

BVGer C-35/2013 vom 25. Januar 2017

Bundesverwaltungsgericht, 2017-01-25, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-35_2013

FR: TAF C-35/2013 du 25 janvier 2017

IT: TAF C-35/2013 del 25 gennaio 2017

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1.1

Gemäss Art. 31 VGG in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

E. 1.2

Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des ATSG sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG; SR 832.10).

E. 1.3

Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vor-instanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

E. 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). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; Benjamin Schindler, in: Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das

Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Art. 49 N. 26).

E. 2.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; BGE 133 II 35 E. 3; BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 2.3

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3, BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die für den Zeitpunkt der verfügten Preissenkung, also am 5. Dezember 2012 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 16. Juli 2012 (AS 2012 3745; BBl 2007 5037, 2010 7841) geltenden Fassung, die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Mai 2012 geltenden Fassung (AS 2012 1767) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. September 2012 geltenden Fassung (AS 2012 4347).

E. 3

Die Beschwerdeführerin hat in ihrer Replik vom 2. September 2013 die Anträge und die Begründung ihrer Beschwerde vom 28. Dezember 2012 modifiziert, indem sie im Hauptantrag zwar nach wie vor die Ermittlung des FAP ausschliesslich anhand des TQV verlangt; im Eventualantrag fordert sie indes lediglich noch die Ermittlung und Berücksichtigung der Preise in Dänemark. Damit lässt sie im Ergebnis ihre Anträge fallen, wonach "im Rahmen des Auslandpreisvergleiches wechselkursbedingte Preisreduktionen auszuschliessen" und der Auslandpreisvergleich sowie der therapeutische Quervergleich bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gleich zu gewichten seien (Ziff. 3 Bst. b [i] und Ziff. 3 Bst. b [iii] der Beschwerdeanträge; vgl. BVGer act. 1, S. 2 und BVGer act. 22, S. 2 ff.).

E. 3.1

Nach Ablauf der Beschwerdefrist können Begehren einer Beschwerde nicht mehr erweitert, sondern höchstens präzisiert, eingeengt oder fallengelassen werden (André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 123 Rz. 2.218; Frank Seetaler/Fabia Bochsler, in: Praxiskommentar VwVG, 2009, Art. 52 N. 41). Die Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen beziehungsweise beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich - in Form einer Verfügung - Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl.

Moser/Beusch/Kneubühler, a.a.O., S. 23 ff.). Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a) - und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung - das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind (vgl. etwa Markus Müller, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler [Hrsg.], 2008, Art. 44 VwVG N. 5).

E. 3.2

Indem die Beschwerdeführerin in ihrer Replik vom 2. September 2013 einen Teil der Anträge fallengelassen hat, hat sie den Streitgegenstand eingeschränkt. Die vorgenommene Modifikation des Rechtsbegehrens ist daher ohne Weiteres zulässig. Formell angefochten bleibt damit zwar die gesamte Verfügung der Vorinstanz vom 5. Dezember 2012, weil die Beschwerdeführerin deren Aufhebung und die Rückweisung der Streitsache zur Ermittlung der Fabrikabgabe- und der Publikumspreise im Sinne ihrer Begründung fordert. An der ursprünglich (eventualiter) geforderten gleichen Gewichtung des TQV und des APV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und am Ausschluss der wechselkursbedingten Preisschwankungen hält die Beschwerdeführerin indes nicht mehr fest. Fallengelassen wurden auch die Rügen betreffend prinzipiellem Ausschluss des TQV und der wechselkursbedingten Schwankungen. An der Rüge des von ihr beanstandeten Vergleichs mit Arzneimitteln, welche nicht unter ihrer Kontrolle im Ausland vertrieben würden, hält sie demgegenüber fest. Gleiches gilt auch für die Rüge, wonach die Vorinstanz zu Unrecht die FAP nicht von Amtes wegen in Dänemark erhoben habe.

E. 4.1

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste vom 1. September 2011 (nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa René Rhinow/Heinrich Koller/Christina Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden - insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Massgebend für einen Rückgriff auf das SL-Handbuch, ist vorliegend in zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. Januar 2012, welches in der Folge durch das neue SL-Handbuch vom 1. März 2013 ersetzt wurde.

E. 4.2

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 (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (BVG 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen: vgl. dazu auch Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212). Dies gilt vorliegend insbesondere für die Frage, ob sich die massgeblichen Bestimmungen in der KVV und KLV auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage zu stützen vermögen.

