

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

9C_443/2016

Urteil vom 3. Mai 2017

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichterin Pfiffner, Präsidentin,
Bundesrichter Meyer, Parrino,
Gerichtsschreiber Furrer.

Verfahrensbeteiligte

A. _____ AG,
vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und/oder Claudio Helmle,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Beschwerdegegner.

Gegenstand

Krankenversicherung (Spezialitätenliste; dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen),

Beschwerde gegen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. Mai 2016.

Sachverhalt:

A.

Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen derjenigen Arzneimittel, die in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; fortan: SL) aufgeführt sind, informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die A. _____ AG am 26. März 2012 darüber, dass die Arzneimittel mit SL-Aufnahmedatum 2009, 2006, 2003, 2000 etc. überprüft würden und bat um Eingabe von Daten betreffend das Arzneimittel B. _____ in der bereitgestellten Internet-Applikation. Mit Mitteilung vom 16. Juli 2012 an die A. _____ AG legte das BAG dar, weil B. _____ in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei, werde die Wirtschaftlichkeit ausschliesslich anhand eines therapeutischen Quervergleichs (nachfolgend: TQV) mit den Arzneimitteln C. _____, D. _____, E. _____, F. _____, G. _____ sowie H. _____ beurteilt, was zu einem Senkungssatz von 13,2 % führe. Dieser werde mit Wirkung per 1. November 2012 auf die gesamte Gamme von B. _____ angewendet. Nach zahlreichen Einwänden der A. _____ AG zu den Modalitäten und Parametern der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B. _____ zu denen sich das BAG mit Mitteilungen vom 4. September und 16. November 2012 äusserte, senkte das BAG mit Verfügung vom 4. Dezember 2012 die SL-Preise von B. _____ per 1. Januar 2013 um 12,42 %. Dies u.a. mit der Begründung, der Senkungssatz resultiere aus einem TQV mit den Arzneimitteln C. _____, D. _____, H. _____, I. _____, G. _____ und J. _____, wobei bei den zwei letzten Präparaten die seit 1. November 2012 geltenden, in Kraft getretenen Fabrikabgabepreise berücksichtigt worden seien.

B.

Eine hiegegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht mit Entscheid vom 13. Mai 2016 ab.

C.

Die A. _____ AG führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Antrag, der

Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 13. Mai 2016 sei aufzuheben, und die Preise sämtlicher in der SL gelisteten Packungen von B._____ seien im Überprüfungsjahr 2012 bzw. per 1. Januar 2013 nicht zu senken. Eventualiter sei die Sache im Sinne der Erwägungen an das Bundesverwaltungsgericht oder an das BAG zurückzuweisen.
Der Beschwerdegegner trägt auf Abweisung der Beschwerde an.

Am 12. September 2016 äussert sich die Beschwerdeführerin zur Beschwerdeantwort.

Erwägungen:

1.

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann wegen Rechtsverletzungen gemäss Art. 95 und 96 BGG erhoben werden. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz auf Rüge hin oder von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 beruht, und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 105 Abs. 2 BGG und Art. 97 Abs. 1 BGG).

2.

Die Vorinstanz hat die hier massgebenden Grundlagen gemäss Gesetz und Rechtsprechung zutreffend dargelegt. Dies betrifft namentlich die Bestimmungen und Grundsätze zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen gemäss Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG; in der ab 16. Juli 2012 geltenden Fassung; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26 E. 5.2.1 S. 34), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG; BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.3 S. 36 ff.) sowie zur SL (Art. 52 Abs.1 lit. b KVG). Korrekt wiedergegeben hat sie ferner die relevanten Bestimmungen der KVV (in der ab 1. Mai 2012 geltenden Fassung) und der KLV (in der ab 1. September 2012 geltenden Fassung) zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

3.

Es ist unbestritten, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B._____ - weil dieses in keinem der sechs Referenzländer im Handel war - ausnahmsweise einzig ein TQV durchzuführen ist (zur Pflicht zur grundsätzlich umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels Auslandspreisvergleich [fortan: APV] und TQV grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3 S. 36 f.; vgl. auch BGE 142 V 368 E. 5.3 S. 379; 142 V 488 E. 8.2 i.f. S. 501). Unstrittig sind auch die Auswahl der dem TQV zugrunde gelegten sechs Vergleichsarzneimittel sowie die massgebenden Preise der Arzneimittel C._____, D._____, H._____ und I._____.

Strittig ist hingegen, ob das Abstellen auf die ab 1. November 2012 geltenden Fabrikabgabepreise von G._____ und J._____ rechtmässig ist.

4.

Das Bundesverwaltungsgericht erwog, es sei - im Gegensatz zum APV (1. April des Überprüfungsjahres) - in der Verordnung nicht geregelt, welches der Preisstichtag für den TQV sei resp. ob in concreto der letzte vor dem 1. November oder der ab dem 1. November 2012 geltende (Fabrikabgabe-) Preis der Vergleichsarzneimittel massgebend sei. Zwecks Klärung der Zielsetzung der dreijährlichen Überprüfung bzw. der Frage, welchem "TQV-Vergleichsstichtag" der Vorzug zu geben sei, beleuchtete es die vor und die ab 1. Januar 1996 geltende Rechtslage sowie die am 1. Juli 2009 beschlossenen Massnahmen zur Kostensenkung im Gesundheitswesen, im Rahmen derer die dreijährliche Überprüfung der Arzneimittel eingeführt wurde. Gestützt darauf gelangte die Vorinstanz zum Schluss, dem Kostensenkungs- bzw. Kosteneindämmungsprimat trage nur der TQV-Vergleichsstichtag ab 1. November bzw. die Weitergabe einer allfälligen Preissenkung des im selben Jahr überprüften Vergleichspräparats Rechnung. Werde stattdessen auf den vor dem 1. November geltenden, nicht gesenkten Preis abgestellt, habe dies keine kostensenkende Wirkung, obschon die aktuelle Überprüfung des TQV-Vergleichspräparats einen klaren Preissenkungsbedarf ausgewiesen habe. Auch die vom Bundesgericht

in BGE 142 V 26 angeführten Gründe für die Notwendigkeit der Durchführung eines TQV sprächen dafür, bei der Überprüfung auf möglichst aktuelle Daten abzustellen. Würde beim TQV auf den vor dem 1. November geltenden Preis des parallel überprüften Vergleichspräparats abgestellt, führte dies zu einem paradoxen Umstand: Einerseits würde der auf aktuellen Werten (Auslandpreise am 1. April

des Überprüfungsjahres sowie durchschnittlicher Wechselkurs in der massgeblichen Periode) basierende APV des zu überprüfenden Arzneimittels berücksichtigt und andererseits flösse indirekt über den TQV ein veralteter APV des Vergleichspräparats in die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung ein. Die Überprüfung gäbe diesfalls nur unzureichend darüber Aufschluss, ob das zu überprüfende Arzneimittel ab 1. November des Überprüfungsjahres tatsächlich noch die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfülle.

5.

5.1. Die Beschwerdeführerin rügt zunächst, der angefochtene Entscheid verletze das Legalitätsprinzip, da eine gesetzliche Grundlage in Form einer eindeutigen und klaren Regelung auf Gesetzesstufe für die Berücksichtigung zukünftiger und nicht rechtskräftiger Preise im Rahmen eines TQV fehle. Gemäss der gesetzlichen Konzeption des KVG sei im Rahmen des TQV auf rechtskräftige, bzw. rechtsgültige und sichere Preise abzustellen, wogegen die Berücksichtigung zukünftiger, nicht rechtskräftiger und damit unsicherer Preise unzulässig sei. Dies ergebe sich direkt aus dem Wortlaut der hier massgeblichen Verordnungsbestimmung zur dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Gegenstand der Prüfung von Art. 65d Abs. 1 KVV sei, ob ein Arzneimittel verglichen mit den im Zeitpunkt der Überprüfung aktuellen Konditionen die Aufnahmebedingungen noch erfülle. Das Vorgehen der Vorinstanz, voreilig unsichere Preise für die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung heranzuziehen, sei unzumutbar und unverhältnismässig und führe zu einem willkürlichen und fast unumstösslichen Eingriff in die Rechtsstellung der ZulassungsinhaberIn eines Arzneimittels.

Wie es sich mit der Frage nach der hinreichenden gesetzlichen Grundlage für das Abstellen auf zukünftige bzw. noch nicht rechtskräftig festgesetzte Preise verhält, braucht in casu nicht geprüft zu werden. Wie der Beschwerdegegner bereits in der Verfügung vom 4. Dezember 2012 festgestellt hatte, waren die Preissenkungen betreffend G._____ und J._____ mit Wirkung per 1. November 2012 im Zeitpunkt der Verfügung betreffend die Preissenkung von B._____ (4. Dezember 2012) bereits im Rechtskraft erwachsen. Dies wird von der Beschwerdeführerin - wenn auch in einer etwas kryptischen Formulierung - anerkannt (vgl. dazu E. 5.2 hernach). Folglich bildeten die ab 1. November 2012 geltenden Preise von G._____ und J._____ selbst dann Teil der Grundlage des TQV von B._____, wenn der von der Beschwerdeführerin postulierten Prämisse gefolgt würde, es könne nur auf rechtskräftig verfügte Preise abgestellt werden bzw. es seien die im Zeitpunkt der Überprüfung aktuell gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichsarzneimittel massgebend. Beides war in concreto der Fall. Mithin erübrigen sich Weiterungen zu den zahlreichen weiteren Rügen der Beschwerdeführerin betreffend das Abstellen auf nicht rechtskräftige Vergleichspreise.

