Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 1/2}
9C 958/2012, 9C 959/2012

Urteil vom 20. Dezember 2012
II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter U. Meyer, Präsident,
Bundesrichter Borella, Kernen,
Bundesrichterinnen Pfiffner Rauber, Glanzmann,
Gerichtsschreiber Nussbaumer.

Verfahrensbeteiligte
Novartis Pharma Schweiz AG,
vertreten durch die Rechtsanwälte PD Dr. Markus Schott und/oder Philippe Fuchs
und/oder Manuel Annasohn,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Beschwerdegegner.

Gegenstand
Krankenversicherung (aufschiebende Wirkung),

Beschwerden gegen die Verfügungen des Bundesverwaltungsgerichts vom 16. November 2012.

Sachverhalt:

A.
Mit Verordnungsänderung vom 1. Juli 2009, in Kraft seit 1. Oktober 2009 (AS 2009 4245), hatte der Bundesrat entschieden, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind, alle drei Jahre darauf hin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV]). Gestützt auf diese Bestimmung leitete das BAG mit Schreiben vom 26. März 2012 an alle betroffenen Pharmaunternehmen die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2012 ein. In Anwendung des durch Verordnungsänderung vom 21. März 2012 in Art. 65d aufgenommenen, am 1. Mai 2012 in Kraft getretenen Abs. 1bis (AS 2012 1767) beurteilte das BAG die Wirtschaftlichkeit in der Folge ausschliesslich auf der Grundlage eines Vergleiches mit der Preisgestaltung im Ausland (APV); ein Therapeutischer Quervergleich (TQV) wurde nicht durchgeführt. Dieses Prozedere führte das BAG dazu, mit Verfügungen vom 26. September 2012 folgende Senkungen der SL-Preise per 1. November 2012 anzuordnen:
- 9C 958/2012 D.: -20,8 %;
- 9C 959/2012 E.: -15,5 %;
Wie schon im Rundschreiben vom 26. März 2012 angekündigt (Ziff. 15), entzog das BAG mit im Wesentlichen gleich lautender Begründung (Ziff. 1.9) einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung (Verfügungen vom 26. September 2012).

B.
Die Novartis Pharma Schweiz AG wandte sich je beschwerdeweise hiegegen an das Bundesverwaltungsgericht, wobei sie in prozessualer Hinsicht die Wiederherstellung der entzogenen aufschiebenden Wirkung beantragte. Mit Zwischenverfügungen vom 16. November 2012 wies das Bundesverwaltungsgericht den Antrag um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde ab.

C.

Die Novartis Pharma Schweiz AG lässt mit separaten, jeweils gleichlautenden Beschwerden in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beantragen, die beiden vorinstanzlichen Zwischenverfügungen seien aufzuheben und es sei in den entsprechenden Hauptverfahren die aufschiebende Wirkung der Beschwerde wieder herzustellen.
Das BAG schliesst auf Abweisung der Beschwerde.

D.
Mit Verfügungen vom 22. November 2012 hat der Instruktionsrichter dem BAG die Vollstreckung der Verfügung vom 26. September 2012 vorläufig untersagt.

Erwägungen:

1.
1.1 Die angefochtenen Verfügungen sind Zwischenverfügungen (Art. 93 BGG) auf dem Gebiet vorsorglicher Massnahmen (Art. 98 BGG).
Der nicht wieder gutzumachende Nachteil (Art. 93 Abs. 1 lit. a BGG) ist ohne weiteres zu bejahen. Denn weder das Bundesverwaltungsgericht noch der Beschwerdegegner stellen - zu Recht - in Abrede, dass die Beschwerdeführerin Einnahmenausfälle erleidet, wenn sie mit Wirkung ab 1. November 2012 und während der gesamten Dauer des Hauptverfahrens verpflichtet wird, die zwei Medikamente zu den verfügten tieferen Preisen zu fakturieren. Darin ist ein wirtschaftlicher Nachteil zu erblicken, für den die Beschwerdeführerin selbst bei Obsiegen im Hauptverfahren nicht ohne weiteres entschädigt würde (Urteil K 71/78 vom 4. April 1979 E. 2c mit Hinweis, RSKV 1979 380 S. 203). Da im Weitern die Rügen einer Verletzung verfassungsmässiger Rechte in den Beschwerden genügend substanziiert sind (Art. 106 Abs. 2 BGG), ist auf die Beschwerden einzutreten.

1.2 Die beiden Beschwerden, bei denen es um die gleichen Sach- und Rechtsfragen geht, sind zu vereinigen und in einem Urteil zu erledigen (Art. 24 BZP in Verb. mit Art. 71 BGG; vgl. BGE 113 Ia 390 E. 1 S. 394).

2.
Nach dem gemäss Art. 37 VGG im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht anwendbaren Art. 55 VwVG hat die Beschwerde aufschiebende Wirkung (Abs. 1). Hat die Verfügung nicht eine Geldleistung zum Gegenstand, so kann die Vorinstanz darin einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung entziehen; die selbe Befugnis steht der Beschwerdeinstanz, ihrem Vorsitzenden oder dem Instruktionsrichter nach Einreichung der Beschwerde zu (Abs. 2).

2.1 Nach ständiger Rechtsprechung hat die Verfügung eine Geldleistung im Sinne von Art. 55 Abs. 2 VwVG zum Gegenstand, wenn sie den Verfügungsadressaten zu einer solchen Leistung verpflichtet. Eine Verfügung über eine Geldleistung liegt dagegen nicht vor, wenn sie die Betroffenen daran hindert, Leistungen zu erlangen, auf die sie Anspruch erheben. Ein Anwendungsfall von Art. 55 Abs. 2 VwVG ist daher beispielsweise nicht gegeben, wenn eine Behörde Preiserhöhungen auf Waren oder Dienstleistungen untersagt. Nicht anders verhält es sich, wenn eine Verfügung in Frage steht, mit welcher Arzneimittel vorbehältlich einer von der verfügenden Behörde festgesetzten Preissenkung aus der SL gestrichen werden (erwähntes Urteil K 71/78 E. 2b mit Hinweis). An dieser Rechtsprechung ist festzuhalten. Doch ist bei der Interessenabwägung zu berücksichtigen, dass die Wirkungen einer Verfügung, welche den Leistungserbringer zur Preisreduktion verpflichtet, den Wirkungen eines Verwaltungsaktes, welcher den Adressaten zur Zahlung verhält, im wirtschaftlichen Ergebnis sehr nahe kommen.

2.2 Bei der Regelung der aufschiebenden Wirkung in der Verwaltungsrechtspflege hat der Gesetzgeber zwei einander widerstrebende Interessenlagen zu würdigen: Einerseits ist dem Bürger, sei es natürliche oder juristische Person, an der aufschiebenden Wirkung, d.h. daran gelegen, dass eine ihn belastende Verfügung nicht vollstreckt wird, bevor sie rechtskräftig geworden ist. Dem steht das Interesse des Gemeinwesens entgegen, dass die als dringlich erachtete Vollstreckung einer Verfügung während eines Beschwerdeverfahrens nicht gehindert oder dadurch vereitelt wird, mit andern Worten, dass einer Beschwerde die aufschiebende Wirkung entzogen werden kann (BGE 110 V 40 E. 5a S. 44 mit Hinweisen). Im Rahmen des Art. 55 VwVG ist der Entzug des Suspensiveffekts die Ausnahme. Er muss, resultierend aus einer Interessenabwägung, auf klaren und überzeugenden Motiven beruhen (Urteil 1C 88/2009 vom 31. August 2009 E. 3.1 mit Hinweisen).

3.
3.1 Das Bundesverwaltungsgericht hat in den angefochtenen Zwischenverfügungen für die

Bestätigung des verfügten Entzuges der aufschiebenden Wirkung im Wesentlichen das öffentliche Interesse an der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen bzw. an sofort wirksamen Preissenkungen angeführt. In den vom 22. November 2012 datierenden, eine andere Firma betreffenden Zwischenverfügungen wird ferner auch das Interesse der versicherten Patienten (die auf das konkret in Frage stehende Medikament angewiesen sind) an einer sofortigen Preissenkung erwähnt, wogegen in den im vorliegenden Verfahren strittigen Verfügungen vom 16. November 2012 von den finanziellen Nachteilen "für die Versicherten" bloss im Zusammenhang mit der seitens der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Rückabwicklung durch Überweisung des Differenzbetrages an die Stiftung Gemeinsame Einrichtung die Rede ist.

3.2 Beide Begründungsstränge sind indessen eindeutig zu wenig konkret und überzeugend, um den vorzeitigen und definitiven Eingriff in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin zu rechtfertigen.
3.2.1 Dass ein öffentliches Interesse an möglichst preisgünstigen Medikamenten besteht, ist unbestritten, begründet als solches aber noch nicht gleichzeitig ein öffentliches Interesse am sofortigen Vollzug der gesenkten Preise. Angesichts des im Verhältnis zu den Gesamtkosten kaum quantifizierbaren Spareffektes, welcher durch eine sofortige Anwendung der ab 1. November 2012 verfügten Preise erzielt werden könnte, fehlt es an der Dringlichkeit, welche ein Wesenselement des vorläufigen Rechtsschutzes bildet. In diesem Zusammenhang tragen die angefochtenen Zwischenverfügungen dem Rechtsumstand keine Rechnung, dass die verfügten Medikamentenpreissenkungen gestützt auf den per 1. Mai 2012 in Kraft gesetzten Art. 65d Abs. 1bis KVV ausschliesslich auf einem Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland beruhen, unter Ausschluss eines Therapeutischen Quervergleichs. Dabei macht die Frage nach der Rechtsbeständigkeit dieser Verordnungsregelung gerade wesentlich das Thema des Hauptverfahrens aus. Wenn auch diesbezüglich nicht von eindeutigen Prozessaussichten gesprochen werden kann, so gebietet ein solcher Systemwechsel, welcher erst noch Gegenstand gerichtlicher Inzidenzkontrolle bilden wird, Zurückhaltung hinsichtlich dessen sofortigen
Vollzuges.

3.2.2 Auf diesem Hintergrund erscheinen die vorinstanzlich angerufenen öffentlichen Interessen, was die kostenmässigen Auswirkungen einer sofortigen Durchsetzung der Preissenkung anbelangt, eindeutig zu unbestimmt, um die nicht wieder gutzumachende Schmälerung der wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin hinzunehmen. Wie von keiner Seite in Frage gestellt wird, ist es für die Beschwerdeführerin ausgeschlossen, bei den Käufern bzw. Kostenträgern die Preisdifferenzen nachzufordern, falls sie im Hauptverfahren (ganz oder teilweise) obsiegen sollte. In einer solchen Situation die aufschiebende Wirkung zu verweigern, verletzt das oberste Ziel einer jeglichen Massnahme des vorläufigen Rechtsschutzes: bedrohte Rechtspositionen bis zum materiellen Entscheid zu sichern und das Ergebnis des Hauptverfahrens nicht vorwegzunehmen.
3.2.3 Demgegenüber vereitelt die Gewährung der aufschiebenden Wirkung das mit den verfügten Preissenkungen verfolgte Ziel keineswegs. Die Beschwerdeführerin ist gegenüber dem Beschwerdegegner verpflichtet, über die ab 1. November 2012 getätigten Medikamentenverkäufe dokumentiert abzurechnen (vgl. Art. 35b Abs. 4 lit. b KLV). Sollte die am Recht stehende Leistungserbringerin im Hauptverfahren unterliegen, ist sie in sinngemässer Anwendung von Art. 67 Abs. 2ter KVV zu verpflichten, die seit 1. November 2012 diesfalls zu hohen Verkaufserlöse im Umfang der Differenz zu den verfügten Preisen an die Stiftung Gemeinsame Einrichtung (Art. 18 ff. KVG) zu überweisen. Damit kann das öffentliche Interesse an einem wirtschaftlichen KVG-Vollzug ohne Abstriche beachtet werden, indem die zu hohen Kostenvergütungen dem globalen Finanzhaushalt der obligatorischen Krankenpflegeversicherung wieder zufliessen. Die einzelnen obligatorisch versicherten Personen ihrerseits sind in Anbetracht der gesetzlichen Regelungen über die Kostenbeteiligung (Art. 64 KVG, Art. 103 ff. KVV) vom Aufschub der verfügten Preissenkungen nur marginal betroffen, weshalb dieser Aspekt im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes nicht ausschlaggebend sein kann. Im übrigen lässt
sich mit einer beförderlichen materiellen Beurteilung im Hauptverfahren der Gefahr wirksam begegnen, dass das dreijährige Überprüfungssystem aus den Angeln gehoben würde.

3.3 Soweit sich Beschwerdegegner und Vorinstanz auf ältere Entscheide des Eidg. Versicherungsgerichts berufen (in SVR 1997 KV Nr. 93 publizierte E. 4b von BGE 122 V 412 und SVR 2001 KV Nr. 12 E. 2), ist dem entgegen zu halten, dass in den ersten Jahren nach dem Inkrafttreten des KVG (1. Januar 1996) ganz andere Verhältnisse bestanden, als sie im Medikamentenbereich heutzutage vorherrschen. Davon abgesehen hat das Bundesgericht im letzten beurteilten Fall einer Medikamentenpreissenkung die aufschiebende Wirkung für das letztinstanzliche Verfahren gewährt (Verfügung vom 6. Februar 2007, erwähnt in SVR 2007 KV Nr. 13).

4.
Bei diesem Verfahrensausgang hat die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 BGG). Gerichtskosten sind bei diesem Verfahrensausgang nicht zu erheben (Art. 66 Abs. 1 und Abs. 2 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerden werden gutgeheissen und die angefochtenen Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts vom 16. November 2012 aufgehoben. Die beiden vorinstanzlichen Beschwerden gegen die Verfügungen vom 26. September 2012 haben aufschiebende Wirkung.

2.
Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.
Das BAG hat der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 4000.- zu bezahlen.

4.
Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 20. Dezember 2012
Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Meyer

Der Gerichtsschreiber: Nussbaumer