

# **BVGer C-928/2015 vom 11. November 2016**

Bundesverwaltungsgericht, 2016-11-11, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-928\\_2015](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-928_2015)

FR: TAF C-928/2015 du 11 novembre 2016

IT: TAF C-928/2015 del 11 novembre 2016

## **Regeste**

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde gegen die Verfügung des BAG vom 12. Januar 2015 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. 6), ist auf die Beschwerde einzutreten.

### **E. 2**

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 12. Januar 2015. Streitgegenstand ist die Höhe der Preisreduktion per 1. Juni 2015 für das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_. Dass die Beschwerdeführerin erst in der Replik beanstandete, dass kein TQV durchgeführt worden war, hindert das Gericht nicht daran, diese Frage zu prüfen, zumal ein enger Sachzusammenhang besteht und die Vorinstanz Gelegenheit hatte, sich dazu zu äussern (vgl. in diesem Sinne Urteil des BVGer C-6411/2012 vom 1. September 2015 E. 2, E. 3.4 und E. 7.2; BVGE 2014/25 E. 1.5.2 m.H.). Soweit die Beschwerdeführerin in der Replik eine Preiserhöhung beantragt, bildete diese indes nicht Gegenstand der angefochtenen Verfügung, weshalb in diesem Umfang auf die Beschwerde nicht einzutreten ist (vgl. BVGE 2014/25 E. 1.5.3). Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf keine Preiserhöhung verfügt werden kann (vgl. Art. 65e KVV; hinten E. 3.4), und dass die Verfügung vom 15. Dezember 2014, mit welcher das BAG ein Preiserhöhungsgesuch abgewiesen hat, unangefochten in Rechtskraft erwachsen ist (vgl. Beilage 1 zur Replik der Beschwerdeführerin, BVGer act. 15).

### **E. 3.1**

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. 3.2**

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 (vgl. E. 4) 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](http://www.bag.admin.ch) > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch). Das SL-Handbuch muss als Verwaltungsverordnung stets durch ausreichende rechtssatzmässige 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. 3.3**

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. 3.4**

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 12. Januar 2015 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der Fassung vom 21. März 2014 insbesondere die KVV (SR 832.102) in der Fassung vom 14. November 2014 und die KLV (SR 832.112.31) in der Fassung vom 20. November 2014, allesamt in Kraft seit dem 1. Januar 2015 (vgl. AS 2014 2463; AS 2014 4391; AS 2014 4393).

### **E. 4.1**

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. 4.2**

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, SL). 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. 4.3**

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. 4.4**

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sowie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut swissmedic gültig zugelassen ist (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV; Art. 30 KLV). Die Zulassungskriterien werden periodisch alle drei Jahre (Art. 65d KVV) sowie u.a. auch bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten überprüft (Art. 65e KVV). 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).

### **E. 5.1**

Streitig und zu prüfen ist die von der Vorinstanz im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Ablauf des Patentschutzes angeordnete Preisreduktion für das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ (vgl. E. 2).

### **E. 5.2**

Das Bundesverwaltungsgericht hat im zur Publikation vorgesehenen Grundsatzurteil C 5912/2013 vom 30. April 2015 in E. 8 festgehalten, dass die dreijährliche periodische Wirtschaftlichkeitsprüfung auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren hat, es sei denn, ein APV ist ausnahmsweise nicht möglich. Der im Januar 2015 (vgl. E. 3.4) noch in Kraft stehende, zwischenzeitlich jedoch aufgehobene Art. 65d Abs. 1bis KVV beruhte nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage. Das Bundesgericht hat dieses Grundsatzurteil mit BGE 142 V 26 bestätigt.

### **E. 5.3**

In Bezug auf die hier strittige Prüfung bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e KVV) hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass die Praxis der Vorinstanz, beim Patentablauf auf den TQV zu verzichten, nicht durch eine Gesetzes- oder Verordnungsgrundlage gedeckt ist. Auch nach Ablauf des Patentschutzes ist grundsätzlich eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand von APV und TQV durchzuführen (vgl. Urteile des BVGer C-3590/2012 und C 6411/2012 vom 1. September 2015 je E.7). Das Bundesgericht hat dies bestätigt (vgl. Urteile des BGer 9C\_739/2015 [zur Publikation vorgesehen] E. 4 f. sowie 9C\_736/2015 je vom 20. Juni 2016). Der Vernehmlassungs-Entwurf der jüngsten Revision der KVV sieht entsprechend vor, dass auch im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf ein TQV zur Anwendung gelangen soll (vgl. [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Themen > Krankenversicherung > Revision der Krankenversicherung > Preisfestsetzung Arzneimittel, abgerufen am 13. Oktober 2016).

#### **E. 5.4**

Mit Blick auf die dargelegte Rechtsprechung steht fest, dass die streitige, vom BAG einzig gestützt auf einen APV verfügte Preissenkung (BAG act. 6) nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht. Der Sachverhalt wurde betreffend TQV nicht abgeklärt, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die angefochtene Verfügung ist aufzuheben, die Sache ist an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen.

#### **E. 6.1**

Die Streitfrage nach der Gewährung einer Toleranzmarge beim APV im Rahmen der Preisüberprüfung nach Patentablauf hat das Bundesverwaltungsgericht in den Urteilen C-3590/2012 und C-6411/2012 vom 1. September 2015 umfassend geprüft und verneint (E. 8 ff.; vgl. auch Urteil des BVGer C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 E. 8.6).

#### **E. 6.2**

Zur behaupteten Gehörsverletzung (Art. 29 Abs. 2 BV; Art. 35 VwVG) ist festzuhalten, dass die Vorinstanz die angefochtene Verfügung zwar knapp, aber hinreichend begründet hat. Sie hat nachvollziehbar und unter Bezug auf den konkreten Sachverhalt die einschlägigen Rechtsgrundlagen sowie ihre stete Praxis dargelegt, dass die KVV bei der Prüfung nach Ablauf des Patentschutzes keine Toleranzmarge vorsieht, weshalb sie diese nicht gewährte. Die Beschwerdeführerin konnte dies sachgerecht anfechten. Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass es sich um eine standardisierte, häufig durchgeführte Prüfung handelt, weshalb keine überhöhten Anforderungen an die Begründungsdichte gestellt werden dürfen (vgl. allgemein BGE 142 I 135 E. 2.1; BGE 138 I 232 E. 5.1; BGE 137 II 266 E. 3.2; BVGE 2013/46 E. 6.2.5 f. je m.w.H.).

#### **E. 7**

Nach dem Gesagten wurde der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt und die Preisüberprüfung nach Patentablauf anhand einer ungenügenden Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 12. Januar 2015 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Im darüber hinausgehenden Umfang (vgl. E. 6) ist die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist (vgl. E. 2).

#### **E. 8.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Verfahrenskosten sind hier unter Berücksichtigung aller Bemessungsfaktoren auf Fr. 4'000.- festzusetzen (Art. 63 Abs. 4bis VwVG). Die Beschwerdeführerin obsiegt teilweise (BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), unterliegt jedoch mit Bezug auf die beantragte Gewährung der Toleranzmarge und den Antrag auf Preiserhöhung, auf den nicht eingetreten wird (vgl. E. 2). Es erscheint angemessen, ihr die Hälfte der Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. auch Urteil des BVGer C-3590/2012 E. 12.3). Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

#### **E. 8.2**

Die teilweise obsiegende Beschwerdeführerin hat Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen Kosten zu Lasten der Vorinstanz (Art. 64 VwVG; Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). 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 des Verfahrens ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Dispositiv S. 9

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