Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III

Postfach
CH-9023 St. Gallen
Telefon +41 (0)58 705 26 20
Fax +41 (0)58 705 29 80
www.bundesverwaltungsgericht.ch

Geschäfts-Nr. C-32/2013
mes/wam/mes

Zwischenverfügung vom 23. Januar 2013

In der Beschwerdesache

Parteien

Novartis Pharma Schweiz AG,
vertreten durch PD Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt, Manuel Annasohn, Rechtsanwalt, und Philippe Fuchs, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit BAG,
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung,
Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern,
Vorinstanz,

Gegenstand

Spezialitätenliste, _____, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, Verfügung vom _____,

wird festgestellt und in Erwägung gezogen,

dass das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden:* BAG oder Vorinstanz) mit Verfügung vom _____ die Spezialitätenlistenpreise (*im Folgenden:* SL-Preise) des Arzneimittels _____ (_____mg, _____mg und _____mg, je in Packungen à _____ und _____ Stück) per_____ gesenkt, die Veröffentlichung der neuen Preise im Bulletin des BAG von _____ angeordnet und einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung entzogen hat,

dass die Novartis Pharma Schweiz AG (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin) gegen diese Verfügung am _____ beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben und in der Hauptsache im Wesentlichen das Begehren gestellt hat, die Verfügung sei aufzuheben und die Sache sei zur neuen Festlegung der SL-Preise unter Erlass von Anweisungen im Sinne der Beschwerdebegründung an die Vorinstanz zurückzuweisen, und in verfahrensrechtlicher Hinsicht vorab superprovisorisch das Verbot irgendwelcher Vollstreckungshandlungen und im Weiteren die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung beantragt hat,

dass das Bundesverwaltungsgericht mit prozessleitender Verfügung vom _____ die Vorinstanz in Gutheissung des Gesuchs um superprovisorischen Anordnung von vorsorglichen Massnahmen angewiesen hat, bis zum Entscheid über das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung von Vollstreckungshandlungen in vorliegender Sache, insbesondere von der Veröffentlichung der verfügten Preise im Bulletin des BAG, abzusehen und allenfalls bereits erfolgte Vollstreckungshandlungen rückgängig zu machen,

dass die Vorinstanz in ihrer Stellungnahme vom _____die Bestätigung des Entzugs der aufschiebenden Wirkung beantragt hat,

dass das Bundesverwaltungsgericht aufgrund seiner Zuständigkeit in der Hauptsache (vgl. Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [VGG, SR 173.32] in Verbindung mit Art. 32 und 33 VGG) das vorliegende Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung zu beurteilen hat,

dass der Verwaltungsbeschwerde nach Art. 55 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) grundsätzlich aufschiebende Wirkung zukommt, die verfügende Behörde die aufschiebende Wirkung nach Art. 55 Abs. 2 VwVG je-

doch entziehen kann, wenn ihr Entscheid nicht eine Geldleistung zum Gegenstand hat,

dass der Instruktionsrichter von Amtes wegen oder auf Begehren einer Partei hin die von der Vorinstanz entzogene aufschiebende Wirkung wiederherstellen (Art. 55 Abs. 3 VwVG) und auch andere vorsorgliche Massnahmen treffen kann (Art. 56 VwVG),

dass Anordnungen des BAG betreffend die Anpassung der Preise von Arzneimitteln der SL nach ständiger Rechtsprechung keine Geldleistungen im Sinne von Art. 55 Abs. 2 VwVG zum Gegenstand haben und der Entzug der aufschiebenden Wirkung somit nicht grundsätzlich ausgeschlossen ist (vgl. SVR 1997 KV Nr. 93, SVR 2001 KV Nr. 12),

dass eine Prognose zur Sach- und Rechtslage in der Hauptsache für die Beurteilung und Anordnung vorsorglicher Massnahmen lediglich dann in Betracht fällt, wenn sie eindeutig ist (vgl. BGE 130 II 149 E. 2.2, 129 II 389 E. 3, 127 II 132 E. 3, 106 Ib 115 E. 2a; 99 Ib 215 E. 5 S. 221) – was vorliegend nicht der Fall ist,