5.2. Gegen das soeben Dargelegte (E. 5.1 hievor) wendet die Beschwerdeführerin - wie bereits vor Bundesverwaltungsgericht - sinngemäss ein, sie müsse sich die zum Verfügungszeitpunkt bestehende Rechtskraft der Preissenkungen der Vergleichsarzneimittel wegen rechtsmissbräuchlicher Verfahrensverzögerung von Seiten des BAG nicht entgegenhalten lassen. Eine rechtsmissbräuchliche Verfahrensverzögerung sei dem BAG deshalb anzulasten, da dieses bereits vor dem 1. Juni 2012 Abklärungen betreffend den TQV hätte machen können bzw. weil bereits vor der Einreichung der Unterlagen zum APV per Stichtag 31. Mai (Art. 35b Abs. 4 KLV; in der bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung) bekannt gewesen sei, dass ein TQV durchzuführen sei - gemäss BGE 142 V 26 setze die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zwingend einen APV und einen TQV voraus. Hätte der Beschwerdegegner bereits vor dem 1. Juni 2012 Abklärungen zum TQV getätigt, wäre es trotz den von der Beschwerdeführerin erhobenen Einwänden gegen die Modalitäten der Wirtschaftlichkeitsprüfung durchaus möglich gewesen, die Verfügung betreffend B._____ auf den gemäss Verordnung vorgesehenen Zeitpunkt zu erlassen. Indes habe sich das BAG übermässig viel Zeit gelassen, um die jeweiligen Eingaben der Beschwerdeführerin mittels einer Mitteilung zu beantworten.

Von einer Verfahrensverzögerung des BAG kann entgegen der Beschwerde keine Rede sein. Zunächst zielt der Hinweis auf BGE 142 V 26 zwecks Begründung, weshalb der Beschwerdegegner bereits vor dem 1. Juni 2012 (Termin für die Eingabe der für den APV notwendigen Daten) Abklärungen betreffend den TQV hätte tätigen können resp. müssen, ins Leere. Das erwähnte Grundsatzurteil des Bundesgerichts erging (erst) am 14. Dezember 2015, nota bene fast drei Jahre nach der Preissenkungsverfügung vom 4. Dezember 2012. Demnach musste das BAG noch nicht um die Bundesrechtswidrigkeit von Art. 65d Abs. 1bis KVV (in der hier massgebenden, von 1. Mai 2012 bis 31. Mai 2013 geltenden Fassung; vgl. dazu Urteil 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016)

wissen resp. durfte nach dem Wortlaut der Verordnungsbestimmung davon ausgehen, es sei grundsätzlich eine auf den APV limitierte Wirtschaftlichkeitsprüfung vorzunehmen. Insofern bestand bis zur Meldung seitens der Beschwerdeführerin, B. _____ sei in keinem der sechs Referenzländer im Handel, keinerlei Anlass, um Abklärungen im Hinblick auf die Durchführung eines TQV in die Wege zu leiten. Verfehlt ist ferner der Vorwurf, das BAG habe sich zur Beantwortung bzw. Bearbeitung der Einwände der Beschwerdeführerin übermässig viel Zeit gelassen. Zwischen den Einwänden vom 31. Juli und 13. September 2012 und den Mitteilungen des BAG vom 4. September und 16. November 2012 liegen ein bzw. knapp zwei Monate. Diese Bearbeitungsdauer kann angesichts der Vielzahl der erhobenen Einwände nicht als übermässig lang bezeichnet werden. Moniert wurden der Nichteinbezug der Arzneimittel I. _____ und J. _____ beim TQV, die Nichtberücksichtigung des APV, die Wahl der massgeblichen Packung bzw. Dosisstärke, die Nichtberücksichtigung eines Innovationszuschlags die zeitlich massgeblichen Preise des Arzneimittels G. _____ sowie der in Aussicht gestellte Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde, wobei diese Einwände teilweise mit umfangreichen Beilagen (u.a. klinischen Studien) untermauert wurden, die es von Seiten des BAG zu prüfen galt.

5.3. Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, der angefochtene Entscheid bzw. die damit bestätigte Verfügung vom 4. Dezember 2012 seien bereits deshalb aufzuheben, weil die vorliegende Preissenkung einer gesetzlichen Grundlage entbehre. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV habe per 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung zu erfolgen, sofern die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung ergebe, dass der geltende Höchstpreis zu hoch sei. Die Preissenkung sei hier allerdings auf den 1. Januar 2013 hin erfolgt. Eine solch beliebige "Zwischenprüfung" der Aufnahmebedingungen habe der Verordnungsgeber nicht vorgesehen.

Auch dieser Einwand ist unbegründet. In sachverhaltlicher Hinsicht ist evident, dass die hier zu beurteilende Preissenkung nicht aufgrund einer - im massgebenden Zeitraum (noch) nicht vorgesehenen - Zwischenüberprüfung (vgl. Art. 66a in der ab 1. Juli 2015 geltenden Fassung [Änderung der KVV vom 29. April 2015; AS 2015 1255]), sondern im Rahmen des in Art. 65d KVV postulierten dreijährlichen Überprüfungsrhythmus erfolgte. Der Umstand, dass die Preissenkung nicht auf den in Art. 65d Abs. 2 KVV vorgesehenen Termin (1. November) hin, sondern ausnahmsweise - bedingt durch die Verzögerungen, die durch die Einwände der Beschwerdeführerin bzw. die Gewährung des rechtlichen Gehörs entstanden - per 1. Januar des der Überprüfung folgenden Jahres erfolgte, ändert daran nichts. Weder wird in der Beschwerde dargelegt noch ist anderweitig ersichtlich, weshalb es sich bei Art. 65d Abs. 2 KVV, der als Termin für eine allfällige Preissenkung den 1. November des Überprüfungsjahres bestimmt, nicht um eine blosser Ordnungsvorschrift handeln sollte. Im Gegenteil liefe die Ausgestaltung als Gültigkeitsvorschrift resp. die damit einhergehende Ungültigkeitssanktion im Falle der Nichteinhaltung des vorgesehenen Termins dem Bestreben des Gesetzgebers

diametral zuwider, Leistungen auszusondern, die den kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprechen (BGE 142 V 26 E. 5.4 S. 39; zur Abgrenzung zwischen Ordnungs- und Gültigkeitsvorschrift: BGE 132 V 42 E. 3.4 S. 45 f.). Aus der Nichteinhaltung des Preissenkungstermins kann die Beschwerdeführerin - zumal dem BAG kein rechtsmissbräuchliches Verhalten vorgeworfen werden kann (E. 5.2 hievore) - demnach nichts zu ihren Gunsten ableiten, abgesehen davon, dass sie durch die verzögerte Preissenkung in den Genuss kam, zwei zusätzliche Monate lang vom höheren SL-Preis zu profitieren.

5.4. Schliesslich moniert die Beschwerdeführerin, das BAG habe bei den Preissenkungen der Vergleichspräparate G. _____ und J. _____ gestützt auf die bundesrechtswidrige Bestimmung von Art. 65d Abs. 1bis KVV ausschliesslich einen APV durchgeführt. Die daraus resultierenden Preise seien bundesrechtswidrig. Weil die Preissenkung von B. _____ auf diesen Vergleichspreisen basiere, sei sie ihrerseits bundesrechtswidrig. Deshalb und weil die Beschwerdeführerin in den Preissenkungsverfahren betreffend G. _____ und J. _____ nicht Partei gewesen sei, müsse sie sich die Preise dieser Vergleichsarzneimittel nicht entgegenhalten lassen.

Wie es sich mit den Modalitäten der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung verhält, die zu den ab 1. November 2012 geltenden SL-Preisen der Arzneimittel G. _____ und J. _____ geführt haben, ist hier nicht zu prüfen. Im vorliegenden Verfahren, das einzig den SL-Preis des Arzneimittels B. _____ betrifft, besteht bereits aus anfechtungs- bzw. streitgegenständlicher Hinsicht (BGE 125 V 413 E. 2a S. 415; 142 I 155 E. 4.4.2 S. 156) keinerlei Raum, die Rechtmässigkeit der rechtskräftig verfügten Preise der Vergleichsarzneimittel quasi vorfrageweise einer Überprüfung zuzuführen. An der Massgeblichkeit der

Vergleichspreise ändert auch der Einwand der fehlenden Parteistellung in den Verfahren betreffend die Überprüfung der Vergleichsarzneimittel nichts, lassen doch weder Gesetz noch Rechtsprechung das Heranziehen eines Vergleichspreises nur unter der Voraussetzung zu, dass die Zulassungsinhaberin des zu überprüfenden Arzneimittels Parteistellung in jenen Verfahren hatte, die die Vergleichsarzneimittel betrafen.

5.5. Nach dem Gesagten hält der angefochtene Entscheid vor Bundesrecht stand, was zur Abweisung der hiegegen erhobenen Beschwerde führt.

6.
Die unterliegende Beschwerdeführerin trägt die Verfahrenskosten (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.
2.
Die Gerichtskosten von Fr. 12'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.
3.
Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 3. Mai 2017
Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Pfiffner

Der Gerichtsschreiber: Furrer