Urteilskopf

142 V 488

55. Auszug aus dem Urteil der II. sozialrechtlichen Abteilung i.S. A. AG gegen Bundesamt für Gesundheit (Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten) 9C_737/2015 vom 13. Oktober 2016

Regeste (de):
Art. 65d Abs. 1ter KVV (in Kraft gestanden vom 1. Mai 2012 bis 30. Juni 2015) und Art. 35b KLV i.V.m. der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 (gültig vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014); Auslandpreisvergleich; Toleranzmarge zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer.

Die Voraussetzungen für eine befristete Aufnahme in die Spezialitätenliste können bei der unbefristeten Aufnahme nicht mehr überprüft werden (E. 5).

Wird ein Arzneimittel zunächst befristet und anschliessend unbefristet in die Spezialitätenliste aufgenommen, besteht im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der unbefristeten Aufnahme kein Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge (E. 6). Die Nichtgewährung einer Toleranzmarge verstösst weder gegen die Rechtsgleichheit (E. 7.1) noch schränkt sie die Wirtschaftsfreiheit ein (E. 7.2).

Regeste (fr):
Art. 65d al. 1ter OAMal (dans sa teneur en vigueur du 1er mai 2012 au 30 juin 2015) et art. 35b OPAS en relation avec les dispositions transitoires de la modification de l'OPAS du 21 mars 2012 (valable du 1er mai 2012 au 31 décembre 2014); comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger; marge de tolérance avec le prix de fabrique moyen pratiqué dans les pays de référence.

Les conditions d'une admission temporaire dans la liste des spécialités ne peuvent plus être examinées lors de l'admission de durée indéterminée (consid. 5).

Lorsqu'un médicament est admis d'abord temporairement et tout de suite après pour une durée indéterminée dans la liste des spécialités, il n'existe pas de droit à l'octroi d'une marge de tolérance dans le cadre de l'examen du caractère économique lors de l'admission de durée indéterminée (consid. 6). Le refus d'une marge de tolérance ne contrevient pas à l'égalité de traitement (consid. 7.1) ni ne restreint la liberté économique (consid. 7.2).

Regesto (it):
Art. 65d cpv. 1ter OAMal (nella versione in vigore dal 1°maggio 2012 al 30 giugno 2015) e art. 35b OPre in relazione alle disposizioni transitorie della modifica dell'OPre del 21 marzo 2012 (in vigore dal 1°maggio 2012 al 31 dicembre 2014); confronto con i prezzi praticati all'estero; margine di tolleranza con il prezzo di fabbrica medio dei paesi di riferimento.

I presupposti per un'ammissione nell'elenco delle specialità per un periodo limitato non possono più essere esaminati nell'ambito di un'ammissione di durata indeterminata (consid. 5).

Se un medicamento è ammesso nell'elenco delle specialità dapprima per un periodo limitato e successivamente per una durata indeterminata, non vi è nell'ambito dell'esame del carattere economico per una durata indeterminata il diritto alla concessione di un margine di tolleranza (consid. 6). Il rifiuto di un margine di tolleranza non è contrario all'uguaglianza (consid. 7.1) e nemmeno limita la libertà economica (consid. 7.2).

Sachverhalt ab Seite 489

BGE 142 V 488 S. 489

A. Auf Gesuch der A. AG hin nahm das Bundesamt für Gesundheit (BAG) - u.a. gestützt auf einen Auslandpreisvergleich (fortan: APV) und einen therapeutischen Quervergleich (nachfolgend: TQV) - mit Verfügung vom 15. September 2009 das Arzneimittel C. zu den Publikumspreisen von Fr. x (28 Stück, 5mg/10mg) und Fr. x (98 Stück, 5mg/10mg) per 1. Oktober 2009 - auf drei Jahre befristet bis zum 30. September 2012 - in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel (Spezialitätenliste; fortan: SL) auf. Die Aufnahme wurde mit einer Limitation sowie den zwei Auflagen verbunden, erstens dem BAG jeweils bis 31. Januar 2011 und 2012 die Umsatzzahlen des Vorjahres offenzulegen und zweitens bis spätestens 20. Dezember 2011 ein Neuaufnahmegesuch einzureichen und darzutun, dass die "WZW-Kriterien" (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) erfüllt seien, ansonsten C. per 1. Oktober 2012 automatisch aus der SL gestrichen werde. Am 20. Dezember 2011 stellte die A. AG ein Gesuch um (unbefristete) Aufnahme von C. in die SL per 1. Oktober 2012 zu den Publikumspreisen von Fr. x (28 Stück, 5mg/10mg) und Fr. x (98 Stück, 5mg/10mg). In der Folge stellte sich das BAG auf den Standpunkt, die Wirtschaftlichkeit von C. wäre erst im Falle der Senkung des Fabrikabgabepreises auf das durchschnittliche Auslandpreisniveau zu bejahen; die Gewährung einer Toleranzmarge zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer sei bei Neuaufnahmegesuchen nicht vorgesehen. Ferner könne ein TQV nicht durchgeführt werden, weil der Preis des Arzneimittels, mit welchem C. im Jahre 2009 verglichen worden sei, auf Generikapreisniveau gesunken sei. Nach einer Verlängerung der befristeten Aufnahme bis 30. November 2012 (Verfügung vom 27. September 2012) ordnete das

BGE 142 V 488 S. 490

BAG mit Verfügung vom 30. Oktober 2012 die Aufnahme von C. in die SL per 1. Dezember 2012 zu den Publikumspreisen von Fr. x (28 Stück, 5mg/10mg) und Fr. x (98 Stück, 5mg/10mg) an.

B. Eine hiergegen erhobene Beschwerde, mit welcher die Aufnahme von C. in die SL zu den Publikumspreisen von Fr. x (28 Stück, 5mg/10mg) und Fr. x (98 Stück, 5mg/10mg) beantragt wurde, wies das Bundesverwaltungsgericht - nachdem es mit Zwischenverfügung vom 11. März 2013 die Publikumspreise von C. für die Dauer des Verfahrens mit Wirkung ab 15. März 2013 auf Fr. x (28 Stück, 5mg/10mg) und Fr. x (98 Stück, 5mg/10mg) festgesetzt hatte - mit Entscheid vom 1. September 2015 ab.

C. Die A. AG führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Antrag, der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 1. September 2015 sei aufzuheben und die Sache sei an das BAG zurückzuweisen, damit dieses die Preise für C. unter Einbezug eines TQV und Gewährung einer Toleranzmarge von 5 % festsetze. Der Beschwerdegegner schliesst auf Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

D. Am 4. April 2016 teilt die Beschwerdeführerin mit, die Zulassung des Arzneimittels C. sei per 1. Februar 2016 auf die B. AG übertragen worden. Ein Parteiwechsel werde nicht beantragt, doch wären Mehreinnahmen für die Zeit ab 1. Februar 2016 bei Letzterer zurückzufordern. Der Beschwerdegegner lässt sich am 21. April 2016 vernehmen. Das Bundesgericht weist die Beschwerde ab.

Erwägungen

Aus den Erwägungen:

5. Strittig ist zunächst, ob die Verwaltung das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 20. Dezember 2011 um unbefristete Aufnahme von C. in die SL per 1. Oktober 2012 zu Recht wie ein "Neuaufnahmegesuch" behandelt hat. Dieser Terminus, welcher sich weder in Gesetz noch Verordnung findet, gelangt gemäss Ziff. B.1.1.1 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL) vom 1. September 2011 (Stand 1. Januar 2012; fortan: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch), bei welchem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt (GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ, Arzneimittelrecht, 2013, S. 125; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Gesundheitsrecht: Heilmittel, in: Fachhandbuch Verwaltungsrecht,

2015, S. 581 Rz. 15.17), zur Anwendung, wenn u.a. für ein Originalpräparat "erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird". Mithin entspricht die Neuaufnahme der Aufnahme gemäss Art. 65 KVV (SR 832.102).

5.1

5.1.1 Das Bundesverwaltungsgericht bejahte einleitend die Zulässigkeit einer befristeten Aufnahme in die SL im Rahmen von Art. 65 Abs. 5 KVV und erwog, die KVV und die Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31) regelten nicht ausdrücklich, nach welchen Kriterien die Prüfung der Aufnahmebedingungen eines zunächst befristet aufgenommenen Arzneimittels bei einem Gesuch um definitive (recte: unbefristete) Aufnahme vorzunehmen sei. Bei der befristeten Aufnahme werde ein Arzneimittel in die SL aufgenommen, bevor sämtliche Unklarheiten betreffend die Erfüllung der Aufnahmebedingungen ausgeräumt seien. Daher sei es sachgerecht, dass ein Gesuch um unbefristete Aufnahme wie ein Neuaufnahmegesuch behandelt werde. Im Jahre 2009 hätte C. ohne die Möglichkeit einer befristeten Aufnahme mangels vorbehaltloser Bejahung der Wirtschaftlichkeit noch gar nicht in die SL aufgenommen werden können. Folglich sei nicht zu beanstanden, dass die Verwaltung nicht die dreijährliche periodische Überprüfung durchgeführt habe. Aus den Formalitäten des durchgeführten Aufnahmeverfahrens könne nichts anderes abgeleitet werden, habe die Verwaltung doch nachvollziehbar dargelegt, weshalb sie im Sinne der Verfahrensökonomie auf die Einreichung eines kompletten Neuaufnahmegesuchs verzichtet habe.

5.1.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Überprüfung von C. im Jahre 2012 sei keine "Neuaufnahme" gewesen und habe sich materiell nicht von einer Überprüfung alle drei Jahre unterschieden: Die Verwaltung habe C. 2009 für drei Jahre befristet in die SL aufgenommen u.a. mit einer Umsatzbegrenzung. Die Festlegung einer Umsatzobergrenze sei indes kein Element der Wirtschaftlichkeit im Sinne des KVG. Mit der Umsatzobergrenze habe der Beschwerdegegner ein sachfremdes Element eingeführt, welches keine zutreffende Begründung sei, um C. im Jahre 2012 einem Neuaufnahmeverfahren und nicht der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu unterwerfen. Dasselbe gelte für die Begründung des BAG, die Befristung habe zur Prüfung eines allfälligen off-label-use gedient. Die Tatsache, dass C. in die SL aufgenommen worden sei, bedeute, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt gewesen seien, wenn

auch mit einer Limitierung und Auflagen. Limitierungen, Auflagen und Bedingungen würden auch bei unbefristet aufgenommenen Arzneimitteln sehr häufig verfügt. Dass die Aufnahme mit einer Nebenbestimmung verfügt worden sei, vermöge die Durchführung eines Neuaufnahmeverfahrens nicht zu rechtfertigen, auch wenn es sich bei der Nebenbestimmung um eine Befristung handle. Eine Befristung wäre nicht notwendig gewesen, weil die Aufnahmebedingungen ohnehin periodisch überprüft würden. Sodann wirke sich die (unbefristete) Eintragung in die SL mit neuen Publikumspreisen faktisch wie eine Preissenkung aus, wobei eine solche bei der Neuaufnahme nicht vorgesehen sei. Auch daraus ergebe sich, dass es sich nicht um eine Neuaufnahme gehandelt haben könne. Gemäss Rechtsprechung (BGE 130 I 26 E. 4.4 S. 42) seien die faktischen Verhältnisse massgebend und nicht ein rechtlicher Titel. Als Konsequenz seien die Bestimmungen über die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen und nicht jene über die Prüfung der Aufnahmebedingungen bei der ersten Aufnahme anzuwenden.

5.1.3 Der Beschwerdegegner wendet ein, die Rügen betreffend die Gründe für die befristete Aufnahme in die SL seien nicht zu hören, zumal es nicht angehe, die Rechtmässigkeit der rechtskräftigen Verfügung vom 15. September 2009 in diesem Verfahren "durch die Hintertüre" zur Überprüfung zu bringen. Im Übrigen sei der Umsatz ("on-label" und "off-label") bzw. die Patientenzahl kein sachfremdes Element, u.a. werde beim TQV in erster Linie mit Arzneimitteln verglichen, die für die gleiche Population in Frage kämen.

5.2 Vorweg ist mit der Vorinstanz festzuhalten, dass eine befristete Aufnahme in die SL grundsätzlich zulässig war bzw. ist (BGE 137 V 295 E. 6.1.2.1 S. 304 f.; GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 623 Rz. 706; GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 41 Rz. 68, S. 45 Rz. 85; Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste - Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014, S. 10 f. Ziff. 3.3; beide Dokumente abrufbar unter www.parlament.ch; vgl. nunmehr auch Art. 65 Abs. 5 und Art. 71 Abs. 3 KVV in der ab

1. Juni 2015 geltenden Fassung [AS 2015 1255]sowie S. 12 Ziff. 8.1 und S. 14 Ziff. 1.3 der undatierten Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2015; abrufbar unter www.bag.admin.ch). Weiter ist erstellt, dass die Verfügung vom 15. September 2009, mit welcher C. befristet bis 30. September 2012 in die SL aufgenommen wurde, wobei es ohne Neuaufnahmegesuch bis spätestens zum 20. Dezember 2011 per 1. Oktober 2012 automatisch aus der SL gestrichen werde, nicht angefochten wurde, mithin in Rechtskraft erwachsen ist. Eingedenk dessen ist es - vorbehältlich eines hier nicht infrage stehenden Rückkommenstitels bzw. einer ausdrücklichen Regelung im Gesetz - mit dem Beschwerdegegner nicht statthaft, die Voraussetzungen für die befristete Aufnahme in die SL im vorliegenden Verfahren in Abrede zu stellen bzw. einer Überprüfung zuführen zu wollen. Dies hätte die Beschwerdeführerin vielmehr in einer ihr seinerzeit offenstehenden Beschwerde tun müssen. Daher ist auf die Frage nach der Zulässigkeit bzw. Notwendigkeit der verfügten Auflagen bzw. der Befristung nicht einzugehen. Offensichtlich verfehlt ist ferner die Annahme, allein die faktischen Auswirkungen der unbefristeten Aufnahme bestimmten, welches Prüfverfahren - Aufnahmeverfahren oder dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen - zur Anwendung gelange. Der beschwerdeweise angeführte Bundesgerichtsentscheid (BGE 130 I 26 E. 4.4

S. 42) ist in diesem Kontext nicht einschlägig. Angesichts der rechtskräftig gewordenen Befristung der SL-Aufnahme (Verfügung vom 15. September 2009), womit deren Geltung von vornherein begrenzt war (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, S. 201 Rz. 908), kann keine Rede davon sein, die Vorinstanz habe Bundesrecht verletzt, indem sie betreffend das SL-Aufnahmegesuch vom 20. Dezember 2011 die Bestimmungen über die Aufnahme in die SL (Art. 65 KVV) als massgebend erachtet hat.

6. Des Weiteren ist umstritten, ob die Beschwerdeführerin bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung von C. im Rahmen des Gesuches um (unbefristete) Aufnahme in die SL beim APV einen Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge von 5 % zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer hat.

6.1

6.1.1 Die Vorinstanz führte aus, die Toleranzmarge sei mit der Änderung der KLV vom 30. Juni 2010 im Rahmen der Revision von

Art. 35b KLV (Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre) eingeführt worden (AS 2010 3249). Nach dieser Bestimmung habe das Unternehmen (die Zulassungsinhaberin) eine Toleranzmarge von 3 % beantragen können. Per 1. Mai 2012 sei in der KVV Art. 65d Abs. 1ter und in der KLV die bis 31. Dezember 2014 gültige Übergangsbestimmung zu Art. 35b KLV (vgl. nicht publ. E. 4.2 und 4.3 hiervor) in Kraft getreten. Gemäss letzterer Bestimmung sei die Toleranzmarge neu auf maximal 5 % festgesetzt worden. Aus dem Wortlaut von Art. 65d Abs. 1ter KVV und der Übergangsbestimmung zu Art. 35b KLV ergebe sich kein Hinweis darauf, ob die Toleranzmarge bei der Prüfung im Rahmen der unbefristeten Aufnahme anwendbar sei. Die Auslegung der Verwaltung, wonach nur im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge bestehe, decke sich jedoch mit der Systematik der KVV und der KLV. So sei die Toleranzmarge bei den Bestimmungen über die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen und nicht bei den Bestimmungen bezüglich der allgemeinen Wirtschaftlichkeitsbeurteilung (Art. 65b KVV und Art. 35 KLV) geregelt. Zudem ergebe sich aus der Entstehungsgeschichte von Art. 65d Abs. 1ter KVV, dass der Verordnungsgeber die Anwendung der Toleranzmarge bewusst auf die dreijährliche Überprüfung habe beschränken wollen. Der Zweck der Toleranzmarge - die Abfederung von Wechselkursschwankungen - spräche zwar nicht gegen die Anwendung bei allen Preisüberprüfungen. Doch wenn der Verordnungsgeber die Toleranzmarge auf sämtliche Medikamentenpreisüberprüfungen hätte anwenden wollen, hätte er dies ausdrücklich geregelt, wie er das bei der Ausweitung der Referenzperiode für die Berechnung des Wechselkurses von 6 auf 12 Monaten (Art. 35 Abs. 3 KLV) getan habe.

6.1.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Begründung im angefochtenen Entscheid treffe aus formeller Sicht und bei einer Auslegung nach dem Wortlaut zwar zu, doch lasse sie die Auslegung nach dem Zweck, welcher auch nach Ansicht der Vorinstanz nicht gegen die Anwendung bei allen Medikamentenpreisüberprüfungen spreche, völlig ausser Acht. Die Toleranzmarge soll nach dem Willen des Verordnungsgebers den Einfluss des Zerfalls des Eurokurses verhindern oder abschwächen, weil dieser zu ausschliesslich oder in hohem Masse wechselkursbedingten Preissenkungen führen würde. Derartige wechselkursbedingte Preissenkungen resultierten zwar nicht bei einer Neuaufnahme, aber - gleich wie bei einer

ordentlichen dreijährlichen Überprüfung - auch bei der Aufnahme im Nachgang zu einer befristeten Aufnahme. Sodann berücksichtige die Vorinstanz nicht, dass trotz Methodenpluralismus im Verwaltungsrecht die Auslegung nach dem Zweck einer Bestimmung im Vordergrund stehe.

6.2 Verordnungsrecht ist gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen. Auch ist den Grundrechten und verfassungsmässigen Grundsätzen Rechnung zu tragen und zwar in dem Sinne, dass - sofern durch den Wortlaut (und die weiteren massgeblichen normunmittelbaren Auslegungselemente) nicht klar ausgeschlossen - der Verordnungsbestimmung jener Rechtssinn beizumessen ist, welcher im Rahmen des Gesetzes mit der Verfassung (am besten) übereinstimmt (verfassungskonforme oder verfassungsbezogene Interpretation; BGE 140 V 538 E. 4.3 S. 540 f. mit Hinweisen).

6.3

6.3.1 Soweit die Beschwerdeführerin der Auslegung nach dem Zweck entscheidendes Gewicht beimessen will bzw. die übrigen Auslegungselemente in den Hintergrund stellt, ist festzuhalten, dass das Bundesgericht einen pragmatischen Methodenpluralismus befolgt und es ablehnt, die einzelnen Auslegungselemente einer hierarchischen Ordnung zu unterstellen (BGE 141 V 642 E. 4.2 S. 647; BGE 140 V 8 E. 2.2.1 S. 11; je mit Hinweisen).

6.3.2 Die von der Vorinstanz vorgenommene grammatikalische und systematische Auslegung der Art. 65d Abs. 1ter KVV und Art. 35b KLV i.V.m. der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 (AS 2012 1769 Ziff. II), welche gegen einen Anspruch auf eine Toleranzmarge im Falle der Neuaufnahme eines Arzneimittels in die SL spricht, wird nicht bestritten und überzeugt. Dies vor allem mit Blick auf den vorinstanzlich erwähnten Umstand, dass die Bestimmung betreffend die Toleranzmarge - nota bene anders als jene betreffend die Referenzperiode für die Berechnung des Wechselkurses (Art. 35 Abs. 3 Satz 3 KLV), die für alle Preisüberprüfungen sowie für Neuaufnahmen zur Anwendung gelangt (Ziff. 4.2.1 der Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 9. März 2012 zu den Änderungen der KVV und KLV per 1. Mai 2012; abrufbar unter www.bag.admin.ch) - sowohl auf Stufe KVV als auch auf Stufe KLV bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen, mithin gerade nicht bei den Bestimmungen betreffend die "allgemeinen Aufnahmebedingungen" (Art. 65 KVV)

bzw. betreffend den "Preisvergleich mit dem Ausland" (Art. 35 KLV) eingefügt wurde.

6.3.3 Ebenfalls gefolgt werden kann dem angefochtenen Entscheid dahingehend, dass der Verordnungsgeber beabsichtigte, eine Toleranzmarge ausschliesslich bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu gewähren und nicht bei den übrigen Preisüberprüfungen bzw. bei der Neuaufnahme in die SL (vgl. insbesondere Ziff. 1.1 der erwähnten Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 9. März 2012, wonach "einzig bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Toleranzmarge von 3 Prozent zur Ausgleichung von Wechselkursschwankungen gewährt" werde, und Ziff. 1 i.f. der Stellungnahme des Bundesrates vom 1. Juni 2012 zur Interpellation Nr. 12.3049 von Thomas de Courten betreffend "Masterplan zur Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz", gemäss welcher eine "Toleranzmarge zum Auslandpreisvergleich" bei "diesen Preisüberprüfungen" [Aufnahme eines Arzneimittels in die SL, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung, Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes und bei

freiwilligen Preissenkungen]"nach wie vor nicht gewährt" werde; in diesem Sinne auch: Stellungnahme des Bundesrates vom 1. Juni 2012 zur Motion Nr. 12.3342 von Sebastian Frehner betreffend "Neufestsetzung der Medikamentenpreise" und Ziff. 1 der Antwort des Bundesrates vom 4. Juli 2012 zur Interpellation Nr. 12.3373 von Sebastian Frehner betreffend "Änderungen der Krankenpflege-Leistungsverordnung sowie der Krankenversicherungsverordnung per 1. Mai 2012" [abrufbar unter www.parlament.ch]).

6.3.4 Was die teleologische Auslegung betrifft, besteht unter den Verfahrensbeteiligten Einigkeit darüber, dass die Toleranzmarge gemäss Art. 65d Abs. 1ter KVV und Art. 35b KLV i.V.m. der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 darauf abzielt, rein wechselkursbedingte Preissenkungen - d.h. Preissenkungen, ohne dass sich die Preise im Ausland verändert haben - massvoll abzufedern (Ziff. 1.1 und 4.4.2 der erwähnten Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 9. März 2012). Ob angesichts dieses Regelungszwecks - wie die Beschwerdeführerin postuliert - ein Anspruch auf Gewährung der Toleranzmarge bei "allen Medikamentenpreisüberprüfungen" abgeleitet werden kann, braucht hier nicht geklärt zu werden. Zu entscheiden ist einzig die Konstellation von C. bzw. wie es sich mit einem zunächst befristet in die SL aufgenommenen Arzneimittel verhält, das anschliessend unbefristet in die SL aufgenommen wird.

Soweit in der Beschwerde vorgetragen wird, C. befinde sich in derselben Position wie ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel, welches im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen infolge der erwähnten Wechselkursproblematik mit einer Preissenkung konfrontiert werde, kann dem nicht gefolgt werden. Die zwei Konstellationen unterscheiden sich insbesondere dadurch, dass bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preisanpassung bzw. -senkung (Art. 65d Abs. 2 KVV) stattfindet, wohingegen im Rahmen des Gesuches um (unbefristete) Aufnahme in die SL der Preis - weil der für die Dauer der befristeten Aufnahme festgelegte Publikumspreis bzw. die diesem zugrunde liegenden Parameter mit Ablauf der Befristung ohne Weiteres hinfällig werden - im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung erst bestimmt werden muss, mithin eine Preisfestsetzung erfolgt. Die unterschiedlichen Verhältnisse erhellen auch daraus, dass eine Preissenkung - nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung - grundsätzlich nicht ohne Veränderung beim TQV bzw. APV im Vergleich zur letzten (Über-) Prüfung statthaft ist. Erst eine solche Veränderung kann dazu führen, dass ein Arzneimittel im Rahmen der Überprüfung (nunmehr) als unwirtschaftlich qualifiziert wird. Im Gegensatz dazu erfolgt die Bestimmung des Preises bei der SL-Aufnahme - auch im hier interessierenden Falle von zuvor befristet aufgenommener Arzneimittel - ohne die Voraussetzung veränderter Verhältnisse, zumal Referenzwerte noch gar nicht bzw. nicht mehr existieren. Nach dem Gesagten weist ein bisher nicht in der SL aufgeführtes Arzneimittel - ebenso wenig wie ein zuvor befristet in die SL aufgenommenes Arzneimittel, dessen Befristung abgelaufen ist - keinen Preis (mehr) auf, der zuvor auf der Basis eines höheren Wechselkurses bestimmt worden ist. Infolgedessen kann ein neu aufgenommenes Arzneimittel nicht von Wechselkursschwankungen betroffen sein, welche mit der Toleranzmarge abgefedert werden sollen.

6.3.5 Zusammenfassend besteht bei einem Arzneimittel, welches zunächst befristet und anschliessend unbefristet in die SL aufgenommen wird, aufgrund der grammatikalischen, systematischen, zweckgerichteten und die Entstehungsgeschichte berücksichtigenden Auslegung von Art. 65d Abs. 1ter KVV i.V.m. Art. 35b KLV und der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der unbefristeten Aufnahme kein Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge.

7.

7.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Gewährung einer Toleranzmarge ausschliesslich bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen verletze das Gebot der rechtsgleichen Behandlung (Art. 8 Abs. 1 BV). Entgegen der Vorinstanz sei C. nicht mit denjenigen Arzneimitteln zu vergleichen, die neu in die SL aufgenommen würden, sondern mit jenen, die periodisch überprüft würden. Denn C. sei dem Zerfall des Eurokurses (2009: Wechselkurs von 1.56 CHF/Euro, 2012: 1.23 CHF/Euro) gleich ausgesetzt gewesen wie die periodisch überprüften Arzneimittel und ein sachlicher Grund für eine Ungleichbehandlung sei nicht gegeben. Das Gebot der rechtsgleichen Behandlung (Art. 8 Abs. 1 BV) ist verletzt, wenn ein Erlass hinsichtlich einer entscheidwesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn er Unterscheidungen unterlässt, die sich aufgrund der Verhältnisse aufdrängen. Gleiches muss nach Massgabe seiner Gleichheit gleich und Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt werden. Die Frage, ob für eine rechtliche Unterscheidung ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen ersichtlich ist, kann zu verschiedenen Zeiten unterschiedlich beantwortet werden, je nach den herrschenden Anschauungen und Verhältnissen. Dem Gesetzgeber bleibt im Rahmen dieser Grundsätze und des Willkürverbots ein weiter Gestaltungsspielraum (BGE 138 I 225 E. 3.6.1 S. 229; BGE 137 I 167 E. 3.5 S. 175; BGE 136 I 1 E. 4.1 S. 5; BGE 135 V 361 E. 5.4.1 S. 369). Eine Verletzung des Gebots der rechtsgleichen Behandlung ist mit der Vorinstanz zu verneinen. Wie bereits dargelegt wurde (E. 6.3.4 zweiter Absatz hiervor), befand sich C. bei der Neuaufnahme - namentlich angesichts der Befristung der Aufnahme im Jahre 2009 und infolgedessen in Ermangelung eines Publikumspreises für die Zeit nach Ablauf der Befristung - nicht in derselben Ausgangslage wie ein unbefristet aufgenommenes Arzneimittel bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Vielmehr ist die Situation von C. vergleichbar mit jener eines Arzneimittels, für welches erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. In beiden Fällen erfolgt grundsätzlich eine umfassende und "freie" Beurteilung sämtlicher Aufnahmekriterien in dem Sinne, dass keine rechtsbeständigen Elemente (u.a. Publikumspreis) vorhanden sind; demzufolge wirkt sich die Wechselkursproblematik auf die beiden letztgenannten

Konstellationen nicht (negativ) aus. Somit ist es sachlich gerechtfertigt, C. anders zu behandeln als bereits in der SL gelistete Arzneimittel.

7.2 Ferner ist die Beschwerdeführerin der Ansicht, mit der Nichtgewährung der Toleranzmarge werde die Wirtschaftsfreiheit und der daraus abgeleitete Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen verletzt. Was die Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit betrifft, ist festzuhalten, dass die Sozialversicherung als solche auf Verfassungs- und Gesetzesstufe der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen ist. In Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich (mit)finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden (z.B. Art. 43 ff. KVG), sind Preisvorschriften zulässig; die Wirtschaftsfreiheit gibt insbesondere keinen Anspruch darauf, in beliebiger Höhe Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung zu generieren (BGE 138 II 398 E. 3.9.2 S. 425; BGE 132 V 6 E. 2.5.2 S. 14 f.; BGE 130 I 26 E. 4.3 S. 41 f.; Urteil 2C_940/2010 vom 17. Mai 2011 E. 4.4, publ. in: ZBl 113/2012 S. 487). Die Beschwerdeführerin ist somit durch den Entscheid, bei der Preisfestsetzung von C. keine Toleranzmarge von 5 % zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer zu gewähren, nicht in einer durch die Wirtschaftsfreiheit geschützten Tätigkeit rechtlich eingeschränkt. Soweit die Beschwerdeführerin unter Berufung auf BGE 130 I 26 E. 4.4 S. 42 geltend macht, sich aufgrund der faktischen Einschränkung ihrer privatwirtschaftlichen Tätigkeit auf die Wirtschaftsfreiheit bzw. den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen berufen zu können, geht sie fehl. Im erwähnten Entscheid betreffend den Zulassungsstopp für Medizinalpersonal erwog das Bundesgericht, durch die Nichtzulassung als Leistungserbringer zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung werde den betroffenen Ärzten die Führung

einer eigenen Praxis zwar nicht rechtlich, aber doch faktisch wesentlich erschwert. Deshalb seien sie befugt, u.a. die Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen zu rügen (BGE, a.a.O., E. 4.4 S. 42). Inwiefern in concreto eine vergleichbare Konstellation vorliegen soll, ist schon deshalb nicht erkennbar, weil C. mit Verfügung vom 30. Oktober 2012 doch (unbefristet) in die SL aufgenommen wurde; damit ist jeder Grundversicherer in der Schweiz grundsätzlich verpflichtet, den bei ihm Versicherten das in der SL aufgeführte Arzneimittel zum verfügten Preis zu vergüten (GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ, a.a.O., S. 139).

BGE 142 V 488 S. 500

8.

8.1 Zu den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeitsprüfung erwog das Bundesverwaltungsgericht, die Wirtschaftlichkeit sei anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten und in Art. 34 KLV konkretisierten Kriterien zu prüfen. Demnach habe die Wirtschaftlichkeitsprüfung einen APV und einen TQV zu beinhalten. Eine Ausnahme stellten diejenigen Fälle dar, in denen kein Vergleichspräparat zur Verfügung stehe. Gemäss Aktenlage habe sich die Verwaltung in der Mitteilung vom 1. Juni 2012 mit der Frage der Durchführbarkeit eines TQV auseinandergesetzt und diese verneint, weil das bei der befristeten Aufnahme herangezogene Vergleichspräparat - D. - in der Zwischenzeit auf das Generikapreisniveau gesunken und daher ein TQV nicht möglich sei. Die Vorinstanz gelangte zum Schluss, weil sich die Verfahrensbeteiligten einig seien, dass kein Vergleichspräparat zur Verfügung stehe und ein Therapiekostenvergleich mit D. zu keinem fassbaren Ergebnis führe, sei der Verzicht auf den TQV nicht zu beanstanden. Dagegen wendet die Beschwerdeführerin ein, die Verwaltung habe zu Unrecht keinen TQV durchgeführt. Zwar treffe es zu, dass ein TQV mit dem Vergleichspräparat von 2009 (D.) nicht zielführend wäre. Hingegen treffe nicht zu, dass Einigkeit darüber bestanden habe, es stehe kein Vergleichspräparat zur Verfügung. Die Beschwerdeführerin sei bisher nicht auf den TQV eingegangen, weil sie der Auffassung gewesen sei, dass C. im Verfahren der Überprüfung alle drei Jahre zu prüfen sei. In jenem Verfahren sei ein TQV - gemäss den damaligen Bestimmungen - nur durchgeführt worden, wenn ein APV nicht möglich gewesen sei. Dass der Verzicht auf die Durchführung des TQV nicht gesetzmässig gewesen sei, wie die Vorinstanz mit Grundsatzentscheid vom 30. April 2015 festgestellt habe, auf welchen im angefochtenen Entscheid Bezug genommen werde, habe sie nicht wissen können. Hätte sie schon damals den erwähnten Grundsatzentscheid gekannt, hätte sie einen TQV verlangt und das BAG darauf hingewiesen, dass E., das seit 2011 in der SL aufgeführt sei, als Vergleichspräparat herangezogen werden könne. Die Sache sei daher an die Verwaltung zurückzuweisen zur Durchführung eines TQV im Sinne der Erwägungen.

8.2 Das im bundesgerichtlichen Verfahren erstmals geltend gemachte Vorbringen, der Beschwerdegegner habe zu Unrecht auf einen TQV verzichtet, stellt weder eine neue Tatsache noch ein neues Begehren dar (vgl. nicht publ. E. 3.2 hiervor), sondern ist eine neue

BGE 142 V 488 S. 501

rechtliche Begründung im Rahmen des Streitgegenstandes (die Höhe des Publikumspreises von C.), die vor Bundesgericht grundsätzlich zulässig ist (Art. 95 lit. a und Art. 106 Abs. 1 BGG; BGE 136 V 362 E. 4.1 S. 366 f. mit Hinweisen). Indes wird mit dem Vorbringen, mit E. liege ein für den TQV geeignetes Vergleichspräparat - gleiche Wirkstoffklasse mit praktisch übereinstimmenden Indikationen und Wirkungsweisen - vor, ein neues Sachverhaltselement im Sinne von Art. 99 Abs. 1 BGG ins Spiel gebracht. Die Beschwerdeführerin

macht zur Zulässigkeit dieses neuen Vorbringens geltend, erst der vorinstanzliche Entscheid, in welchem auf den Grundsatzentscheid vom 30. April 2015 Bezug genommen worden sei, wonach auch bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen ein TQV durchgeführt werden müsse, habe dazu Anlass gegeben. Davon kann jedoch keine Rede sein: Seit der befristeten Aufnahme von C. in die SL mittels Verfügung vom 15. September 2009 war offenkundig, dass die Beschwerdeführerin nach Ablauf der Befristung ein Gesuch um Neuaufnahme zu stellen hatte. Bei einem solchen Gesuch aber war sowohl nach den damaligen Bestimmungen (Art. 65 Abs. 3 i.V.m. Art. 65b Abs. 2 KVV und Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV) als auch der Praxis der Verwaltung (Ziff. C.1.1.3 des SL-Handbuchs; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 5.2.2 i.f. S. 36) nebst dem APV auch ein TQV durchzuführen. Dass der Beschwerdegegner im Rahmen der unbefristeten Aufnahme von C. ausnahmsweise auf die Durchführung eines TQV verzichtete, begründete er - wie die Vorinstanz zutreffend darlegte - mit dem Wegfall des Vergleichspräparates D. bzw. mit der Undurchführbarkeit des TQV. Damit ist evident, dass bereits im Verwaltungsverfahren - nämlich nach Erlass der entsprechenden Mitteilung des Beschwerdegegners vom 1. Juni 2012 - Anlass bestanden hätte, auf die Möglichkeit eines TQV mit E. hinzuweisen. Weil die Beschwerdeführerin dies im Verwaltungs- wie auch im vorinstanzlichen Verfahren unterliess, hat das neue tatsächliche Vorbringen letztinstanzlich unbeachtlich zu bleiben. Bei dieser Ausgangslage ist der (ausnahmsweise) Verzicht auf die Durchführung eines TQV bundesrechtskonform (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.2 S. 36) und es besteht kein Anlass für eine Rückweisung der Sache an die Verwaltung. (...)