dass die Überprüfung von Verfügungen aufgrund rechtsstaatlicher Überlegungen vor dem Vollzug möglich sein sollte, und daher die aufschiebende Wirkung als Regel und der Entzug als Ausnahme erscheint (vgl. etwa PETER SALADIN, Das Verwaltungsverfahrensrecht des Bundes, Basel und Stuttgart 1979, S. 206),

dass der Entzug der aufschiebenden Wirkung jedoch nicht nur unter ganz aussergewöhnlichen Umständen zu rechtfertigen ist, und der Instruktionsrichter im Einzelfall prüfen muss, ob die Gründe, die für eine sofortige Vollstreckbarkeit der Verfügung sprechen, gewichtiger sind als jene, die für die gegenteilige Lösung angeführt werden können (BGE 129 II 289 E. 3, 117 V 185 E. 2b; Urteil des EVG K 105/96 vom 24. Dezember 1996 E. 5),

dass bei der Prüfung der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung die Interessen der Beschwerde führenden Partei, öffentliche Interessen des Gemeinwesens und allfällige Interessen Dritter gegen einander abzuwägen sind, wobei der verfügenden Instanz ein erheblicher Beurteilungsspielraum zusteht (BGE 129 II 289 E. 3) und sie *prima vista*, aufgrund der Akten zu befinden hat (vgl. Urteil des Bundesgerichts vom 27. Oktober 2006, I 610/ 2006 E. 2.2, BGE 124 V 88 E. 6a, BGE 117 V 191 E. 2b),

dass das Bundesgericht in zwei Urteilen vom 20. Dezember 2012 (in den Sachen 9C_958/2012, 9C_959/2012, 9C_986/2012, 9C_987/2012 und 9C_988/2012) festgehalten hat, dass das private Interesse an einer nicht wieder gutzumachenden Schmälerung wirtschaftlicher Interessen durch die Senkung von SL-Preisen das öffentliche Interesse an einer sofortigen Preissenkung – das mit der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen, der sofortigen Wirksamkeit der Preissenkungen, dem Interesse der versicherten Patienten an günstigen Medikamenten begründet werde und damit zu unbestimmt erscheine, um eine sofortige Durchsetzung der Preissenkung zu rechtfertigen – überwiege,

dass das Bundesgericht weiter festhielt, dass bei dieser Interessenabwägung (auch) zu berücksichtigen sei, dass mit der Senkung von SL-Preisen im Verhältnis zu den Gesamtkosten im Gesundheitsbereich ein kaum quantifizierbarer Spareffekt erreicht werde, womit es an der für die Anordnung des Entzugs der aufschiebenden Wirkung erforderlichen Dringlichkeit fehle,

dass zudem die angefochtenen Preissenkungen ausschliesslich auf einem Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland unter Ausschluss eines therapeutischen Quervergleichs beruhten, was einen umstrittenen Systemwechsel darstelle, der Zurückhaltung bezüglich des sofortigen Vollzugs gebiete,

dass es im Übrigen für die Herstellerfirmen faktisch ausgeschlossen sei, bei den Käufern bzw. Kostenträgern die Preisdifferenz nachzufordern, falls im Hauptverfahren die Preissenkungen aufgehoben werden sollten, im Falle einer gerichtlichen Bestätigung der Preissenkungen die Herstellerfirmen dagegen in sinngemässer Anwendung von Art. 67 Abs. 2ter KVV verpflichtet werden könnte, die höheren Verkaufserlöse im Umfang der Differenz zu den verfügten Preisen an die Stiftung Gemeinsame Einrichtung KVG zu überweisen, womit das öffentliche Interesse an einem wirtschaftlichen KVG-Vollzug ausreichend sichergestellt werde,

dass das Bundesgericht aus diesen Gründen in den zu beurteilenden Fällen von Preissenkungen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen die aufschiebende Wirkung wieder hergestellt hat – unter ausdrücklichem Hinweis darauf, dass ältere Entscheide des Eidgenössischen Versicherungsgerichts nicht einschlägig seien, zumal in den ersten drei Jahren nach Inkrafttreten des KVG ganz andere Verhält-

nisse bestanden hätten und das Bundesgericht ohnehin bereits im letzten beurteilten Fall die aufschiebende Wirkung gewährt habe,

dass die Beschwerdeführerin ihr Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung im Wesentlichen mit Verweis auf die erwähnten Urteile des Bundesgerichts vom 20. Dezember 2012 begründet und darlegt, dass sie aufgrund des sofortigen Vollzugs der angefochtenen Preissenkungen erhebliche, nicht wiedergutzumachende wirtschaftliche Nachteile erleiden würde, wäre doch im Falle der Gutheissung der Beschwerde mit einem nachträglich nicht zu kompensierenden Einkommensausfall sowohl in der Schweiz als auch im Ausland zu rechnen (jährlicher Umsatz in der Schweiz Fr. _____, weltweit US$ _____, Preissenkung vom _____) und würden sich zwischenzeitliche Preissenkungen möglicherweise ungünstig auf eine spätere dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen auswirken,

dass sie in der Hauptsache u.a. geltend macht, die neue Bestimmung von Art. 65*d* Abs. 1bis KVV bringe einen Systemwechsel bei der Festlegung der SL-Preise,

dass die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom _____, die der Beschwerdeführerin zur Kenntnis zu bringen ist, beantragt, der Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde sei zu bestätigen,

dass sie in der Begründung ihres Antrags die erwähnten Urteile des Bundesgerichts vom 20. Dezember 2012 nicht nachvollzieht und im Wesentlichen geltend macht, die öffentlichen Interessen daran, dem kontinuierlichen Anstieg der Gesundheitskosten und insbesondere der Prämien in der obligatorischen Krankenversicherung Einhalt zu gebieten, überwögen die ohnehin nicht ausreichend substantiierten privaten, rein wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin, so dass die aufschiebende Wirkung nicht wiederherzustellen sei – umso mehr als fraglich sei, ob eine Rückerstattung zu hoher Verkaufserlöse gestützt auf Art. 67 Abs. 2ter KVV überhaupt möglich und zielführend wäre,

dass das von der Beschwerdeführerin geltend gemachte, durchaus ausreichend substantiierte private Interesse an einer Beibehaltung der bisherigen Arzneimittelpreise während des Beschwerdeverfahrens als gewichtig im Sinne der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zu werten ist,

dass die von der Vorinstanz in ihrer Stellungnahme vom _____ aufgeführte Begründung mit Blick auf die neueste Rechtsprechung des Bundesgerichts keine wesentlichen neuen Argumente enthält,

dass sich das vorliegende Verfahren – zumindest im Bezug auf die Frage des Entzugs bzw. der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung – nicht wesentlich von den Verfahren unterscheidet, in denen das Bundesgericht mit Urteilen vom 20. Dezember 2012 die aufschiebende Wirkung wieder hergestellt hat,

dass somit im Lichte der höchstrichterlichen Rechtsprechung auch vorliegend davon auszugehen ist, dass die Interessen der Beschwerdeführerin an einer Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung die öffentlichen Interessen an einer sofortigen Durchsetzung der angeordneten Preissenkungen überwiegen,

dass unter diesen Umständen in Gutheissung des Gesuchs der Beschwerdeführerin die aufschiebenden Wirkung der Beschwerde vom _____ wieder herzustellen ist,

dass die Instruktion des Beschwerdeverfahrens fortzusetzen und die Vorinstanz aufzufordern ist, bis zum _____ ihre Vernehmlassung in der Hauptsache sowie die vollständigen Vorakten – soweit nicht bereits erfolgt – einzureichen,

dass die Kosten des Gesuchsverfahrens zur Hauptsache zu schlagen sind.

Demnach verfügt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Ein Doppel der Stellungnahme der Vorinstanz zum Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung vom _____ samt Beilagen in Kopie geht zur Kenntnisnahme an die Beschwerdeführerin.

2.
In Gutheissung des Gesuchs der Beschwerdeführerin wird die aufschiebenden Wirkung der Beschwerde vom _____ wieder hergestellt.

3.
Die Vorinstanz wird aufgefordert, bis zum _____ ihre Vernehmlassung in der Hauptsache (in 2 Ausführungen) und – soweit noch nicht erfolgt – die vollständigen Vorakten einzureichen.

4.
Die Kosten des Verfahrens betreffend Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung werden zur Hauptsache geschlagen.

5.
Diese Verfügung geht an:

– die Beschwerdeführerin (Einschreiben mit Rückschein; Beilage: Doppel der Stellungnahme der Vorinstanz vom _____ samt Beilagen in Kopie)
– die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Einschreiben mit Rückschein)

Der Instruktionsrichter:

Stefan Mesmer

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: