

BVGer C-5674/2013 vom 8. November 2016

Bundesverwaltungsgericht, 2016-11-08, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5674_2013

FR: TAF C-5674/2013 du 8 novembre 2016

IT: TAF C-5674/2013 del 8 novembre 2016

Regeste

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde gegen die Verfügung des BAG vom 5. September 2013 zuständig (Art. 5 VwVG, Art. 31 ff. VGG). Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde (BVGer act. 4), ist auf die Beschwerde einzutreten.

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 Gericht kann der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3). Bei der Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste hat das BAG einen erheblichen Beurteilungsspielraum. Diesen muss es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise nutzen (BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste erlassen (SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch). Das SL-Handbuch muss als Verwaltungsverordnung stets durch ausreichende rechtsatzmässige Regelungen gedeckt sein. Es ist als Auslegungshilfe heranzuziehen, bindet das Gericht aber nicht (vgl. Urteil des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 3.3 m.H.).

E. 2.3

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 gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen,

die von jener der Vorinstanz abweicht (BVGE 2014/1 E. 2).

E. 2.4

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen - nach denjenigen materiell-rechtlichen Rechtssätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung hatten (BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 5. September 2013 geltenden materiellen Normen. Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der aktuellen Fassung die Fassungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) gemäss den Änderungen vom 8. Mai 2013, die am 1. Juni 2013 in Kraft traten (AS 2013 1353; AS 2013 1357).

E. 3.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem Arzneimittel gemäss Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG. Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

E. 3.2

Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG). Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das BAG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die Krankenpflegeversicherung (BGE 139 V 375 E. 4.2 m.H.).

E. 3.3

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere Vorschriften finden sich in den Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus Fabrikabgabepreis und Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

E. 3.4

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Die Zulassungskriterien werden periodisch alle drei Jahre überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG; Art. 65d Abs. 1 KVV; Art. 35b Abs. 1 KLV). Gemäss Art. 65b KVV gilt ein Arzneimittel 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 (APV) beurteilt (Abs. 2). Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Schliesslich sind die Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen (Abs. 4).

E. 4.1

Nicht strittig ist, dass für B._____ und C._____ eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt, und dass die Voraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt sind. Umstritten und zu prüfen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung.

E. 4.2

Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 bestätigten - und zur Publikation vorgesehenen - Grundsatzurteil C 5912/2013 vom 30. April 2015 in E. 8 festgehalten, dass bei der dreijährlichen Prüfung dieselben Prüfkriterien und dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden sind wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren, es sei denn, ein APV ist ausnahmsweise nicht möglich. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspricht einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Der zwischenzeitlich aufgehobene Art. 65d Abs. 1bis KVV beruhte nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage.

E. 4.3

Mit Blick auf das dargelegte Grundsatzurteil steht fest, dass die streitigen, vom BAG einzig gestützt auf einen APV verfügten Preissenkungen (BAG act. 2; 4) nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruhen. Es ist nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, in reformatorischer Entscheidung einen Fabrikabgabepreis für B._____ und C._____ zu bestimmen. Dem Antrag der Beschwerdeführerin, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben, ist daher zu entsprechen. Die Streitsache ist zur neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Einbezug des TQV an die Vorinstanz zurückzuweisen.

E. 4.4

Die Streitfrage, ob für B._____ und C._____ je eine separate Wirtschaftlichkeitsprüfung vorzunehmen ist, muss offen bleiben, weil die Verordnungsbestimmungen für die Festsetzung und Überprüfung der Preise OKP-pflichtiger Arzneimittel derzeit erneut angepasst werden (vgl. www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Revision der Krankenversicherung > Preisfestsetzung Arzneimittel > Vernehmlassungsunterlagen, abgerufen am 5. Oktober 2016). Die Vorinstanz wird diese Frage gestützt auf die bei der neuen, umfassenden Prüfung anwendbaren Rechtsgrundlagen zu beantworten haben.

E. 4.5

Eine Prüfung der geltend gemachten Grundrechtsverletzungen erübrigt sich. Die angefochtene Verfügung ist ohnehin aufzuheben (vgl. im Übrigen z.B. auch die Urteile des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6 sowie C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7).

E. 5

Aus dem Dargelegten folgt, dass der entscheidwesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 5. September 2013 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG).

E. 6.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei (Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG). Die Rückweisung gilt praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. z.B. Urteil des BVGer C-2351/2013 vom 17. März 2016 E. 7.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 6.2

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. 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 Aufwands, der Bedeutung und Schwierigkeit der Streitsache ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Dispositiv S. 10

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