E. 5

Materiell umstritten und zu prüfen ist im vorliegenden Verfahren, ob das BAG einerseits zu Recht von der Festlegung eines FAP anhand eines therapeutischen Quervergleichs abgesehen hat und andererseits ob sie den durchgeführten APV korrekt vorgenommen und gestützt darauf zu Recht eine Senkung der SL-Preise im vorstehend dargelegten Ausmass (vgl. Sachverhalt, Bst. A.i hiervor) verfügt hat. Zunächst sind die Rechtsgrundlagen darzulegen; dahingehend, wie sie die Kostenübernahme für Arzneimittel durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (nachfolgend: OKP) regeln (vgl. E. 5.1 - 5.4), und nach welchen Kriterien die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im Allgemeinen (vgl. E. 5.5) und im Rahmen ordentlicher Überprüfungen beurteilt wird (vgl. E. 5.6 - 5.9).

E. 5.1

In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird der Leistungsbereich in den Art. 24 - 31 KVG und in den beiden Verordnungen KVV und KLV umschrieben. Nach Art. 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 - 31 nach Massgabe der in den Art. 32 - 34 festgelegten Voraussetzungen. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert (Gebhard Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2010, S. 116). Zu diesen von der OKP zu übernehmenden Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Zwingende Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP ist, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Erfordernisse der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gehören zu den grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen jeder Leistung (BGE 125 V 95 E. 2a). Diese allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen müssen einerseits bei der Aufnahme der Leistungen in den Leistungskatalog, andererseits aber auch bei der Behandlung im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung im Einzelfall gegeben sein (Eugster, a.a.O., S. 198). Im Einklang mit dieser Zielsetzung bestimmt Art. 43 Abs. 6 KVG, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten haben, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Konditionen erreicht wird. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse des Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2).

E. 5.2

Die nähere Bestimmung der Leistungen obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt (vgl. insbesondere nachfolgende E. 5.5 und 5.7).

E. 5.3

Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Departement eine Liste der von der OKP zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel werden auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, welches das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG erstellt. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den FAP. Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. Gebhard Eugster, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer [Hrsg.], 3. Aufl. 2016, Rz. 701). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV). Der FAP gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1ter und 1quater KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen - in Bezug auf präzise medizinische Indikationen - wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1, 130 V 352 E. 3.2.2).

E. 5.4

Art. 32 Abs. 1 KVG postuliert als Voraussetzung für die Kostenübernahme unter anderem den Grundsatz der wirtschaftlichen Leistungserbringung. Die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung wird dabei periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Im Bereich der Preis- und Tarifgestaltung ermächtigt Art. 43 Abs. 7 KVG den Bundesrat, Grundsätze für eine wirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur sowie für die Anpassung der Tarife zu erstellen (vgl. hierzu auch die allgemeine Kompetenznorm zum Erlass von Ausführungsbestimmungen in Art. 96 KVG). Die Anspruchsvoraussetzungen für die Kostenübernahme werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

E. 5.5

Art. 65b KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung (AS 2009 4245) regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen. Danach 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 und der Preisgestaltung im Ausland 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). Die Kosten für die Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4). Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV (in der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung; AS 2002 3013) werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland; b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. d.[...]. Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (APV als preisbezogenes Element). Der TQV (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769). Demnach darf der FAP eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen FAP (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der FAP aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den FAP der Referenzländer nach Abs. 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der FAP wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 3). Der Auslandpreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der

Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. Thomas Gächter / Irene Vollenweider, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11 [hiernach: Gächter / Vollenweider, Preisdifferenzierung], Ziff. II.2.a f.; Josef Hunkeler, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments - L'Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; Valerie Juneaud, Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la santé: aspects nouveaux - Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

E. 5.6

Die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenlisten gestellten Anforderungen müssen während der gesamten Verweildauer des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste (analog) erfüllt sein. Die Modalitäten im Zusammenhang mit der Überprüfung alle drei Jahre werden in Art. 65d KVV (in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1767) geregelt. Diese Bestimmung unter dem Titel "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" lautet wie folgt: "1Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. 1bis Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. 1ter Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden. 2Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. 3Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften."

E. 5.7

Die Modalitäten der dreijährlichen Überprüfung werden in Art. 35b KLV (Sachüberschrift "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre") in der seit 1. August 2010 geltenden Fassung (AS 2010 3249) wie folgt geregelt: "1Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Art. 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden. 2Davon ausgenommen sind diejenigen Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV oder einer Limitierungsänderung nach Artikel 66a KVV ausserhalb des Rhythmus nach Absatz 1 überprüft wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung durch. 3Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist. 4Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen: a.die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden

Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2; b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen; c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel. 5 Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 4 Buchstabe a muss die Zulassungsinhaberin, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.

E. 5.8

Das Bundesverwaltungsgericht hat in BVGE 2015/51 (E. 8.2 und E. 8.3) festgehalten, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV [in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353]) dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden seien. Daraus folge, dass auch anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden sei wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren habe, es sei denn, ein APV sei ausnahmsweise nicht möglich (Art. 65d Abs. 1bis KVV). Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Art. 65d Abs. 1bis KVV beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage und das BAG habe mit dieser Regelung seine Vollzugskompetenzen überschritten. Es hob deshalb die im genannten Verfahren angefochtene Verfügung auf und wies die Sache zur Durchführung weiterer Abklärungen und zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

E. 5.9

Eine vom BAG gegen dieses Grundsatzurteil erhobene Beschwerde hat das Bundesgericht mit BGE 142 V 26 abgewiesen. Zur Begründung hat das Bundesgericht im Wesentlichen ausgeführt, die vom Bundesamt gestützt auf Art. 65d Abs. 1bis KVV praktizierte eingeschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit, welche allein auf einem Vergleich des FAP in der Schweiz mit dem Durchschnitt der FAP des grundsätzlich gleichen Arzneimittels in ausgewählten Vergleichsländern basiere, berücksichtige das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht. Insbesondere würden mit dem Verzicht auf die Durchführung des TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1bis KVV allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtlich bleiben. Für das vom Gesetzgeber ausdrücklich angestrebte Ziel, Leistungen auszusondern, die den kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprechen würden, stelle

die auf den APV reduzierte Überprüfung gemäss Art. 65d Abs. 1bis KVV ein von vornherein untaugliches Instrument dar. Art. 65d Abs. 1bis KVV laufe deshalb der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG - der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit jederzeit erfüllen - zuwider (E. 5.4). Demnach halte Art. 65d Abs. 1bis KVV vor dem Legalitätsprinzip nicht stand. Deshalb habe das Bundesverwaltungsgericht das BAG zu Recht angewiesen, die Wirtschaftlichkeit unter Anwendung des APV und des TQV zu prüfen und hernach über die Preissenkung neu zu verfügen (E. 5.9).

E. 6

Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet. [7-10]."

E. 6.1

Mit Blick auf das dargelegte Grundsatzurteil steht fest, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 5. Dezember 2012 führt. Die Streitsache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden E. 5.8 zurückzuweisen. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein. Nachdem der APV im Rahmen dieser neuen Prüfung ebenfalls zu berücksichtigen ist, drängt sich vorliegend überdies eine Prüfung der von der Beschwerdeführerin erhobenen Einwendungen gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV auf.

E. 6.2.1

Die Beschwerdeführerin rügt im Zusammenhang mit dem APV, die Vorinstanz verstosse gegen Art. 35 KLV, wenn sie gestützt auf Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs beim APV Arzneimittel berücksichtige, welche von einem von der Schweizer ZulassungsinhaberIn vollkommen unabhängigen Drittunternehmen vertrieben würden. Für den Einbezug des Arzneimittels in den APV sei erforderlich, dass die ZulassungsinhaberIn die Preisgestaltung in den Referenzländern überhaupt beeinflussen könne. Im vorliegenden Fall habe sie sämtliche Rechte am Präparat an von ihr vollkommen unabhängige Drittunternehmen (...Unternehmen im Ausland) übertragen. Deshalb könne für das Medikament A. _____ ein APV nicht vorgenommen werden. Nach Art. 65 Abs. 1bis KVV habe eine Preisüberprüfung demnach allein aufgrund des TQV zu erfolgen (BVGer act. 1, S. 17 ff.). Wenn Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV statuiere, dass die von der ZulassungsinhaberIn einzureichenden FAP von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung zu bestätigen seien, so setze diese Bestimmung zwingend die Möglichkeit der ZulassungsinhaberIn voraus, Einfluss auf den Gegenstand der Vertretung zu nehmen. Ein Missbrauch seitens der Beschwerdeführerin wäre nur möglich, wenn sie Arzneimittel dies- und jenseits der Grenze tatsächlich beeinflussen könne. Eine solche Einflussmöglichkeit sei allerdings nicht mehr gegeben, wenn die ZulassungsinhaberIn - wie hier - sämtliche Rechte am Arzneimittel für die Länder Deutschland, Frankreich und Österreich und Dänemark irreversibel an ein von ihr unabhängiges Drittunternehmen übertragen habe (BVGer act. 22, S. 7 ff.).

E. 6.2.2

Dagegen wendet die Vorinstanz ein, Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV verlange nicht, dass die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz und im Ausland identisch sein müssten. Art. 35 KLV sehe lediglich vor, dass mit denselben Arzneimitteln in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werde. Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs schliesse nicht aus, dass in Fällen, in denen keine Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz vorhanden sei, mit anderen Zulassungsinhaberinnen zu vergleichen sei, welche das Medikament in den Referenzländern vertreiben würden. Dass die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf die Preisbildung des Arzneimittels in den Referenzländern habe, schliesse den APV nicht aus. Es sei nirgends vorgeschrieben, dass der Einfluss der Zulassungsinhaberinnen auf die Preisbildung im Ausland für den APV relevant sei (BVGer act. 18, S. 10 - 12). Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV soll vor allem sicherstellen, dass es sich bei der Bekanntgabe der FAP aus den Referenzländern um eine Bringschuld der Zulassungsinhaberinnen von SL-Arzneimitteln handle. Dass die Beschwerdeführerin alle Rechte am Präparat in den Referenzländern an Drittunternehmen verkauft habe, sei demnach nicht entscheidend. Nachdem das Medikament A. _____ in den Referenzländern unbestrittenermassen im Handel sei, müsse vorliegend im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zwingend ein APV durchgeführt werden. Schliesslich begründe die KLV eine hinreichende Grundlage für die entsprechenden Ausführungsbestimmungen im SL-Handbuch (BVGer act. 28, S. 4 f.).

E. 6.3

Die Argumentation der Beschwerdeführerin verfängt aus folgenden Gründen nicht:

E. 6.3.1

Der Zulassungsinhaberinnen obliegen nicht nur bei der Aufnahme, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung erhebliche Mitwirkungspflichten (vgl. auch Art. 13 VwVG). So postuliert Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV, dass diese dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen hat. Den Erlass näherer Vorschriften zum Verfahren der Überprüfung hat der Bundesrat an das Departement delegiert (Art. 65d Abs. 3 Satz 2 KVV). Gestützt auf diese Delegationsnorm sieht Art. 35b Abs. 4 KLV insbesondere vor, dass die Zulassungsinhaberinnen dem BAG die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberinnen bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Vergleichsländer (gemäss Art. 35 Abs. 2 KLV) einzureichen hat (Bst. a). Hinsichtlich der Durchführung des APV auferlegt Art. 35 Abs. 3 KLV der Zulassungsinhaberinnen ferner die Pflicht, den FAP aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden zu ermitteln und ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen zu lassen.

E. 6.3.2

In Bezug auf die hier interessierende Frage hat das EDI mit Erlass von Art. 35b Abs. 4 KLV eine Regelung getroffen, welche zwar grundsätzlich vom Bestehen einer rechtlichen oder wirtschaftlichen Beziehung zur schweizerischen Zulassungsinhaberinnen ausgeht. Wie es sich verhält, wenn diese Beziehung nicht (mehr) besteht, geht zwar aus Art. 35b Abs. 4 KLV nicht explizit hervor. Dass die FAP eines ausländischen Anbieters nur dann berücksichtigt werden könnten, wenn die inländische Zulassungsinhaberinnen aufgrund wirtschaftlicher und/oder rechtlicher Beziehungen zur Zulassungsinhaberinnen des Vergleichslandes Einfluss auf den ausländischen FAP nehmen kann, lässt sich aus der Systematik des Gesetzes

respektive der Verordnungsbestimmung (KVV) nicht ableiten. Art. 35 Abs. 4 Bst. a KLV geht vielmehr vom Regelfall aus, wonach die Zulassungsinhaberin aufgrund ihrer wirtschaftlichen und/oder rechtlichen Verbindung (Konzernverhältnis, Lizenzvertrag etc.) weiterhin in Beziehung zur ausländischen Zulassungsinhaberin des Vergleichslandes steht. Allerdings greifen diese Mitwirkungspflichten grundsätzlich auch, wenn eine solche Beziehung nicht (mehr) besteht. Auch in diesen Fällen hat die Zulassungsinhaberin alles ihr Mögliche und Zumutbare zu unternehmen, um den APV im Vergleichsland zu ermöglichen. Dass in Fällen, wo die Zulassungsinhaberin das Arzneimittel mit allen hiermit verbundenen Rechten und Pflichten auf eine Drittperson im Ausland übertragen hat, ein APV nicht mehr zulässig sein soll, kann entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht angenommen werden (vgl. dazu Urteil des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.1) .

E. 6.3.3

Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der Verordnungsbestimmung miteinbezogen, so wird klar, dass es vorliegend nicht um die Bekämpfung einer (allenfalls wettbewerbsrechtlich relevanten) missbräuchlichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte geht. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen (wie internationale Preispolitik und Preisabsprachen) starke Preissenkungen verhindert (vgl. dazu Gutachten Thomas Gächter/Arlette Meienberger, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, Rz. 159 f., abrufbar unter < <http://www.parlament.ch/d/organe-mitglieder/kommissionen/parlamentarische-verwaltungskontrolle/Documents/matx-medikamente-total.pdf> >, abgerufen am 08.12.2016). Folgte man der Argumentation der Beschwerdeführerin, liefe dies letztlich allein auf eine Missbrauchskontrolle hinaus. Das Bundesgericht hat jedoch bereits unter dem damals geltenden KUVG festgehalten, dass es bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht nur um die Verhinderung von Missbräuchen gehe (vgl. BGE 108 V 130 E. 8b mit Hinweise). Der Auslandspreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) vielmehr einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (vgl. dazu auch S. 15 ff. des Jahresberichts der Preisüberwachung aus dem Jahr 1995, abrufbar unter www.preisueberwacher.admin.ch > Dokumentation > Publikationen > Jahresberichte, abgerufen am 08.12.2016; vgl. dazu auch [zur Publikation bestimmtes] Urteil des BGer 9C_737/2015 vom 13. Oktober 2016 E. 7.2; vgl. dazu auch Urteile des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.3; C-5914/2013 vom 26. September 2016 E. 7.3.2; C-6057/2014 vom 9. Mai 2016 E. 5.2.3 und C-32/2015 vom 17. August 2015 E. 6.2.3 und 6.2.4).

E. 6.3.4

Wenn in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs ausgeführt wird, es werde grundsätzlich mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin verglichen, so wird auch darin auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die Zulassungsinhaberin regelmässig innerhalb international verflochtener

Konzernstrukturen tätig ist. Ein APV ist allerdings auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist; eine entsprechend weit ausgelegte Mitwirkungspflicht steht Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV nicht entgegen. So sieht dies auch Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs entsprechend vor, wenn darin ausgeführt wird, dass auch mit Arzneimitteln eines Rechtsnachfolgers (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) verglichen werden darf.

E. 6.4.1

Die Beschwerdeführerin macht überdies geltend, die Vorinstanz habe in unzulässiger Weise das Referenzland Dänemark beim APV nicht berücksichtigt. Zur Begründung bringt sie im Wesentlichen vor, die ihr in der angefochtenen Verfügung auferlegte Verpflichtung, die FAP in den Referenzländern mitzuteilen, sei nur möglich und zulässig, wenn sie überhaupt in der Lage sei, diese über ihre eigene Vertriebsorganisation oder vertraglich gebundene Drittunternehmen erhältlich zu machen. Treffe dies - wie im vorliegenden Fall - nicht zu, so könne ihr auch keine entsprechende Pflicht auferlegt werden. Dies gelte umso mehr für die damit zusammenhängende weitere Pflicht, im Fall der Verweigerung der Bekanntgabe durch Partner eine schriftliche Bestätigung beizubringen, wie dies nur in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs vorgesehen sei; dabei sei es nicht zulässig, dass in einer Verwaltungsverordnung neue Pflichten stipuliert würden. Der Beschwerdeführerin sei es zudem aus wettbewerbsrechtlichen Gründen verwehrt, die ausländischen Unternehmen um Bekanntgabe des FAP für das Medikament A._____ zu ersuchen (BVGer act. 1, S.19 f.; BVGer act. 22, S. 13 - 15).

E. 6.4.2

Dagegen wendet die Vorinstanz ein, aus der E-Mail-Korrespondenz zwischen ihr und der E._____ gehe hervor, dass es ihr in einem gleich gelagerten Fall nicht möglich gewesen sei, die FAP für D._____ in den Niederlanden erhältlich zu machen. Aus diesem Grund habe das BAG im vorliegenden Fall darauf verzichtet, beim Unternehmen (...) den FAP für A._____ zu erfragen. In Nachachtung ihrer Mitwirkungspflicht sei die Beschwerdeführerin verpflichtet, an der Ermittlung des erheblichen Sachverhalts mitzuwirken, solange ihr dies möglich sei. In diesem Zusammenhang sei zu beachten, dass die Beschwerdeführerin in einem gleich gelagerten Fall bereits im Jahr 2009 in der Lage gewesen sei, auf Ersuchen des BAG hin die FAP für das Arzneimittel D._____ zu erfragen. Somit sei davon auszugehen, dass es ihr auch im vorliegenden Fall möglich gewesen wäre, die FAP für das Medikament in Dänemark in Erfahrung zu bringen. Gemäss Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs habe die Zulassungsinhaberin durch Einreichung einer schriftlichen Bestätigung nachzuweisen, dass ihr die ausländische Zulassungsinhaberin die Preisangabe verweigert habe. Die Beschwerdeführerin habe ihr allerdings keine entsprechende schriftliche Bestätigung eingereicht, wonach ihr die angeforderte Preisangabe verweigert worden sei. Somit habe sie den APV nicht mit allen Referenzländern vornehmen können (BVGer act. 18, S. 12 f.; BVGer act. 28, S. 5).

E. 6.4.3

Soweit die Beschwerdeführerin pauschal eine Unmöglichkeit respektive Unzumutbarkeit der Mitwirkung geltend macht, überzeugt ihre Argumentation nicht. Zu beachten gilt es insbesondere, dass der Bundesrat dem Departement bezüglich der Preisüberprüfung weitreichende Vollzugskompetenzen zugestanden hat (vgl. dazu Art. 65d Abs. 3 Satz 2

KVV) und der ZulassungsinhaberIn nicht nur bei der Aufnahme, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung erhebliche Mitwirkungspflichten obliegen (vgl. Art. 13 VwVG). Eine Beschränkung der Mitwirkungspflicht ausschliesslich auf Fälle, in denen die ZulassungsinhaberIn weiterhin in rechtlicher oder wirtschaftlicher Beziehung zur ausländischen ZulassungsinhaberIn steht, stünde auch im Widerspruch zum legislatorischen Zweck, welcher das Gebot der Wirtschaftlichkeit als eine der Voraussetzungen für die Kostenübernahme (Art. 32 Abs. 1 und 2 KVG) postuliert und überdies auf eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG), auf eine wirtschaftliche Bemessung von Tarifen und Preisen (Art. 43 Abs. 7 KVG) und - damit einhergehend - eine Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. dazu BVGE 2015/51 E. 4.2 mit Hinweisen) abzielt. Überdies legt die Beschwerdeführerin nicht substantiiert dar, inwiefern die im Rahmen der Mitwirkungspflicht gebotene Anfrage eines FAP bereits zu wettbewerbsrechtlichen Problemen führen soll. Die Argumentation der Beschwerdeführerin ist umso weniger nachvollziehbar, als sie im Zusammenhang mit der ausserordentlichen Überprüfung des Jahres 2009 ohne Weiteres imstande war, die entsprechenden Daten von der niederländischen ZulassungsinhaberIn in Erfahrung zu bringen (vgl. dazu BAG-act. 8a + 8b; Beilage 2 zu BVGer act. 18). Wenn in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs für den Fall der Verweigerung der Preisangabe durch die ausländische ZulassungsinhaberIn ein entsprechender schriftlicher Beleg als Nachweis gefordert wird, so ist diese Vorgehensweise - entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin - in jedem Fall durch die in Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV verankerte weitreichende Mitwirkungspflicht abgedeckt. Eine (unzulässige) Begründung neuer Rechtspflichten auf dem Weg der Verwaltungsverordnung kann darin nicht erblickt werden. Vielmehr handelt es sich um eine Präzisierung, welche sich im Interesse des gesetzgeberischen Ziels der Kosteneindämmung, einer einheitlichen Verwaltungspraxis und der Rechtssicherheit durchaus als zulässig und sinnvoll erweist (Urteil des BVGer C-356/2013 E. 8.3.3 ff.).

E. 6.5

Dass die Vorinstanz unter diesen Umständen den APV auf die drei Referenzländer Deutschland, Frankreich und Österreich beschränkt hat, ohne die FAP des Präparates in Dänemark zu berücksichtigen, ist demnach nicht zu beanstanden (vgl. dazu auch Ziff. C.3.1 des SL-Handbuchs: "in der Regel").

E. 7

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren. Die Vornahme des APV setzt nicht zwingend voraus, dass die ausländische ZulassungsinhaberIn nach wie vor wirtschaftlich (z.B. als Konzerntochter) oder rechtlich (z.B. als LizenznehmerIn) mit der schweizerischen ZulassungsinhaberIn verbunden ist. Falls der APV mit einem der Referenzländer nicht durchgeführt werden kann, darf das BAG beim APV auch auf das Ergebnis aus dem Vergleich mit den drei Referenzländern (hier: Deutschland, Österreich und Frankreich) abstellen. Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde in dem Sinne gutzuheissen, dass die Angelegenheit, wie ausgeführt, in Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Prüfung der Aufnahmebedingungen (unter

Einschluss von APV und TQV) und anschliessend neuer Verfügung zurückzuweisen ist.

E. 8

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 8.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei, weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 8.2.1

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 zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens 200 und höchstens 400 Franken beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE).

E. 8.2.2

Gemäss Kostennote vom 26. Juni 2014 macht die Beschwerdeführerin einen Vertretungsaufwand von 51.45 Stunden, Stundenansätze von Fr. 400.- für Rechtsanwalt Dr. Markus Schott bzw. Fr. 300.- für Rechtsanwältin Fabienne Gribi und Rechtsanwalt Philippe Fuchs und Fr. 100.- für Christian Moser (Leistungstotal: Fr. 16'550.-) sowie Mehrwertsteuer von Fr. 1'324.- (8 % von Fr. 16'550.-) geltend (Beilage zu BVGer act. 36). Im Einzelnen werden im Zusammenhang mit der Beschwerde ein Arbeitsaufwand von 5.60 Stunden, für die Ausarbeitung der Replik (ohne Telefonate mit der Klientin und ohne Fristerstreckungsgesuche) 27.80 Std. und für die Erstellung der Triplik 10.70 Std., total 51.45 Stunden (inkl. weiterer Korrespondenzen und Telefonate), geltend gemacht. Der Ersatz von Auslagen wird nicht verlangt. Zunächst ist festzuhalten, dass die Notwendigkeit einer Vertretung durch mehrere Rechtsanwälte weder ersichtlich noch begründet ist. Der durch diese Mehrfachvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher nicht entschädigt werden. Ferner fällt auf, dass für die Erstellung der 39-seitigen Beschwerdeschrift ein Aufwand von 5.60 Std. geltend gemacht wird; demgegenüber beläuft sich der Aufwand für die Ausarbeitung der 17-seitigen Replik (ohne Telefonate mit der Klientin und ohne Fristerstreckungsgesuche) auf total 27.80 Std. und jener für die 11-seitige Triplik auf 10.40 Std. In Anbetracht dessen, dass den Rechtsvertretern der massgebliche

Sachverhalt und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits aus dem vorinstanzlichen Verfahren bekannt sein mussten, erscheint der für die Erstellung der Triplik und insbesondere der Replik geltend gemachte Aufwand als überhöht. Der Aufwand für bloße Wiederholungen von bereits in der Beschwerdeschrift Dargelegtem ist jedenfalls nicht zu entschädigen. Das vorliegende Verfahren weist zudem im Quervergleich mit ähnlichen Fällen weder eine besondere Bedeutung noch ausserordentliche Schwierigkeiten auf. Der Aktenumfang ist durchschnittlich. Es wurde zwar ein dreifacher Schriftenwechsel durchgeführt, allerdings stellen sich vorliegend im Wesentlichen dieselben Fragen wie in den weiteren von der Beschwerdeführerin vor Bundesverwaltungsgericht angefochtenen Fällen (vgl. dazu insbesondere Verfahrens-Nrn. C-32/2013; C-34/2013 und C-1124/2013). Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 8'000.- (inkl. Mehrwertsteuerzuschlag im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE) als angemessen zuzusprechen. (Dispositiv auf nächster Seite)

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.