgesehenen Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einführt und damit einen anderen (eingeschränkteren) als den bisher in steter Praxis als gesetzeskonform definierten Wirtschaftlichkeitsbegriff verwendet. Zur Vornahme einer derart grundlegenden Änderung ist der Ordnungsgeber jedoch nicht berechtigt, darf er doch nur die im Gesetz schon vorgegebenen Begriffe im Rahmen seiner Vollzugskompetenz umsetzen (vgl. E. 8, Voraussetzung 3; in Bezug auf die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei Generika Gächter/Meienberger, a.a.O., Rz. 143).

E. 8.3.1

Es ist im Weiteren festzustellen, dass die Prüfung allein aufgrund des APV nicht nur dem bisherigen und vom Bundesgericht stets als gesetzeskonform erwogenen und geschützten System der KVV und KLV bis 2010 widerspricht, sondern über das diesbezüglich bereits Dargelegte hinaus auch dem Willen der eidgenössischen Räte. Aus den parlamentarischen Beratungen zur sogenannten « Managed Care-Vorlage », welche eine Änderung des KVG zum Ziel hatte (vgl. zur Vorlage im Allgemeinen die Botschaft vom 15. September 2004 betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [BBl 2004 5599 und BBl 2011 7441 für den Schlussabstimmungstext] beziehungsweise bezüglich der Medikamentenpreise die separate Teilvorlage Curia Vista, Geschäftsnummer 04.062, abrufbar unter <
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20040062 >, abgerufen

am 20.04.2015), wird ersichtlich, dass das Parlament 2007 keine Änderung des Aufnahme- und des Prüfsystems der SL wünschte (vgl. AB 2006 S 958 ff.; AB 2007 S 479; AB 2007 N 1787 ff.). Im Gegenteil sollte das bis dahin geltende Prüfsystem grundsätzlich unverändert beibehalten, neu aber im KVG verankert werden. Wörtlich lautete der vorgesehene Art. 52a1 Abs. 4, welcher sowohl im National- als auch im Ständerat unbestritten war, wie folgt (AB 2007 N 1787 ff.; AB 2008 S 10 ff.): « 4 Der Bundesrat regelt in der Verordnung die Anforderungen an die erstmalige Beurteilung und an die regelmässige, dreijährliche Überprüfung der Arzneimittel. Dabei regelt er insbesondere: a. die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln sowie der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern; b. die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels, wenn sein in der Spezialitätenliste zugelassener Indikationsbereich erweitert wird; c. den Beizug von klinischen Daten von Spitälern und betroffenen Institutionen. » Die Räte waren sich jedoch über Abs. 3 der obgenannten Bestimmung, welcher eine Legaldefinition des Begriffs der Wirtschaftlichkeit enthalten sollte, uneins, weshalb die gesamte Vorlage schliesslich scheiterte (AB 2008 N 1471).

E. 8.3.2

Insoweit die Vorinstanz in ihren Rechtsschriften geltend gemacht hat, der TQV-Vergleich werde bereits bei der Aufnahme durchgeführt beziehungsweise dieser Vergleich veränderte sich « nicht in grundsätzlicher Art und Weise », so ist dieses Vorbringen nicht näher begründet und nicht belegt. Auch wenn für den vorliegenden Fall unklar ist, ob die Prüfung anhand von TQV und APV anlässlich der streitigen periodischen Überprüfung das Prüfergebnis ändern würde (und wenn ja, in welcher Weise), so ist dies kein Grund, den TQV bei der dreijährlichen Prüfung einfach wegzulassen, nur damit das Prüfsystem gemäss Vorbringen der Vorinstanz effizienter und einfacher durchgeführt werden kann.

E. 8.3.3

Auf das weitere Argument der Vorinstanz, wonach es sich bei Art. 65d Abs. 1 bis Bst. a KVV um eine spezielle Regelung zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (lex specialis zu Art. 65b KVV) handle, braucht nicht mehr näher eingegangen zu werden, da sich auch eine solche « lex specialis » im Rahmen der Vollzugskompetenz bewegen müsste und den Begriff der Wirtschaftlichkeit nicht verändern dürfte, was wie gezeigt nicht der Fall ist.

E. 8.3.4

Zum Argument der Vorinstanz schliesslich, es sei wenig überzeugend, wenn sich die Beschwerdeführerin nun plötzlich auf eine angeblich fehlende gesetzliche Grundlage berufe, nachdem sie die Preissenkungen bisher akzeptiert habe, bleibt zu sagen, dass eine Preissenkungsverfügung der Vorinstanz in jedem Fall angefochten werden kann. Es ist dabei unerheblich, ob die in den vergangenen Jahren verfüzten Preissenkungen akzeptiert wurden oder nicht.

E. 8.3.5

Nach dem Gesagten ergibt sich, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit im Prinzip sowohl für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen einheitlich zu definieren und zu prüfen ist. Es ist daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG bildet. Eine Prüfung, welche sich auf den APV beschränkt, obwohl ein TQV möglich wäre (mithin keine Ausnahmesituation vorliegt, vgl. dazu E. 4.5.7 m.H.; Urteil des BGer K 148/06 E. 6.3), kann offensichtlich nicht mehr

als umfassend im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG bezeichnet werden, handelt es sich dabei doch gemäss den vorherigen Ausführungen um eine einschränkende, unsachgemässe Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes.

E. 9

Zusammenfassend ergibt sich, dass die von der Vorinstanz verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruhte, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips gemäss Art. 5 Abs. 1 BV vorliegt, was zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 19. September 2013 führt. Die Sache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen. Diese Überprüfung der Aufnahmebedingungen von (...) B. in die SL wird in Abweichung von Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV respektive unter Nichtanwendung dieser Bestimmung anhand beider Beurteilungselemente, das heisst anhand von APV und TQV ein TQV wurde in casu von der Vorinstanz bisher nicht durchgeführt durchzuführen sein. Soweit nötig sind dazu weitere Abklärungen vorzunehmen.

E. 10

Die Beschwerdeführerin rügt zusätzlich, die Anwendung von Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV respektive das systematische Absehen vom TQV bei der dreijährlichen Überprüfung stelle auch eine Verletzung ihrer Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) dar.

E. 10.1

11.1 (...) 11.2 Da, wie vorne ausgeführt, die inzidente Normenkontrolle von Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV ergeben hat, dass diese Verordnungsbestimmung gesetzeswidrig ist (vgl. E. 7 9), fehlt es vorliegend für eine zulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit im Sinne der strittigen Verordnungsnorm bereits an einer genügenden gesetzlichen Grundlage gemäss Art. 36 Abs. 1 BV, weshalb in casu auf die Prüfung der weiteren Voraussetzungen verzichtet werden kann. Es kann mithin offen bleiben, ob der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetenossen im vorliegenden Fall tatsächlich verletzt wäre (vgl. dazu etwa BGE 125 I 431 E. 4b/aa). Es genügt, festzuhalten, dass durch die Anwendung des Prüfverfahrens gemäss Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin verletzt wäre, weil diesem Prüfverfahren wie dargestellt bereits die gesetzliche Grundlage abzuspochen ist. (...)

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