

BVGer C-2351/2013 vom 17. März 2016

Bundesverwaltungsgericht, 2016-03-17, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2351_2013

FR: TAF C-2351/2013 du 17 mars 2016

IT: TAF C-2351/2013 del 17 marzo 2016

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG).

E. 1.2

Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt.

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung legitimiert und hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ein-zutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

E. 2.1

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 2.2

Das Bundesverwaltungsgericht hat in Beschwerdeverfahren betreffend Verfügungen über die Spezialitätenliste in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Es hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. für viele: Urteile des BVGer C-5533/2012 vom 5. Februar 2016 E. 2.2 und C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.2 m.w.H.).

E. 2.3

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3, BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die für den Zeitpunkt der Verfügung, also am 11. März 2013 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG in seiner vom 1. Januar bis 30. Juni 2013 geltenden Fassung namentlich die KVV (SR 832.102) in ihrer vom 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2013 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen

Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in ihrer vom 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2013 geltenden Fassung. Soweit nicht anders indiziert, wird im Rahmen dieses Urteils in zeitlicher Hinsicht auf die genannten Versionen der Rechtsbestimmungen Bezug genommen.

E. 2.4

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. für viele: Urteile des BVGer C-5533/2012 E. 2.4, C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

E. 3

Vorliegend ist die gesamte Preissenkungsverfügung Streitgegenstand, zumal die Beschwerdeführerin deren ersatzlose Aufhebung beantragt und geltend macht, das BAG habe zum jetzigen Zeitpunkt gar keine Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen nach Patentablauf im Sinne von Art. 65e KVV vornehmen dürfen.

E. 3.1

Wie das Bundesgericht in seinem Urteil 9C_417/2015 (E. 3.1) ausführt, übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 1 KVG (in Verbindung mit Art. 34, Art. 37a Bst. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste).

E. 3.2

Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein. Als Originalpräparat gilt ein vom Institut als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen. In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung. Diese Identität bleibt während dem Verbleib auf der Spezialitätenliste (und einer allfälligen Streichung daraus) massgebend. (Art. 64a Abs. 1 KVV; zum Ganzen vgl. Urteile C-5533/2012 E. 4.2 f. und C-6591/2012 E. 4.3.1 m.w.H.).

E. 3.3

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2; APV). Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4). Nach Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a; APV), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c; b-c: TQV) und bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind (Bst. d).

E. 3.4

Die vorliegend umstrittene Preisreduktion erfolgte im Rahmen einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf in Anwendung von Art. 65e KVV. Nach Art. 65e KVV überprüft das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt (Abs. 1). Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Abs. 2). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung (Abs. 3). Die Prüfung nach Art. 37 KLV in Verbindung mit Art. 65e KVV umfasst alle Packungsgrößen, Dosierungen und galenischen Formen des Originalpräparats (vgl. Art. 37d Abs. 1 KLV). Massgebend für den Zeitpunkt der Überprüfung ist das Datum der Aufnahme der ersten Packungsgrösse, Dosierung oder galenischen Form eines Originalpräparats in die Spezialitätenliste (Art. 37d Abs. 2 KLV).

E. 3.5

In seinem Urteil 9C_417/2015 hat das Bundesgericht betont, wie zentral die Durchführung einer indirekten Kosten-Nutzenanalyse mittels TQV ist, und hat befunden, dass nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung nicht nur ein APV, sondern auch ein TQV durchzuführen ist - ausser letzteres sei im konkreten Fall nicht möglich (vgl. auch Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015). Unter Bezugnahme auf das besagte Bundesgerichtsurteil hat das Bundesverwaltungsgericht bereits mehrfach entschieden und begründet, dass und warum bei einer Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen nach Patentablauf im Sinne von Art. 65e KVV in der Regel sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist. Eine auf den APV beschränkte Wirtschaftlichkeitsprüfung ist höchstens dann rechtmässig, wenn die Durchführung eines TQV im konkreten Fall nicht möglich ist (vgl. Urteile des BVGer C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 7.3 ff. und C-6411/2012 vom 1. September 2015 E. 7.5 ff., je m.w.H.). Die Parteien bringen vorliegend keine Argumente vor, die Anlass zu einer Überprüfung dieser Rechtsprechung geben würden, weshalb darauf zu verweisen ist.

