

BVGer C-4424/2022 vom 13. September 2022

Bundesverwaltungsgericht, 2022-09-13, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4424_2022_d20220913

FR: TAF C-4424/2022 du 13 septembre 2022

IT: TAF C-4424/2022 del 13 settembre 2022

Regeste

Spezialitätenliste | Zwischenverfügung; SL, Aufnahme in die Spezialitätenliste; Verfügung des BAG vom 13. September 2022

Erwägungen

E. 1

Die Vorinstanz hat mit Verfügung vom 13. September 2022 über die erstmalige Aufnahme des Arzneimittels B. _____ befunden und dabei die Festsetzung der Preise mit Nebenbestimmungen verbunden. Die Höhe der von der Vorinstanz festgesetzten Preise wird vorliegend von der Beschwerdeführerin nicht bestritten; zudem sind sich die Parteien grundsätzlich auch über die erstmalige Aufnahme von B. _____ in die Spezialitätenliste (nachfolgend SL) einig. Die gegen diese Verfügung eingereichte Beschwerde richtet sich ausschliesslich gegen eine Nebenbestimmung und zwar gegen die Höhe der vertraulichen Rückvergütung an die Krankenversicherer (vgl. auch BVGer-act. 2 Rz. 15 f.).

Mit der vorliegenden Zwischenverfügung ist festzustellen, ob die Beschwerde im vorliegenden Fall – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht – lediglich eine teilweise aufschiebende Wirkung hat, beziehungsweise ist gegebenenfalls über den Eventualantrag der Beschwerdeführerin auf teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung zu befinden. Sofern der vorliegenden Beschwerde nur teilweise aufschiebende Wirkung zukommt beziehungsweise falls die aufschiebende Wirkung teilweise zu entziehen ist, und damit das Arzneimittel B. _____ während der Dauer des Beschwerdeverfahrens bereits auf der SL zu führen ist, ist zudem über das Gesuch der Beschwerdeführerin und den Eventualantrag der Vorinstanz betreffend vorsorgliche Massnahme hinsichtlich des Rückstellungsanteils zu entscheiden.

E. 2

Aufl. 2016, Art. 55 Rz. 21). Bei negativen Verfügungen (Abweisung von

C-4424/2022 Seite 8 Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten, oder Nichteintreten auf solche Begehren [Art. 5 Abs. 1 Bst. c VwVG]) ändert die aufschiebende Wirkung an der Rechtslage nichts.

E. 2.1

Gemäss Art. 55 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021) kommt der Beschwerde grundsätzlich aufschiebende Wirkung zu.

E. 2.1.1

Die aufschiebende Wirkung einer Beschwerde ist nur bei sogenannten positiven Verfügungen (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. a und b VwVG) von Bedeutung, das heisst bei Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten beziehungsweise der Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfanges von Rechten und Pflichten (HANSJÖRG SEILER, in: Praxiskommentar VwVG, Waldmann/Weissenberger [Hrsg.],

E. 2.1.2

Wird einem Begehren des Gesuchstellers nur teilweise (oder mit einschränkenden Auflagen) entsprochen, liegt sowohl eine positive als auch eine negative Verfügung vor (vgl. SEILER, a.a.O., Rz. 29). Der Konzeption des VwVG zur aufschiebenden Wirkung entsprechend ist praxisgemäss dem Kriterium der Kontinuität erhebliches Gewicht beizumessen (Zwischenverfügung des BVGer C-4231/2017 vom 28. November 2017 E. 2.2).

E. 2.1.3

Nebenbestimmungen (Befristung, Bedingung und Auflage) konkretisieren die mit einer Verfügung festgelegten Rechte und Pflichten; sie regeln die Modalitäten einer Verfügung (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, § 28 Rz. 90, zum Nachfolgenden auch Rz. 91 ff.; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 906 ff.).

E. 2.1.4

Können einzelne Anordnungen nicht aus dem Ganzen herausgelöst werden, ohne den Zweck und Sachzusammenhang in Frage zu stellen, muss sich der Suspensiveffekt auf die ganze Verfügung erstrecken (XAVIER BAUMBERGER, Aufschiebende Wirkung bundesrechtlicher Rechtsmittel im öffentlichen Recht, 2006, Rz. 301). Bei Auflagen ist nach deren Bedeutung für die Hauptsache zu unterscheiden. Betreffen sie nur untergeordnete Aspekte, können sie selbständig angefochten werden und die aufschiebende Wirkung bezieht sich lediglich auf die Auflage (SEILER, a.a.O., Rz. 50; vgl. auch BAUMBERGER, a.a.O., Rz. 307).

E. 2.2

Vorliegend wurde der Beschwerde die aufschiebende Wirkung durch die Vorinstanz nicht entzogen. In diesem Zusammenhang machte die Beschwerdeführerin jedoch geltend, es bestehe ipso jure eine Beschränkung des Suspensiveffekts auf den Streitgegenstand, das heisst die angefochtene Nebenbestimmung. Entsprechend sei die Aufnahme von B. _____ in die SL rechtswirksam und es müssten vorsorgliche Massnahmen angeordnet werden (vgl. dazu oben Bst. B). Dieser Argumentation kann allerdings nicht gefolgt werden:

Vorliegend ist von einer gleichzeitig positiven (hinsichtlich der Aufnahme in die SL) und negativen (hinsichtlich der Auflage des Rückvergütungsan-

C-4424/2022 Seite 9 teils) Verfügung auszugehen (vgl. oben E. 2.1.2). Die Ziffer 1 (Aufnahme in die SL) und Ziffer 3 (Rückvergütungsanteil) stehen sodann – wie von der Vorinstanz zu Recht vorgebracht (vgl. dazu oben Bst. E) – in einem engen sachlichen Zusammenhang. Die Aufnahme von B. _____ in die SL zum PP von Fr. (...) je Packung mit (...) Filmtabletten zu (...) oder (...) mg Wirkstoff soll gemäss angefochtener Verfügung befristet mit einer Limitierung und unter der Auflage, dass die Beschwerdeführerin den Krankenversicherern einen festgelegten Anteil von Fr. (...) pro Packung rückvergütet,

damit das Kriterium der Wirtschaftlichkeit (überhaupt) als erfüllt betrachtet werden kann, erfolgen (BVGer-act. 2 Beilage 2 Ziff. 2.3.5). In diesem Zusammenhang ist zu betonen, dass es sich im vorliegenden Fall um eine erstmalige Aufnahme in die SL handelt, nachdem in zwei vorangehenden Verfahren vor der Vorinstanz die Aufnahme beide Male mangels Wirtschaftlichkeit verweigert worden war (vgl. BVGer-act. 2 Beilage 2 Ziff. 2.3.2). Entsprechend kann die Ziffer 3 der angefochtenen Verfügung nicht als eine nur einen untergeordneten Aspekt betreffende Nebenbestimmung qualifiziert werden, welche ohne Weiteres aus der angefochtenen Verfügung herausgelöst werden kann (vgl. dazu auch oben E. 2.1.4); die aufschiebende Wirkung der Beschwerde beschlägt mithin die gesamte Verfügung vom 13. September 2022. Damit wird im Übrigen auch dem Kriterium der Kontinuität, welchem erhebliches Gewicht zukommt, Rechnung getragen: Das Arzneimittel B. _____ war seit der Zulassung durch Swissmedic am (...) 2018 (vgl. dazu [Website von Swissmedic], besucht am 4. November 2022) nicht auf der SL aufgeführt. Die aufschiebende Wirkung hinsichtlich der gesamten Verfügung führt dazu, dass der Zustand weitergeführt wird, welcher bereits vor Verfügungserlass bestand, nämlich, dass das Arzneimittel B. _____ (weiterhin) nicht auf der SL zu führen ist.

E. 3

Vor dem Hintergrund, dass der gesamten Verfügung ipso jure aufschiebende Wirkung zukommt (vgl. oben E. 2), ist über den Eventualantrag der Beschwerdeführerin auf teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung zu befinden.

E. 3.1

Die Beschwerdeinstanz, ihr Vorsitzender oder der Instruktionsrichter kann einer Beschwerde gemäss Art. 55 Abs. 2 VwVG die aufschiebende Wirkung auf Antrag oder von Amtes wegen entziehen kann, sofern die angefochtene Verfügung – wie hier – keine Geldleistung zum Gegenstand hat. Die aufschiebende Wirkung kann auch bloss teilweise entzogen werden (SEILER, a.a.O., Art. 55 Rz. 99).

C-4424/2022 Seite 10

E. 3.1.1

Die Frage, ob im Einzelfall der Suspensiveffekt zu belassen oder zu entziehen ist, ist aufgrund einer Interessenabwägung zu beurteilen. Zu prüfen ist dabei, ob die Gründe, die für die sofortige Vollstreckbarkeit der Verfügung sprechen, gewichtiger sind als jene, die für die gegenteilige Lösung angeführt werden können, wobei der Beschwerdeinstanz ein gewisser Beurteilungsspielraum zusteht und sie ihren Entscheid auf den Sachverhalt stützt, der sich aus den vorhandenen Akten ergibt, ohne zeitraubende weitere Erhebungen anzustellen (BGE 117 V 185 E. 2b; vgl. SEILER, a.a.O., Art. 55 Rz. 92).

E. 3.1.2

Für den Entzug der aufschiebenden Wirkung müssen überzeugende Gründe von einer gewissen sachlichen und zeitlichen Dringlichkeit vorliegen und durch den Entscheid über die aufschiebende Wirkung sind soweit möglich irreparable Nachteile und präjudizielle Wirkungen zu vermeiden (vgl. SEILER, a.a.O., Art. 55 Rz. 94).

E. 3.2

Als Grund für den teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung nennt die Beschwerdeführerin insbesondere das öffentliche Interesse an der möglichst baldigen

Verfügbarkeit des Arzneimittels in der OKP, da den Patientinnen und Patienten, die den Wirkstoff D._____ nicht vertragen würden oder bei denen dieser Wirkstoff ungenügend wirke, aktuell keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen würden (vgl. oben Bst. B). Diesbezüglich ist allerdings mit der Vorinstanz festzuhalten (vgl. oben Bst. E), dass B._____ den betroffenen Patientinnen und Patienten seit der Zulassung durch Swissmedic am (...) 2018 bereits im Rahmen der Einzelfallvergütung gemäss Art. 71a ff. KVV zur Verfügung steht, weshalb vorliegend insbesondere keine Dringlichkeit erkennbar ist. Entsprechend ist das von der Vorinstanz geltend gemachte öffentliche Interesse daran, ausschliesslich Arzneimittel in die SL aufzunehmen, welche die WZW- Kriterien erfüllen, höher zu gewichten, als die in erster Linie wirtschaftlichen Interessen der Zulassungsinhaberin an einer sofortigen Aufnahme in die SL. Hinsichtlich des Vorbringens der Beschwerdeführerin, es drohe keine Präjudizierung des Beschwerdeentscheids, da sie im Falle ihres Unterliegens zur vollständigen Rückerstattung der Preisdifferenz an die Gemeinsame Einrichtung KVG verpflichtet und willens sei, weshalb dies der Situation im Falle einer Beschwerde gegen eine Preissenkung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen entspricht, ist der Vollständigkeit halber auf Folgendes hinzuweisen: Vorliegend handelt es sich, wie bereits in Erwägung 2.2 festgehalten, um eine erstmalige Aufnahme in die SL mit Limitation und Auflagen. Entsprechend unterscheidet sich der vorliegend zu beurteilende Fall wesentlich von der C-4424/2022 Seite 11 von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Situation, in welcher die Arzneimittel bereits einmal als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (Art. 32 Abs. 2 KVG) beurteilt worden sind und deshalb auf der SL geführt werden und daher das Kriterium der Kontinuität zu berücksichtigen ist (vgl. dazu auch oben E. 2.1.2 und 2.2). Somit besteht vorliegend keine Vergleichbarkeit mit SL-Verfahren betreffend die dreijährliche Preisüberprüfung, in welchen das Bundesverwaltungsgericht die teilweise aufschiebende Wirkung der Beschwerde bejaht hat (vgl. z.B. Urteil des BVGer C-415/2020 vom 16. November 2021 Bst. C-E mit Hinweis auf die Zwischenverfügung vom 4. Februar 2020; Zwischenverfügung des BVGer C-452/2018 vom 14. März 2018). Zusammenfassend ist der Eventualantrag der Beschwerdeführerin um teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung (hinsichtlich Ziffer 1 der angefochtenen Verfügung) abzuweisen.

E. 4

Damit erübrigt sich mangels Aufnahme des Arzneimittels B._____ auf die SL während der Dauer des vorliegenden Beschwerdeverfahrens der Entscheid über vorsorgliche Massnahmen hinsichtlich des Rückvergütungsanteils an die Krankenversicherer. Der entsprechende Verfahrensantrag der Beschwerdeführerin sowie Eventualantrag der Vorinstanz ist demnach zufolge Gegenstandslosigkeit abzuschreiben.

E. 5

Die Stellungnahme der Vorinstanz vom 31. Oktober 2022 ist der Beschwerdeführerin zur Kenntnis zu bringen. Weiter ist der Vorinstanz eine Frist bis zum 12. Dezember 2022 für die Vernehmlassung in der Hauptsache sowie zur Einreichung der Vorakten (inkl. separatem Aktenverzeichnis) anzusetzen.

E. 6

Die Kosten des Gesuchverfahrens sind zur Hauptsache zu schlagen

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