

Bundesgericht bestätigt Grundsatzurteil betreffend Überprüfung von Arzneimittelpreisen

Das Bundesgericht hat mit Urteil vom 14. Dezember 2015 entschieden, dass die bald fünfjährige Praxis des Bundesamts für Gesundheit (BAG), die Preise von Arzneimitteln der Spezialitätenliste nur im Vergleich mit den Auslandpreisen zu überprüfen, gegen das Krankenversicherungsgesetz (KVG) verstösst. Damit bestätigt das Bundesgericht das Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes vom 30. April 2015. Das BAG hatte bei der alle drei Jahre vorzunehmenden Preisüberprüfung nur einen Auslandspreisvergleich, nicht aber einen Vergleich mit anderen Arzneimitteln im Inland durchgeführt. Im Lichte des bundesgerichtlichen Verdikts stehen auch gewisse der per 1. Juni 2015 in Kraft getretenen Änderungen des Preisfestsetzungsregimes in Konflikt mit den Vorgaben des KVG.

Bisherige Praxis des Bundesamts für Gesundheit

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) überprüft gemäss Art. 65d Abs. 1 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) sämtliche Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen, mithin wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels sind grundsätzlich der therapeutische Quervergleich (TQV) und der Auslandspreisvergleich (APV) massgebend (Art. 65b Abs. 2 KVV), und zwar zu je 50%. Bei der dreijährlichen Überprüfung wird jedoch gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV lediglich der APV berücksichtigt; der TQV wird in der Regel nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland im Einzelfall nicht möglich ist. Je nachdem, ob der TQV miteinbezogen wird, resultiert aber ein anderer Arzneimittelpreis.

Eingeschränkte Überprüfung ist nicht gesetzeskonform

Gegenstand des Verfahrens bildete eine Verfügung des BAG, mit welcher einzig gestützt auf den APV und ohne Berücksichtigung des TQV die Preise für ein Arzneimittel im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung um rund 26% gesenkt wurden. Nachdem das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 eine dagegen gerichtete Beschwerde der Zulassungsinhaberin gutgeheissen hatte, gelangte das BAG mit Beschwerde in öffentlichrechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht. Dieses hat nun mit dem Entscheid 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 das vorinstanzliche Urteil bestätigt und die Beschwerde des BAG abgewiesen.

Das Bundesgericht geht in seinem Urteil zunächst der Frage nach, wie der Begriff der Wirtschaftlichkeit zu definieren sei. Dabei kommt es mit Blick auf die herrschende Lehre und ständige Rechtsprechung zum Schluss, dass nur durch den Ver-

gleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse entschieden werden kann, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig ist. Die höchstrichterliche Rechtsprechung hat den vergleichenden Charakter der Wirtschaftlichkeit stets betont. Das Bundesgericht stützt demnach die Argumentation des Bundesverwaltungsgerichtes, wonach eine eingeschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit, die alleine auf einem APV beruht, das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht berücksichtigt.

Das Bundesgericht weist insbesondere darauf hin, dass mit dem Verzicht auf die Durchführung des TQV bei der dreijährlichen Überprüfung allfällige Veränderungen in der Spezialitätenliste, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels gänzlich unbeachtlich bleiben. Damit wird das vom Gesetzgeber ausdrücklich angestrebte Ziel, Leistungen auszusondern, die den Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprechen, verfehlt.

Auch das Argument des BAG, wonach der angefochtene Entscheid langjähriger Praxis entspreche und somit kein Systemwechsel vorliege, überzeugte das Bundesgericht nicht. Massgebend ist – so das Bundesgericht – nicht die behördliche Praxis, sondern die gesetzliche Ordnung.

Zur gegenseitigen Gewichtung von APV und TQV und insbesondere zur Frage, ob auch ein über dem APV liegender TQV zu berücksichtigen sei, schweigt sich das Bundesgericht in seinem Entscheid explizit aus, denn dazu habe auch die Vorinstanz keine Vorgaben gemacht.

Anders als das Bundesverwaltungsgericht geht das Bundesgericht schliesslich nicht darauf ein, ob die Nichtberücksichtigung des TQV die Wirtschaftsfreiheit verletzt. Weil Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV vor dem Legalitätsprinzip nicht standhalte und die Beschwerde des BAG somit auf jeden Fall abzuweisen sei, könne die Anwendbarkeit der Wirtschaftsfreiheit offen bleiben.

Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2015

Per 1. Juni 2015 sind diverse Änderungen der KVV und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend die Preisfestsetzung von Arzneimitteln in Kraft getreten, welche im Rahmen der Preisüberprüfung 2016 zum ersten Mal angewandt werden sollen. Nach dieser Regelung wird der TQV indes nach wie vor nicht gleichermassen wie der APV berücksichtigt:

- Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit zur Aufnahme eines Arzneimittels in die SL wird der APV doppelt und der TQV einfach gewichtet. Der neu festgesetzte Preis darf den APV in der Regel um höchstens 5% überschreiten.
- Bei der dreijährlichen Überprüfung werden der APV zu zwei Dritteln und der bisherige Preis zu einem Drittel berücksichtigt, die bisher gültige Toleranzmarge von 5% fällt hingegen weg. Der TQV wird weiterhin nur ausnahmsweise durchgeführt, namentlich wenn der APV nicht oder nur in weniger als drei Referenzländern durchführbar ist.

Vor dem Hintergrund des Bundesgerichtsurteils vom 14. Dezember 2015 stehen auch diese Regelungen in Konflikt mit dem übergeordneten Recht.

Fazit

Im neuen Leitentscheid verpflichtet das Bundesgericht das BAG auf die Vorgaben des KVG und folgt damit der Ansicht des Bundesverwaltungsgerichtes. Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels soll bei der dreijährlichen Überprüfung nach den gleichen Kriterien geprüft werden wie bei der Aufnahme auf die SL. Dabei sind sowohl der APV als auch der TQV zu berücksichtigen.

Hingegen haben beide Gerichte sich in ihren jeweiligen Entscheiden nicht zur Frage des gegenseitigen Verhältnisses zwischen APV und TQV geäussert. Diesbezüglich besteht somit nach wie vor eine gewisse Rechtsunsicherheit, welche wohl erst im Rahmen weiterer Beschwerdeverfahren ausgeräumt werden wird.

Die per 1. Juni 2015 in Kraft getretenen Bestimmungen, welche den TQV weiterhin nicht gleichermassen wie den APV berücksichtigen, erscheinen vor dem Hintergrund der geschilderten Rechtsprechung nicht gesetzeskonform.

PD Dr. Markus Schott
markus.schott@baerkarrer.ch
T: +41 58 261 50 00

Dr. Markus Wang
markus.wang@baerkarrer.ch
T: +41 58 261 50 00

Zürich

Bär & Karrer AG, Brandschenkestrasse 90, CH-8027 Zürich,
T: +41 58 261 50 00, F: +41 58 261 50 01, zurich@baerkarrer.ch

Genf

Bär & Karrer SA, 12, quai de la Poste, CH-1211 Genf 11,
T: +41 58 261 57 00, F: +41 58 261 57 01, geneva@baerkarrer.ch

Lugano

Bär & Karrer SA, Via Vegezzi 6, CH-6901 Lugano,
T: +41 58 261 58 00, F: +41 58 261 58 01, lugano@baerkarrer.ch

Zug

Bär & Karrer AG, Baarerstrasse 8, CH-6301 Zug,
T: +41 58 261 59 00, F: +41 58 261 59 01, zug@baerkarrer.ch

www.baerkarrer.ch