



Urteil vom 8. November 2016

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter David Weiss, Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiber Kilian Meyer.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch lic. iur. Felix Kesselring, Rechtsanwalt,
und Dr. iur. Stefan Kohler, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, D. _____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung des BAG vom 5. September 2013.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin von B. _____ und C. _____, die auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste, SL) aufgelistet sind (vgl. im Internet: www.spezialitaetenliste.ch, abgerufen am 7. Oktober 2016).

B.

Das BAG informierte die Pharmaunternehmen mit Rundschreiben vom 26. März 2012 u.a. darüber, dass die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 17 verschiedene Gammeln eingeteilt würden; pro Gammeneinteilung werde ein separater Auslandspreisvergleich (APV) durchgeführt. Das BAG gab den Firmen Gelegenheit, allfällige Einwände zur Gammeneinteilung vorzubringen; die Beschwerdeführerin verzichtete darauf (BAG act. 5).

C.

Mit Rundschreiben vom 19. März 2013 informierte das BAG die Beschwerdeführerin darüber, dass im Jahr 2013 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2010, 2007, 2004, 2001 etc. in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien, überprüft würden. Gleichzeitig forderte das BAG die Beschwerdeführerin auf, die Daten bis Ende Mai 2013 in die Internet-Applikation einzugeben, und wies darauf hin, dass die Gammeneinteilung aller zu überprüfenden Originalpräparate auf der Homepage aufgeschaltet sei (vgl. BAG act. 2). Sodann habe der Bundesrat beschlossen, dass der therapeutische Quervergleich (TQV) bei der Überprüfung nur beigezogen werde, wenn der APV nicht möglich sei. Die neuen Preise würden ab 1. November 2013 gelten (BAG act. 1).

D.

Nachdem die Beschwerdeführerin wie aufgefordert die Daten in die Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte ihr das BAG am 17. Juli 2013 mit, die Preisüberprüfung habe ergeben, dass die Gamme «D. _____» (B. _____ und C. _____) im Vergleich zum durchschnittlichen Referenzpreis im Ausland zu teuer und somit nicht mehr wirtschaftlich sei. Aus diesem Grund sei beabsichtigt, unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % eine Preissenkung um 21.21 % per 1. November 2013 zu verfügen (BAG act. 3).

E.

Nachdem die Beschwerdeführerin von der Möglichkeit zur Stellungnahme keinen Gebrauch gemacht hatte, senkte die Vorinstanz die Preise mit Verfügung vom 5. September 2013 wie angekündigt (BAG act. 4).

F.

Die Beschwerdeführerin beantragt mit Beschwerde vom 7. Oktober 2013, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und die Überprüfung der Aufnahmebedingungen sei für B. _____ und C. _____ separat durchzuführen, wobei die neuen Preise frühestens per 1. Juni 2014 zu verfügen seien. Der Vorinstanz sei vorsorglich zu untersagen, die verfügbaren SL-Preise vor rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens bekannt zu machen. Das BAG hätte je eine separate Wirtschaftlichkeitsüberprüfung durchführen müssen. Die Anwendung des für B. _____ ermittelten Senkungssatzes auch auf C. _____ sei unzulässig. Das BAG wende Vorschriften auf einzelne Wettbewerber ungleich an und verletze dadurch das Gebot der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden (Art. 27 BV) sowie das allgemeine Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 BV).

G.

Das Bundesverwaltungsgericht hielt mit Zwischenverfügung vom 17. Oktober 2013 fest, dass die Vorinstanz der Beschwerde die aufschiebende Wirkung nicht entzogen und die Beschwerde somit aufschiebende Wirkung habe. Das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen wurde infolge Gegenstandslosigkeit abgeschrieben (BVGer act. 3).

H.

Die Beschwerdeführerin bezahlte den geforderten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- am 17. Oktober 2013 (BVGer act. 4).

I.

Die Vorinstanz beantragt mit Vernehmlassung vom 27. Januar 2014, die Beschwerde sei abzuweisen. Das BAG sei gestützt auf Art. 35b Abs. 6 KLV verpflichtet, betreffend B. _____ und C. _____ nur einen Auslandpreisvergleich durchzuführen. Die angefochtene Verfügung beruhe auf einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage, setze geltendes Recht um und sei in keiner Weise verfassungswidrig (BVGer act. 12).

J.

Die Beschwerdeführerin hielt mit Replik vom 9. April 2014 an ihren Anträgen fest und beantragte in prozeduraler Hinsicht, es seien die gesamten

Akten der Vorinstanz und des Gerichts betreffend die Überprüfung der Jahre 2012/2013 der Medikamente X. _____ [...] sowie Y. _____ [...] sowie des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) betreffend den Vergleich mit der Pharmabranche herbeizuziehen, ihr Akteneinsicht zu gewähren und Gelegenheit einzuräumen, ihre Begehren anzupassen und Beweisanträge zu stellen (BVGer act. 16).

K. .

Die Beschwerdeführerin reichte mit ergänzender Eingabe vom 10. Juni 2014 weitere Unterlagen ein (BVGer act. 17).

L.

Die Vorinstanz hielt mit Duplik vom 27. Oktober 2014 an ihrem Rechtsbegehren fest und legte betreffend Akteneinsicht dar, die Beschwerdeführerin habe weitere Akten erhalten und es stehe ihr frei, gestützt auf das Öffentlichkeitsgesetz weitere Zugangsgesuche zu amtlichen Dokumenten beim BAG und beim EDI zu stellen (BVGer act. 23).

M.

Das Bundesverwaltungsgericht verwies die Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 29. April 2015 zur Einsicht in weitere Akten ausserhalb des Verfahrens an das BAG und das EDI (BVGer act. 24).

N.

Die Beschwerdeführerin beantragte am 14. Dezember 2015, nachdem ihr die Frist zur Einreichung der Triplik mehrfach erstreckt worden war, die Sistierung des Verfahrens (BVGer act. 35). Die Vorinstanz beantragte am 15. Januar 2016, dieser Antrag sei abzuweisen (BVGer act. 37), was das Gericht mit Zwischenverfügung vom 21. Januar 2016 tat (BVGer act. 38).

O.

Die Beschwerdeführerin machte mit Triplik vom 15. Februar 2016 geltend, die Vorinstanz hätte die Überprüfung auch anhand eines TQV vornehmen müssen (BGE 142 V 26). Es handle sich um unterschiedliche Arzneimittel mit separaten Patienteninformationen. Art. 35b KLV sei keine genügende Grundlage für ein «Gammen-System». Sodann habe das BAG sie gegenüber einer direkten Konkurrentin rechtsungleich behandelt und den Sachverhalt unvollständig festgestellt.

P.

Die Vorinstanz legte mit Quadriplik vom 31. März 2016 dar, man anerkenne BGE 142 V 26 und werde künftig auch den TQV berücksichtigen. Es

handle sich nicht um unterschiedliche Arzneimittel. Die Patienteninformationen unterschieden sich nur wegen der unterschiedlichen Anwendung geringfügig. Die Beschwerdeführerin sei nicht rechtsungleich behandelt worden. Den Sachverhalt habe das BAG hinreichend abgeklärt.

Q.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde gegen die Verfügung des BAG vom 5. September 2013 zuständig (Art. 5 VwVG, Art. 31 ff. VGG). Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde (BVGer act. 4), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

2.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

2.2 Das Gericht kann der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3). Bei der Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste hat das BAG einen *erheblichen Beurteilungsspielraum*. Diesen muss es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise nutzen (BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste erlassen (SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch). Das SL-Handbuch muss als Verwaltungsverordnung stets durch

ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Es ist als Auslegungshilfe heranzuziehen, bindet das Gericht aber nicht (vgl. Urteil des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 3.3 m.H.).

2.3 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (BVGE 2014/1 E. 2).

2.4 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiell-rechtlichen Rechtssätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung hatten (BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 5. September 2013 geltenden materiellen Normen. Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der aktuellen Fassung die Fassungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) gemäss den Änderungen vom 8. Mai 2013, die am 1. Juni 2013 in Kraft traten (AS 2013 1353; AS 2013 1357).

3.

3.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem *Arzneimittel* gemäss Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG. Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG *wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich* sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

3.2 Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG). Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das BAG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*Spezialitätenliste*). Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese Liste ist grundsätzlich Voraussetzung

für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die Krankenpflegeversicherung (BGE 139 V 375 E. 4.2 m.H.).

3.3 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere Vorschriften finden sich in den Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden *Höchstpreise* (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus Fabrikabgabepreis und Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV).

3.4 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Die Zulassungskriterien werden periodisch alle drei Jahre überprüft (Art. 32. Abs. 2 KVG; Art. 65d Abs. 1 KVV; Art. 35b Abs. 1 KLV). Gemäss Art. 65b KVV gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland (APV) beurteilt (Abs. 2). Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Schliesslich sind die Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen (Abs. 4).

4.

4.1 Nicht strittig ist, dass für B. _____ und C. _____ eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt, und dass die Voraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt sind. Umstritten und zu prüfen ist die *Beurteilung der Wirtschaftlichkeit* im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung.

4.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 bestätigten – und zur Publikation vorgesehenen – Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 in E. 8 festgehalten, dass bei der dreijährlichen Prüfung dieselben Prüfkriterien und dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden sind wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32

KVG hat auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren, es sei denn, ein APV ist ausnahmsweise nicht möglich. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspricht einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Der zwischenzeitlich aufgehobene Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV beruhte nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage.

4.3 Mit Blick auf das dargelegte Grundsatzurteil steht fest, dass die streitigen, vom BAG einzig gestützt auf einen APV verfügten Preissenkungen (BAG act. 2; 4) nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruhen. Es ist nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, in reformatorischer Entscheidung einen Fabrikabgabepreis für B._____ und C._____ zu bestimmen. Dem Antrag der Beschwerdeführerin, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben, ist daher zu entsprechen. Die Streitsache ist *zur neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Einbezug des TQV* an die Vorinstanz zurückzuweisen.

4.4 Die Streitfrage, ob für B._____ und C._____ je eine separate Wirtschaftlichkeitsprüfung vorzunehmen ist, muss offen bleiben, weil die Verordnungsbestimmungen für die Festsetzung und Überprüfung der Preise OKP-pflichtiger Arzneimittel derzeit erneut angepasst werden (vgl. www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Revision der Krankenversicherung > Preisfestsetzung Arzneimittel > Vernehmlassungsunterlagen, abgerufen am 5. Oktober 2016). Die Vorinstanz wird diese Frage gestützt auf die bei der neuen, umfassenden Prüfung anwendbaren Rechtsgrundlagen zu beantworten haben.

4.5 Eine Prüfung der geltend gemachten Grundrechtsverletzungen erübrigt sich. Die angefochtene Verfügung ist ohnehin aufzuheben (vgl. im Übrigen z.B. auch die Urteile des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6 sowie C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7).

5.

Aus dem Dargelegten folgt, dass der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 5. September 2013 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG).

6.

6.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei (Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG). Die Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. z.B. Urteil des BVGer C-2351/2013 vom 17. März 2016 E. 7.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.– ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

6.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen Aufwands, der Bedeutung und Schwierigkeit der Streitsache ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.

Dispositiv S. 10

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkungen neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.– zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...] und [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Daniel Stufetti

Kilian Meyer

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG erfüllt sind. 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: