Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

9C 707/2015

Urteil vom 9. Februar 2016

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichterin Glanzmann, Präsidentin,
Bundesrichter Meyer, Bundesrichterin Moser-Szeless,
Gerichtsschreiber Furrer.

Verfahrensbeteiligte
Bundesamt für Gesundheit, Kranken- und Unfallversicherung, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Beschwerdeführer,

gegen

A._____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Schott Markus,
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand
Krankenversicherung (Spezialitätenliste; dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen),

Beschwerde gegen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 17. August 2015.

Sachverhalt:

A.
Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen derjenigen Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind (Art. 65d Abs. 1 KVV [SR 832.102]; in der bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung), 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 der entsprechenden Daten in der bereitgestellten Internet-Applikation. Gemäss Art. 65d Abs. 1bis KVV (aufgenommen durch Verordnungsänderung vom 21. März 2012 [AS 2012 1767]) beurteilte das BAG die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels X._____ ® ausschliesslich auf der Grundlage eines Auslandpreisvergleichs (fortan: APV); ein Therapeutischer Quervergleich (nachfolgend: TQV) wurde nicht durchgeführt. In der Folge teilte das BAG der A._____ AG mit, X._____ ® sei im Vergleich zum ausländischen Durchschnittspreis zu teuer und damit nicht mehr wirtschaftlich, weshalb es eine Preissenkung von 74,48 % beabsichtige (Mitteilung vom 30. August 2012). Mit Stellungnahmen vom 20. September, 26. Oktober und 15. November 2012 stellte sich die A._____ AG u.a. auf den Standpunkt, bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit müsse auch ein TQV durchgeführt werden. Mit Verfügung vom 5. Dezember 2012 setzte das BAG die SL-Preise von X._____ ® - unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % - mit Wirkung ab 1. Januar 2013 wie folgt fest:
Packung Neuer FAP Neuer PP
ab 01.01.2013 ab 01.01.2013

Tabl 10mg 28 Stk Fr. XXX Fr. XXX
Tabl 10mg 98 Stk Fr. XXX Fr. XXX
Tabl 20mg 28 Stk Fr. XXX Fr. XXX
Tabl 20mg 98 Stk Fr. XXX Fr. XXX
Tabl 5mg 28 Stk Fr. XXX Fr. XXX
Tabl 5mg 98 Stk Fr. XXX Fr. XXX

B.
Eine hiegegen erhobene Beschwerde hiess das Bundesverwaltungsgericht mit Entscheid vom 17. August 2015 in dem Sinne gut, als es die angefochtene Verfügung aufhob und die Sache an das BAG zurückwies, damit dieses nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen (Prüfung der Aufnahmebedingungen unter Einschluss von APV und TQV) über die Preissenkung neu verfüge.

C.
Das BAG erhebt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Antrag, der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 17. August 2015 sei aufzuheben und die Verfügung des BAG vom 15. (recte: 5.) Dezember 2012 zu bestätigen.
Die Beschwerdegegnerin trägt auf Abweisung der Beschwerde an.

Erwägungen:

1.

1.1. Beim angefochtenen Entscheid, welcher die Sache zur Prüfung der Aufnahmebedingungen unter Einschluss von APV und TQV sowie zum anschliessendem Erlass einer neuen Verfügung über die Preissenkung an das BAG zurückweist, handelt es sich um einen selbstständig eröffneten Vor- oder Zwischenentscheid im Sinne von Art. 93 BGG (BGE 133 V 477 E. 4.2 S. 481 f. mit Hinweisen). Die Beschwerde an das Bundesgericht ist daher nur zulässig, wenn der Entscheid einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken kann (Art. 93 Abs. 1 lit. a BGG) oder wenn die Gutheissung der Beschwerde sofort einen Endentscheid herbeiführen und damit einen bedeutenden Aufwand an Zeit oder Kosten für ein weitläufiges Beweisverfahren ersparen würde (Art. 93 Abs. 1 lit. b BGG).

1.2. Nach der Rechtsprechung obliegt es dem Beschwerdeführer darzutun, dass eine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist, es sei denn, deren Vorliegen springe geradezu in die Augen (BGE 141 III 80 E. 1.2 S. 81; 138 III 46 E. 1.2 S. 47; 137 III 324 E. 1.1 S. 329; 134 III 426 E. 1.2 i.f. S. 429; 133 III 629 E. 2.3.1 und 2.4.2 S. 633).