E. 3.6

Vorliegend geht aus den Akten hervor und ist unbestritten, dass die verfügte Preissenkung sich (nur) auf einen APV abstützt und kein TQV durchgeführt wurde. In ihrer Eingabe vom 13. Januar 2015 (B-act. 23) rügt die Beschwerdeführerin dieses Vorgehen und macht geltend, dass die angefochtene Verfügung (auch) schon aus diesem Grund aufzuheben sei. Das BAG, dem eine Kopie der Eingabe der Beschwerdeführerin zur Kenntnis gebracht worden ist, hat sich im Beschwerdeverfahren nicht zur Frage der Berücksichtigung eines TQV geäußert. Es ist nicht ersichtlich, dass sich das BAG vorliegend überhaupt mit der Frage des TQV beschäftigt hat. Der entscheidungswesentliche Sachverhalt wurde diesbezüglich somit nicht abgeklärt, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Demnach ist - analog zu den Urteilen C-3590/2012 E. 7.9 und C-6411/2012 E. 7.9 - die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache - zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung und zum allfälligen Erlass einer neuen Verfügung - zurückzuweisen (vgl. unten E. 4.2).

E. 4

Bei diesem Verfahrensausgang ist, zumal das Bundesverwaltungsgericht das Recht von Amtes wegen anwendet und nicht an die Begründung der Begehren der Parteien und der angefochtenen Verfügung gebunden ist (vgl. oben E. 2.4), auf die weiteren Vorbringen der Parteien nicht weiter einzugehen. Der Vollständigkeit halber ist trotzdem auf das Folgende hinzuweisen.

E. 4.1

In Bezug auf den Vorwurf des BAG, die Beschwerdeführerin verstosse gegen Treu und Glauben, ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin entsprechend den Vorgaben von Art. 37 KLV i.V.m. Art. 65e KVV unaufgefordert Unterlagen für eine Preisüberprüfung nach Patentablauf eingereicht und zugleich deklariert hat, mit einer Preissenkung nicht einverstanden zu sein. Dieses Verhalten kann ihr kaum vorgeworfen werden. Weiter ist für die Beurteilung der Rechtmässigkeit einer Verfügung nicht die (langjährige), allenfalls bisher nicht angefochtene behördliche Praxis massgebend, sondern die gesetzliche Ordnung bzw. die Vorgaben des Gesetzes (vgl. Urteil 9C_417/2015 E. 5.5). Im Übrigen ist es nicht nur legitim, sondern systeminhärent, dass Zulassungsinhaberinnen sich in Verwaltungs- und Beschwerdeverfahren aus finanziellen Interessen gegen Preissenkungen wehren. Besondere Umstände, die vorliegend diesbezüglich ausnahmsweise auf eine unzulässige Handlungsweise schliessen liessen, sind nicht erkennbar.

E. 4.2

Betreffend die Frage, ob (überhaupt) ein Patentablauf im Sinne von Art. 65e KVV vorliegt, ist Folgendes festzuhalten: Eine Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen darf nur dann gestützt auf Art. 65e Abs. 1 KVV vorgenommen werden, wenn wirklich ein Patentablauf im Sinne dieser Bestimmung vorliegt. Sollte das BAG aufgrund der neuen Wirtschaftlichkeitsprüfung zum Schluss kommen, dass eine Preissenkung vorzunehmen ist, wird es daher auch sicherstellen müssen, dass - unter Berücksichtigung des im neuen Prüfungszeitpunkt massgebenden Rechts (vgl. unten E. 6) - ein die SL-Überprüfung auslösender Patentablauf vorliegt. Der (deutsche, französische und italienische) Wortlaut von Art. 65e Abs. 1 Satz 2 KVV ist ein starkes Indiz dafür, dass der Verordnungsgeber gewisse, von ihm als "Verfahrenspatente" bezeichnete Patente aus dem Wirkungsbereich von Art. 65e Abs. 1 KVV ausschliessen wollte. Dem Verordnungsgeber ist es im Rahmen

seiner Vollzugskompetenzen anheim gestellt zu regeln, in welchem Rhythmus die periodische "Nachkontrolle" von Art. 32 Abs. 2 KVG zu erfolgen hat (vgl. Urteil 9C_417/2015 E. 5.6). Dies ist ein Indiz dafür, dass der Verordnungsgeber nicht nur vorsehen durfte, dass ein Patentablauf eine SL-Überprüfung auslöst, sondern auch differenzieren durfte, welche Patente zu einer SL-Überprüfung führen - und welche nicht. Für die Frage, inwiefern diesbezüglich patentrechtliche Aspekte massgebend sind, ist namentlich zu beachten, dass das Patent in erster Linie seinem Inhaber das Recht verschafft, anderen zu verbieten, die Erfindung gewerbsmässig zu benützen (vgl. Art. 8 Abs. 1 des Patentgesetzes [PatG, SR 232.14]), wobei die Beschwerdeführerin ausführt, dass der Begriff der "Verfahrenspatente" - im Gegensatz zum Begriff der "Verfahrensansprüche" - (patent-) rechtlich nicht definiert sei (Beschwerde S. 7). Im Gegensatz zur patentrechtlichen Optik sollen die SL-Aufnahmebedingungen und deren Überprüfungen aber gewährleisten, dass das betreffende Arzneimittel (weiterhin) wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist, und damit diesbezüglich dem KVG-Kernziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zum Durchbruch zu verhelfen. Soweit das BAG noch zu prüfen haben wird, welche Bedeutung den von der Beschwerdeführerin angerufenen Patenten EP C. _____ und EP D. _____ (dessen Gewährung am (...) 2014 im Europäischen Patent-Bulletin publiziert wurde und welches entsprechend in Kraft treten sollte [vgl. B-act. 20 inkl. Beilage]) zukommt, sei darauf hingewiesen, dass die Beschwerdeführerin nicht Inhaberin der angerufenen Patente zu sein scheint: Inhaberin des Patents EP C. _____ ist die G. _____ (H. _____, Deutschland [vgl. Beschwerdebeilagen 3 f.]). Inhaberin des Patents EP D. _____ ist die I. _____ (J. _____, Deutschland [vgl. Beilage zu B-act. 20]). Wie das BAG zurecht ausführt, hat die Beschwerdeführerin zudem keinen Beweis für ihre Behauptung erbracht, dass es sich bei den durch die Ansprüche 3 und 4 von EP C. _____ geschützten F. _____-Komplexen um Zwischenprodukte handelt, für die es noch keine identischen oder bioäquivalenten Erzeugnisse gibt. Schliesslich ist dem BAG (vgl. insbesondere Duplik S. 4) insofern zuzustimmen, als der Begriff des Originalpräparats in den rechtlichen Regelungen des SL-Bereichs eine zentrale Stellung einnimmt, er diesen dominiert und die Definition des Originalpräparats wiederum wirkstoffbezogen erfolgt (vgl. Art. 64a Abs. 1 KVV; oben E. 3.3, 3.8.2). Auch Art. 65e Abs. 1 KVV und Art. 37 KLV regeln explizit die Überprüfung von Originalpräparaten.

E. 4.3

Nicht zum Streitgegenstand gehört und nicht vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen ist, ob bzw. wann gestützt auf eine andere Verordnungsbestimmung (z.B. im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung) eine Überprüfung der SL-Aufnahmekriterien von B. _____ vorzunehmen wäre.

E. 5

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 11. März 2013 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B. _____ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt worden ist. Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für B. _____ - unter Berücksichtigung sowohl eines TQV mit als zu diesem Zeitpunkt vergleichbar zu erachtenden Arzneimitteln als auch eines aktualisierten Auslandspreisvergleichs - vorzunehmen. Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung wird auf der Basis der einschlägigen Bestimmungen der KVV, wie sie zuletzt vom Bundesrat am 29. April 2015 per 1. Juni

2015, und der KLV, wie sie vom EDI am 29. April 2015 per 1. Juni 2015 und am 21. Oktober 2015 per 1. November 2015 revidiert wurden (AS 2015 1255; AS 2015 1359; AS 2015 4189), erfolgen. Soweit gesetzeskonform, sind die entsprechenden Bestimmungen unmittelbar anwendbar (vgl. dazu insbesondere je Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zu den Änderungen der KVV und der KLV vom 29. April 2015 [AS 2015 1255, AS 2015 1359], wonach die am 29. April 2015 revidierten Bestimmungen auch für Gesuche gelten, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind). Das BAG hat mit Medienmitteilung vom 24. Februar 2016 verlauten lassen, der Bundesrat habe entschieden, die Verordnungsbestimmungen für die Festsetzung und Überprüfung der Preise OKP-pflichtiger Arzneimittel erneut anzupassen (<
<https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=60747> >, abgerufen am 04.03.2016), was für das vorliegende Urteil allerdings nicht weiter von Belang ist.

E. 6

Die Beschwerde ist somit dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache zur weiteren Abklärung und zum allfälligen Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen 4 und 5 an die Vorinstanz zurückgewiesen wird. Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen.

E. 7

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

E. 7.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss - auch in Verfahren betreffend SL-Verfügungen des BAG - als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. für viele: Urteile C-5912/2013 E. 12.1 und C-5533/2012 E. 7.1, je mit Hinweis auf BGE 137 V 57 E. 2.1), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 7.2

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz (für die Bemessungsfaktoren vgl. Urteil C-5912/2013 E. 12.2 m.w.H.). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 7'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.