Urteilskopf

108 V 150

33. Urteil vom 18. August 1982 i.S. LAGAP SA gegen Bundesamt für Sozialversicherung und Eidgenössisches Departement des Innern
Regeste (de):
Art. 12 Abs. 6 KUVG, Art. 4 Abs. 3 Vo VIII und Art. 6 Abs. 2 lit. c Vf 10: Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (Nachahmerpräparat).

- Bestätigung der Verwaltungspraxis, wonach ein sog. Nachahmerpräparat nur als wirtschaftlich gilt, wenn es gegenüber dem vergleichbaren Originalpräparat um 25% billiger ist. Dieser Ansatz stellt einen empirischen Durchschnittswert dar, der strikte anzuwenden ist, solange nicht konkrete Umstände klar nachgewiesen sind, welche sachlich ein Abweichen davon aufdrängen. (Erw. 3a).

- Der Preisvorteil eines Originalpräparats ist nicht mehr gerechtfertigt, wenn ausser Zweifel steht, dass seine Entwicklungs- und Einführungskosten amortisiert sind (Erw. 3b); der ein Originalpräparat während seiner Lebensdauer begleitende fachärztliche bzw. fachwissenschaftliche Service fällt nicht unter die Entwicklungs- und Einführungskosten im Sinne von Art. 4 Abs. 3 Vo VIII und Art. 6 Abs. 2 lit. c Vf 10 (Erw. 3b); bei einem seit rund 20 Jahren auf dem Markt befindlichen Originalpräparat kann noch keine Amortisation angenommen werden, während bei einem Produkt, das seit rund 60 Jahren verkauft wird, die fraglichen Kosten mit Sicherheit als abgegolten betrachtet werden müssen (Erw. 3c).

- Hat das Originalpräparat nach Ablauf des Preisvorteils seinen Preis zu senken oder kann für das Nachahmerpräparat ein Preis verlangt werden, der dem bisherigen des Originalpräparats entspricht (Erw. 4)?

Regeste (fr):
Art. 12 al. 6 LAMA, art. 4 al. 3 Ord. VIII et art. 6 al. 2 let. c Ord. dép. 10: caractère économique des médicaments (préparation non originale).

- Confirmation de la pratique administrative suivant laquelle une préparation non originale n'est économique que si elle coûte 25% de moins que la préparation originale qui lui est comparable. Ce taux représente une valeur moyenne empirique qu'il y a lieu d'appliquer strictement aussi longtemps que des circonstances concrètes clairement établies n'imposent pas objectivement d'y déroger. (Consid. 3a).

- Le prix plus élevé d'une préparation originale ne se justifie plus lorsqu'il est hors de doute que les frais de recherches et d'introduction sur le marché ont été amortis (consid. 3b); le service médical et scientifique accompagnant une préparation originale pendant la durée de sa vie économique n'est pas englobé dans les notions de recherches et d'introduction sur le marché au sens des art. 4 al. 3 Ord. VIII et art. 6 al. 2 let. c Ord. dép. 10 (consid. 3b); une préparation originale que l'on trouve sur le marché depuis quelque 20 ans ne peut être considérée comme amortie, alors que les frais en question doivent être réputés amortis avec certitude, s'agissant d'un produit vendu depuis quelque 60 ans (consid. 3c).

- Le prix de la préparation originale doit-il être abaissé lorsque le prix plus élevé ne se justifie plus, ou la préparation non originale peut-elle être vendue au prix correspondant à celui de la préparation originale en vigueur jusqu'alors (consid. 4)?

Regesto (it):
Art. 12 cpv. 6 LAMI, art. 4 cpv. 3 Ord. VIII e art. 6 cpv. 2 lett. c ODFI 10: carattere economico dei medicamenti (preparato non originale).

- Conferma della prassi amministrativa secondo la quale un preparato non originale è economico solo se costa il 25% in meno del preparato originale che gli è comparabile. Questo tasso rappresenta un valore medio empirico da applicare rigidamente per tutto il tempo durante il quale circostanze concrete chiaramente stabilite non impongono oggettivamente una deroga. (Consid. 3a).

- Il prezzo più elevato di un preparato originale non si giustifica più quand'è fuori dubbio che le spese di ricerca e di introduzione sono state ammortizzate (consid. 3b); il servizio medico e scientifico che accompagna un preparato originale durante la sua esistenza economica non rientra nel concetto di ricerca e introduzione sul mercato ai sensi dell'art. 4 cpv. 3 Ord. VIII e dell'art. 6 cpv. 2 lett. c ODFI 10 (consid. 3b); un preparato originale sul mercato da circa 20 anni non può essere ritenuto ammortizzato, mentre le spese relative devono essere considerate tali con certezza quando si tratta di un prodotto venduto da circa 60 anni (consid. 3c).

- Il prezzo più elevato del prodotto originale deve essere ridotto quand'esso più non si giustifica oppure il preparato non originale deve essere venduto al prezzo corrispondente a quello del prodotto originale in vigore sino allora (consid. 4)?

Sachverhalt ab Seite 152

BGE 108 V 150 S. 152

A.- Die Firma LAGAP SA ersuchte im Dezember 1978 um Aufnahme des Präparates LAGALGIN Compr. in die Spezialitätenliste. Das Präparat ist als Analgetikum und Antipyretikum indiziert und wurde im September 1969 bei der IKS registriert. Als Publikumspreise nannte die Firma Fr. 2.10 (Packung zu 10 Tabletten) und Fr. 4.05 (Packung zu 20 Tabletten), doch setzte sie den Preis für die grössere Packung im April 1979 auf Fr. 3.70 herab. Mit Verfügung vom 22. November 1979 lehnte das Bundesamt für Sozialversicherung das Aufnahmegesuch ab, da das Nachahmerpräparat LAGALGIN im Vergleich zum Originalpräparat N. Compr. zu teuer und damit unwirtschaftlich sei.

B.- Gegen diese Verfügung reichte die Firma Beschwerde ein mit dem Antrag, es sei ihr Präparat in die Spezialitätenliste aufzunehmen. Nach Einholen einer gutachtlichen Meinungsäusserung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) durch das Bundesamt für Sozialversicherung sowie Schriftenwechsel wies das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Beschwerde mit Entscheid vom 21. November 1980 ab.

C.- Mit der vorliegenden Verwaltungsgerichtsbeschwerde lässt die Firma beantragen, es sei der vorinstanzliche Entscheid aufzuheben und LAGALGIN Compr. in die Spezialitätenliste aufzunehmen. Auf die Begründung wird, soweit erforderlich, in den Erwägungen eingegangen. Das EDI hält daran fest, dass LAGALGIN Compr. unwirtschaftlich sei ...

Erwägungen

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1. (Zulässigkeit der Verwaltungsgerichtsbeschwerde, Kognition: vgl. BGE 108 V 132 Erw. 1.)

2. Nach Art. 12 Abs. 6 KUVG bezeichnet der Bundesrat nach Anhören der von ihm bestellten EAK die Arzneimittel, die nicht als Pflichtleistung gelten, deren Übernahme jedoch den Krankenkassen empfohlen wird. Die

Empfehlung erfolgt in Form einer vom Bundesamt für Sozialversicherung herausgegebenen Spezialitätenliste (Art. 3 Vo VIII). Nach Art. 4 Abs. 1 Vo VIII sind für die Aufnahme eines Arzneimittels massgebend das medizinische Bedürfnis (lit. a), die Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit in bezug auf Wirkung und Zusammensetzung (lit. b) sowie die Wirtschaftlichkeit (lit. c). Dabei sind die im Preise eines Originalpräparates enthaltenen Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt im Rahmen der

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit angemessen zu berücksichtigen (Abs. 3). Ferner bestimmt Abs. 6 des genannten Artikels, dass das EDI nach Anhören der EAK das Nähere über die Aufnahmebedingungen ordnet. Dies ist durch Verfügung 10 des EDI über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste vom 19. November 1968 geschehen. Art. 6 Abs. 1 der Departementsverfügung umschreibt den Begriff der Wirtschaftlichkeit dahin, ein Arzneimittel gelte als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleiste. Nach Abs. 2 der Bestimmung fallen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels in Betracht: a) dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu andern Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; b) die Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; c) die Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt bei einem Originalpräparat; d) die Preisgestaltung im In- und Ausland.
Das Eidg. Versicherungsgericht hat diese Bestimmungen in ständiger Rechtsprechung als gesetzeskonform betrachtet und angewendet (BGE 105 V 189 Erw. 2 mit Hinweisen; nicht veröffentlichtes Urteil A. AG vom 21. Juni 1982).

3. Zu prüfen ist vorliegend nur die Wirtschaftlichkeit von LAGALGIN in der Tablettenform. Unbestrittenermassen handelt es sich dabei um ein sogenanntes Nachahmerpräparat. Auch wird von der Beschwerdeführerin grundsätzlich anerkannt, dass bei Originalpräparaten die in Art. 4 Abs. 3 Vo VIII und Art. 6 Abs. 2 lit. c Verfügung 10 erwähnten Kosten abzugelten sind, weshalb zwischen Original- und Nachahmerpräparaten ein Preisunterschied bestehen muss und letztere nur dann als wirtschaftlich betrachtet werden können, wenn sie billiger sind als die vergleichbaren Originalpräparate. Dagegen ist streitig, ob das Bundesamt für Sozialversicherung und die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit von LAGALGIN Compr. zu Recht verneinten, weil es in der 10er-Packung bei einem Preis von Fr. 2.10 gegenüber dem Fr. 2.25 (ebenfalls 10er-Packung; eine 20er-Packung ist nicht im Handel)

bloss um 6,7% oder - wenn der seit 15. September 1980 gültige Preis von N. (Fr. 2.40) in Betracht gezogen wird - um 12,5% billiger sei. a) Wie zuvor erwähnt, werden bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten u.a. die Kosten für Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt berücksichtigt (Art. 4 Abs. 3 Vo VIII und Art. 6 Abs. 2 lit. c Verfügung 10). Aus diesem Grund verlangt das Bundesamt für Sozialversicherung - wie im vorinstanzlichen Entscheid dargelegt - seit jeher einen Preisunterschied zwischen Original- und Nachahmerpräparaten, damit die Wirtschaftlichkeit von Nachahmerpräparaten, bei welchen solche Kosten grundsätzlich nicht anfallen, bejaht werden kann. Dieser Unterschied wurde an der Sitzung des Ausschusses der EAK für Grundsatzfragen vom 9. Februar 1978 auf "in der Regel 25% mit Abweichungen in Ausnahmefällen" festgelegt. Anlässlich der Sitzung vom 22. Februar 1979 bestätigte das nämliche Gremium diesen Ansatz, beschloss darüber hinaus aber im Sinne einer Verschärfung der Verwaltungspraxis,

die 25%-Regel künftig strikt anzuwenden und Ausnahmen davon bloss noch vereinzelt und beim Vorliegen ganz besonderer Umstände zuzulassen. Der Ansatz von 25% stellt dabei einen empirischen Durchschnittswert dar, da sich die tatsächlichen Entwicklungs- und Einführungskosten eines bestimmten Originalpräparates - wenn überhaupt - nur durch langwierige und kostspielige Untersuchungen ermitteln liessen, was nicht bloss unverhältnismässig, sondern auch unpraktikabel wäre. Wie das Eidg. Versicherungsgericht im bereits erwähnten Urteil A. AG vom 21. Juni 1982 entschieden hat, kann nicht beanstandet werden, dass die Verwaltung sich in der Praxis an diese Regel hält und sie strikt anwendet, solange nicht konkrete Umstände klar nachgewiesen sind, welche sachlich ein Abweichen davon aufdrängen. b) Gegen die Anwendung der 25%-Regel wendet die Beschwerdeführerin im wesentlichen ein, bei einem seit 1921 auf dem Markt befindlichen Originalpräparat wie N. dürften keine Forschungs- und Einführungskosten mehr berücksichtigt werden, da diese längst amortisiert seien. In diesem Zusammenhang ist von Bedeutung, dass die Entwicklung und Einführung von Originalpräparaten im allgemeinen sehr hohe Kosten verursacht und dass diesem Umstand unter dem Gesichtspunkt der Art. 4 Abs. 3 Vo VIII und Art. 6 Abs. 2 lit. c Verfügung 10 während langer Zeit Rechnung zu tragen ist.

Dies kann indessen nicht ohne jede zeitliche Begrenzung geschehen. Steht ausser Zweifel, dass diese Kosten amortisiert sind, so ist die Anwendung der 25%-Regel bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Nachahmerpräparates nicht mehr gerechtfertigt. Andernfalls würde dem Hersteller des Originalpräparates ein sachlich nicht mehr begründeter Preisvorteil zugestanden, worin mit Bezug auf den Hersteller des Nachahmerpräparates eine nicht zulässige rechtsungleiche Behandlung zu erblicken wäre (Urteil A. AG vom 21. Juni 1982). Allerdings führt die Vorinstanz in ihrem Entscheid aus, anlässlich eines am 22. Februar 1979 von der EAK mit Vertretern der chemischen Industrie durchgeführten Hearings sei namentlich festgestellt worden, "dass die Forschungs- und übrigen Arbeiten mit der Herausgabe eines Originalproduktes nicht enden. Ein spezifischer fachärztlicher bzw. fachwissenschaftlicher "Service" bleibt grundsätzlich für die gesamte Lebensdauer eines Originalpräparates bestehen, und zwar über den Ablauf des Patentschutzes hinaus." Ein solcher Service fällt jedoch zweifellos nicht unter die Entwicklungs- und Einführungskosten, betrifft er doch die Zeit nach Entwicklung und Ersteinführung eines Präparates und geht mithin über die Gesichtspunkte hinaus, welche für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten im Sinne von Art. 4 Abs. 3 Vo VIII und Art. 6 Abs. 2 lit. c Verfügung 10 zu beachten sind. Der ein Originalpräparat begleitende Service bietet deshalb nicht Anlass dazu, diesem Produkt einen zeitlich unbegrenzten Preisvorteil zuzugestehen. Im übrigen können die im Rahmen eines solchen Service anfallenden (Weiter-)Entwicklungskosten, die gegebenenfalls zu neuen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen und zu neuen Originalpräparaten führen, bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung dieser neuen Produkte als Forschungskosten berücksichtigt werden. Dass die Forschungs- und Entwicklungskosten eines Originalpräparateherstellers nicht einzelnen Produkten zugeordnet werden können, sondern zu den Gemeinkosten gehören, welche vom Erlös sämtlicher Präparate zu tragen sind, ist ebenfalls kein Umstand, der einen zeitlich unbegrenzten Preisvorteil eines einzelnen Originalpräparates rechtfertigt. Auch im Rahmen einer solchen Mischrechnung muss die Bevorzugung eines Originalpräparates einmal ihr Ende finden.
c) Im Urteil A. AG vom 21. Juni 1982 hat das Eidg. Versicherungsgericht entschieden, dass bei einem seit rund 20 Jahren auf dem Markt befindlichen Originalpräparat weiterhin ein Preisvorteil

für Entwicklungs- und Einführungskosten anzuerkennen und die 25%-Regel auf Nachahmerpräparate anzuwenden ist. Im vorliegenden Fall verhält es sich insofern wesentlich anders, als das Originalpräparat N. nach der unbestritten gebliebenen Darstellung der Beschwerdeführerin bereits seit rund 60 Jahren verkauft wird.

Nach allgemeiner Erfahrung müssen die Entwicklungs- und Einführungskosten dieses Präparates jedenfalls nach einer derart langen Zeit mit Sicherheit als abgegolten betrachtet werden, weshalb dem Originalpräparat kein Preisvorteil mehr einzuräumen ist und die 25%-Regel somit bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung des Produktes der Beschwerdeführerin nicht berücksichtigt werden darf. LAGALGIN Compr. ist daher zum Preis von Fr. 2.10 (10er-Packung) bzw. Fr. 3.70 (20er-Packung) in die Spezialitätenliste aufzunehmen.

4. Ferner führt die Beschwerdeführerin in ihrer Verwaltungsgerichtsbeschwerde aus, dass eigentlich bei N. eine Preisanpassung nach unten zu erfolgen hätte, nachdem die Forschungskosten längst amortisiert seien. Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist jedoch allein die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von LAGALGIN Compr., weshalb das Eidg. Versicherungsgericht über die Preisgestaltung beim Präparat N. nicht zu befinden hat. Immerhin mag in diesem Zusammenhang aber grundsätzlich festgehalten werden, dass es sich angesichts der vorherigen Darlegungen mit dem Gleichbehandlungsgebot nicht vereinbaren liesse, wenn ein Originalpräparat, das den Preisvorteil nicht mehr für sich beanspruchen kann, weiterhin zum bisherigen, wesentlich höheren Preis in der Spezialitätenliste verbliebe. Anderseits wäre es im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht gerechtfertigt, einem Nachahmerpräparat, auf welches nach den Ausführungen in Erwägung 3b hiervor die 25%-Regel nicht (mehr) anzuwenden ist, einen Preis zuzubilligen, der dem bisherigen des Originalpräparates entspricht, würde damit doch der dem Originalpräparat seinerzeit eingeräumte Preisvorteil auf das Nachahmerpräparat übertragen, obwohl bei diesem keine Kosten im Sinne von Art. 4 Abs. 3 Vo VIII und Art. 6 Abs. 2 lit. c Verfügung 10 zu berücksichtigen sind.

Dispositiv

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:
In Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde werden der Entscheid des EDI vom 21. November 1980 und die bundesamtliche

Verfügung vom 22. November 1979 aufgehoben, und es wird das Bundesamt für Sozialversicherung verpflichtet, LAGALGIN Compr. im Sinne der Erwägung 3c in die Spezialitätenliste aufzunehmen.