Der Beschwerdeführer setzt sich mit den Voraussetzungen von Art. 93 Abs. 1 BGG mit keinem Wort auseinander. Vorliegend ist ein nicht wieder gutzumachender Nachteil jedoch evident: Könnte der Beschwerdeführer den vorinstanzlichen Entscheid nicht anfechten, wäre er gezwungen, eine seines Erachtens rechtswidrige - Art. 65d Abs. 1bis KVV missachtende - Verfügung zu erlassen. Sodann wäre er nicht legitimiert, seine eigene Verfügung anzufechten (Art. 27 Abs. 2 KVV e contrario). Die Beschwerdegegnerin ihrerseits hätte keinen Anlass, die neu zu erlassende Verfügung anzufechten, wenn sie zu ihrem Vorteil ist, so dass im Ergebnis der allenfalls rechtswidrige Entscheid nicht mehr angefochten und das falsche Ergebnis nicht korrigiert werden könnte (vgl. BGE 133 V 477 E. 5.2.4 S. 484 f.). Mithin ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.
Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG), die Feststellung des Sachverhalts nur, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

3.

3.1. Wie im angefochtenen Entscheid zutreffend dargelegt wird, übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 lit. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 1 KVG (in Verbindung mit Art. 34, Art. 37a lit. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste).

3.2. Die hier massgebenden, auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen der KVV (in der ab 1. Mai 2012 geltenden Fassung) zu den Bedingungen für die Aufnahme in die SL und zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen lauten wie folgt:

Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen
3 Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen
1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet.
2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.

Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre
1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.
1bis Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist.
1ter Das Departement kann beim Auslandpreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.
2 Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.

4.
Im Streit liegt die Gesetzmässigkeit von Art. 65d Abs. 1bis KVV, welche vom Beschwerdeführer bejaht, von der Vorinstanz und von der Beschwerdegegnerin hingegen verneint wird.

4.1. Das Bundesverwaltungsgericht verwies auf seinen Grundsatzentscheid C-5912/2013 vom 30. April 2015 und erwog, nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts seien bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren habe, es sei denn, ein APV sei ausnahmsweise nicht möglich. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Art. 65d Abs. 1bis KVV beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage und das BAG habe mit dieser Regelung seine Vollzugskompetenzen überschritten. Unter Aufhebung der angefochtenen Verfügung sei die Sache zur umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung - d.h. anhand von APV und TQV - und neuer Verfügung an das BAG zurückzuweisen.

4.2. Der Beschwerdeführer rügt, die Vorinstanz sei zu Unrecht von einer Verletzung des Legalitätsprinzips ausgegangen. Es sei richtig, dass es sich bei Art. 65d Abs. 1bis KVV um eine Bestimmung einer Vollzugsverordnung handle. Die Bestimmung widerspreche dem übergeordneten Recht jedoch nicht, zumal sie Gegenstand des zu vollziehenden Art. 32 Abs. 2 KVG bilde und das Gesetz weder aufhebe noch abändere. Es liege in der Kompetenz des Bundesrates und des EDI zu bestimmen, wie die Arzneimittel der SL auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft werden sollen. Aus dem KVG ergäben sich keine detaillierten Vorgaben. Dem Bundesrat und dem EDI sei ein grosser Gestaltungsspielraum zugemessen worden, weil dieser Bereich technisch komplex und einem ständigen Wandel unterworfen sei. Je nach Zyklus des Arzneimittels (Aufnahme in die SL, Patentablauf, Indikationsänderung) änderten sich die Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit. Die von der Vorinstanz zitierten Bundesgerichtsentscheide seien unter altem Recht ergangen oder beträfen keine Preissenkungen, so dass daraus keine Rückschlüsse auf die Rechtmässigkeit von Art. 65d Abs. 1bis KVV gezogen werden könnten. Sodann habe die Durchführung nur des APV bei einer Wirtschaftlichkeitsprüfung
schon lange Bestand, so dass nicht von einem Systemwechsel gesprochen werde könne.

4.3. Die Beschwerdegegnerin pflichtet der Vorinstanz bei und ergänzt, wenn der TQV bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL zu berücksichtigen sei, müsse dies auch bei der ordentlichen Dreijahresüberprüfung gelten. Denn bei der periodischen Prüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG werde untersucht, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt seien. Wenn nur noch der APV massgebend wäre, würde das Kriterium der Wirtschaftlichkeit durch dasjenige der Übereinstimmung mit dem Durchschnitt ausländischer Preise ersetzt. Dies sei im KVG nicht vorgesehen. Bei der ordentlichen Überprüfung lägen keinerlei besonderen Umstände vor, welche ein Abweichen vom Prüfprogramm rechtfertigten, das bei der Aufnahme in die SL gelte. Ohnehin dürfte das Argument des BAG, wonach sich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach der Aufnahme in die SL in der Regel nicht mehr veränderten, nicht zur Nichtberücksichtigung des TQV bei der periodischen Überprüfung führen, sondern höchstens dazu, dass kein neuer TQV durchgeführt werden müsste.

5.
Das Bundesgericht hat im Urteil 9C 417/2015 vom 14. Dezember 2015 (zur Publikation in BGE 141 vorgesehen) erkannt, bei dem vom Bundesrat gestützt auf Art. 96 KVG erlassenen Art. 65d KVV handle es sich um eine unselbstständige Verordnungsnorm im Sinne einer Vollziehungsverordnungsbestimmung. Folglich sei zu prüfen, ob sich Art. 65d Abs. 1bis KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2013 1353; 2015 1255]) in den durch das Legalitäts- und Gewaltenteilungsprinzip gesetzten Schranken bewege (a.a.O. E. 5.1). Im Folgenden führte das Bundesgericht aus, wesentlich für den Begriff der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG sei der komparative Charakter (a.a.O. E. 5.2.1). Sofern mehrere Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zur Auswahl stünden, sei die vergleichende Wertung bzw. die Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses unabdingbares Element bei der Prüfung der Bedingungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste (a.a.O. E. 5.2.2). Des Weiteren stellte das Bundesgericht fest, der Gesetzgeber habe klare Vorstellungen davon gehabt, wie die periodische Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfolgen habe, nämlich umfassend. Denn nur eine umfassende Überprüfung,
unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermögliche es, überholte Leistungen auszumustern (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Dauer des Verbleibs in der SL erfüllt seien (a.a.O. E. 5.2.3). Eine solche Kosten-Nutzen-Analyse finde indirekt mittels TQV statt. Dabei werde die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (a.a.O. E. 5.3). Eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung gemäss Art. 65d Abs. 1bis KVV - wobei mit dem Verzicht auf den TQV und damit auf eine Kosten-Nutzen-Analyse allfällige Veränderungen in der SL (neue, eventuell erheblich wirksamere Arzneimittel, neue Erkenntnisse über Nebenwirkungen und Interaktionen) gänzlich unbeachtlich blieben - hätte zur Folge, dass die SL Arzneimittel enthalten könne, die qualitativ nicht mehr dem neusten Nutzen entsprächen bzw. dass die SL nicht als Referenz für die qualitativ besten Arzneimittel
dienen könne. Damit laufe Art. 65d Abs. 1bis KVV der Zielsetzung des Art. 32 Abs. 2 KVG zuwider bzw. führe das Gesetz nicht gehörig aus. Mithin halte Art. 65d Abs. 1bis KVV, welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung vorsehe, vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (a.a.O. E. 5.4). Schliesslich

verwarf das Bundesgericht die Argumente des BAG, wonach gar kein Systemwechsel vorliege, die systematische Durchführung einer Kosten-Nutzen-Analyse bei der ordentlichen Überprüfung nicht sinnvoll und der Ausschluss des TQV zwecks Vermeidung einer Ungleichbehandlung der Zulassungsinhaberinnen gerechtfertigt sei sowie dass die Überprüfung mittels APV und TQV zu einer Verletzung von Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV führe (a.a.O. E. 5.5-5.8). Auf diese Erwägungen, welche auch für Art. 65d Abs. 1bis KVV in der vorliegend massgebenden Fassung (E. 3.2 hievor) Geltung haben, kann vollumfänglich verwiesen werden, da die vorliegende Beschwerde - soweit die entscheidwesentlichen Elemente betreffend - auf denselben Argumenten gründet wie jene im Verfahren 9C 417/2015.

Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz den Beschwerdeführer zu Recht angewiesen, die Wirtschaftlichkeit unter Anwendung von APV und TQV zu prüfen und hernach über die Preissenkung neu zu verfügen.

6.
Vom BAG als unterliegende Partei sind keine Gerichtskosten zu erheben (Art. 66 Abs. 4 BGG). Hingegen hat die Beschwerdegegnerin für das bundesgerichtliche Verfahren Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 1 und 2 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.
Der Beschwerdeführer hat die Beschwerdegegnerin für das bundesgerichtliche Verfahren mit Fr. 5’000.- zu entschädigen.

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

Luzern, 9. Februar 2016

Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Glanzmann

Der Gerichtsschreiber: Furrer