

BVGer C-4935/2021 vom 5. März 2025

Bundesverwaltungsgericht, 2025-03-05, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4935_2021

FR: TAF C-4935/2021 du 5 mars 2025

IT: TAF C-4935/2021 del 5 marzo 2025

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der Beschwerde vom 11. November 2021 gegen den als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierenden Entscheid der Vorinstanz vom 13. Oktober 2021 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d des VGG. Die Beschwerdeführerin hat 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). Mit Vollmacht vom 29. September 2021 hat sie Dr. Thomas Eichenberger und Claudio Helmle, Rechtsanwälte der Kanzlei (...), zur Vertretung im vorliegenden Verfahren bevollmächtigt (BVGer-act. 1, Beil. 2). 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, ist auf die Beschwerde einzutreten.

C-4935/2021 Seite 8

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 13. Oktober 2021 (Dispositiv-Ziffer 1), soweit darin das Preiserhöhungsgesuch für die Arzneimittel B.a. _____ und B.b. _____ entgegen dem Gesuch lediglich um 20 % (statt wie am

E. 3.1

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).

E. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der - wie hier - 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 hochstehende, 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, 133 II 35 E. 3, 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 3.3

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender 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 (nachfolgend: SL-Handbuch 2017; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Handbuch; hier anwendbare Fassung vom 01.05.2017 [siehe dazu hiernach E. 3.4]) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generelle Dienstanweisung einer Behörde an ihre untergeordneten Behörden, welche eine einheitliche, gleichmässige und sachrichtige Praxis des Gesetzesvollzug sicherstellen sollen und keine unmittelbaren Rechte und Pflichten der Bürger entstehen lassen (vgl. etwa Häfelin/Müller/Uhlmann, 8. Aufl. 2020 Rz. 81 ff. oder Rhinow/Koller/ Kiss/Thurnheer/Brühl-Moser, Öffentliches Prozessrecht, 4. Aufl. 2021, Rz. 1890; 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. Urteil des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 f.). Sie binden das Gericht aber nicht (vgl. BGE 141 V 175 E. 4.1; 133 V 346 E. 5.4.2).

E. 3.4

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind hier die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 13. Oktober 2021 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der nach Inkrafttreten der Änderungen vom 1. Oktober 2021 geltenden Fassung (AS 2021 345), die KVV (SR 832.102) in der Fassung vom 4. Juni 2021, in Kraft seit 1. Oktober 2021 (AS 2021 346) und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31; in der Fassung vom 4. und 8. Juni 2021; in Kraft seit 1. Oktober 2021 [AS 2021 347 und 394]).

E. 4.1

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 die ärztlich verordneten Arzneimittel (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.

E. 4.2

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).

E. 4.3

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (BGE 145 V 289 E. 2.1; 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen). Die SL zählt die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel im Sinne einer Positivliste abschliessend auf (BGE 142 V 325 E. 2.2).

E. 4.4

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64a ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 70a KVV sowie Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

E. 4.5

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 Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

E. 4.6

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). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV unter anderem gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), oder der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b).

E. 4.7

Die Begriffe der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit werden in den Art. 32 ff. KLV näher umschrieben (vgl. auch Thomas Gächter/Arlette Meienberger,

Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Evaluationsberichte > Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung > Materialien PVK (PDF), zuletzt besucht am 29.01.2025 [im Folgenden:] Gutachten Gächter/Meienberger).

E. 4.8

Gemäss Art. 65b Abs. 1 KVV gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich [APV]); und Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich [TQV], vgl. Art. 65b Abs. 2 Bst. a und b; Gutachten Gächter/Meienberger, S. 31 Rz. 41 ff.). Beim APV wird grundsätzlich mit dem Fabrikabgabepreis verglichen, wenn dieser öffentlich zugänglich ist (vgl. Art. 65b Abs. 3 KVV). Die Modalitäten des APV werden in Art. 34abis KLV definiert. Abs. 1 Satz 1 bestimmt als Referenzländer Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, die Niederlande, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden. Verglichen wird jeweils mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform (Art. 34abis Abs. 2 KLV). Art. 34b KLV regelt die Grosshandelsmargen und Herstellerrabatte gemäss Art. 65b Abs. 3 und 4 KVV, welche beim APV in den Apothekeneinstandspreisen der einzelnen Referenzländer (resp. von den Fabrikabgabepreisen in Deutschland) abgezogen werden. Gemäss Art. 34c Abs. 1 KLV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen und der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert. Der Fabrikabgabepreis in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet (Art. 34c Abs. 3 KLV).

E. 4.9

Laut Art. 67 Abs. 2 KVV bedarf es für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise eine Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen (Art. 36 Abs. 1 KLV, Art. 65 KVV, vgl. E. 4.6) noch erfüllt (Art. 67 Abs. 2 Bst. a KVV) und seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind (Art. 67 Abs. 2 Bst. b KVV). Für jede Änderung eines in der Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzureichen (Art. 69 Abs. 2 Satz 1 KVV.) Das BAG entscheidet gemäss Art. 31 Abs. 1 Bst. b KLV über Gesuche um Preiserhöhungen nach Art. 67 Abs. 2 KVV nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK). Ergibt die Überprüfung der Voraussetzungen nach Art. 67 Abs. 2 KVV, dass der ersuchte

Preis zu hoch ist, lehnt das BAG das Gesuch ab (vgl. Art. 36 Abs. 1 und 2 KLV). Schliesslich regelt Art. 35 KLV (befristet), dass Preiserhöhungen nach Art. 67 Abs. 2 KVV grundsätzlich ausgeschlossen sind. Das BAG kann jedoch ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen (Ausserordentliche Massnahme zur Eindämmung der Kostenentwicklung; Fassung gemäss Ziffer I der V des EDI vom 30.11.2020, in Kraft von 1.1.2021 - 31.12.2021 [AS 2020 6327], sowie in der Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 22.9.2023 von 1.1.2024 - 31.12.2024, verlängert bis 31.12.2025 [AS 2023 571, 807 Ziff. IV Abs. 5; AS 2024 788 Ziff. III Abs. 2]).

E. 4.10

Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft das BAG gemäss Art. 65d Abs. 1 Satz 1 KVV sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Wenn die Überprüfung ergibt, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten FAP, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung (vgl. Art. 65d Abs. 4 KVV).

E. 5

Vorab ist auf die Argumentation der Parteien in der angefochtenen Verfügung (vgl. BAG-act. 1), der Beschwerde (B-act. 1) sowie in den weiteren Rechtsschriften einzugehen.

E. 5.1

Die Vorinstanz begründet die gewährte Erhöhung der Fabrikabgabepreise um je 20 % mit dem deutlich über dem FAP in der Schweiz liegenden APV-Niveau und der damit verbundenen Gefahr eines Marktrückzugs bei bestehendem medizinischem Bedarf. Die Erhöhung stehe im Einklang mit der Praxis des BAG, wonach dieses in der Regel Preiserhöhungen von zwischen 10 % und 20 % gewähre. Darüber hinaus falle hier eine Erhöhung des Preises ausser Betracht, weil die Beschwerdeführerin das Gesuch in Bezug auf die geltend gemachten Kostensteigerungen ungenügend begründet habe. Sie habe insbesondere keine betriebswirtschaftliche Begründung vorgelegt, die aufzeige, zu welchem effektiven Preis das Arzneimittel (recte: die Arzneimittel) in der Schweiz aus Sicht der Zulassungsinhaberin wirtschaftlich angeboten werden könne. Der wirtschaftliche Preis sei nicht mit dem nach dem APV ermittelten Preis gleichzusetzen. Ein Arzneimittel könne auch einen tieferen Preis aufweisen als den, der nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelt werde. Was darüber hinaus den berechneten APV betreffe, sei dieser wegen in verschiedenen Referenzländern nicht vergüteten Preisen (Deutschland und Schweden) und den grossen Preisunterschieden bei den einzelnen Packungen wenig aussagekräftig. Mit der Erhöhung um je 20 % wiesen drei der vier Packungen im Vergleich mit den Referenzländern nicht mehr das niedrigste Preisniveau auf: Die Packung B.a.a. _____ sei in Österreich und in Dänemark günstiger. Die Packung B.b.a. _____ sei in Österreich und in Dänemark günstiger als die B.b.a. _____ in der Schweiz. Bei der Packung B.b.b. _____ sei die Schweizer Packung günstiger als in Dänemark.

E. 5.2

Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Beschwerde (B-act. 1) im Wesentlichen ihren Anspruch auf Erhöhung der Preise auf das aktuelle APV-Niveau und verneint einen

Ermessensspielraum der Vorinstanz, den Preis darunter festzulegen.

E. 5.2.1

Sie äussert sich zunächst zu den Korrekturen des BAG im APV mit Deutschland und Schweden. Hinsichtlich Deutschland sei unklar und auch nicht nachzuvollziehen, auf welcher Rechtsgrundlage die Vorinstanz den angeblich vergüteten Preis bestimme. Was Schweden betreffe, sei unzutreffend, dass die Produkte von B. _____ nicht vergütet würden. Gemäss

C-4935/2021 Seite 14 der gesetzlichen Grundlage erfolge der APV jedoch unabhängig von der Vergütung im Ausland. Es sei unerheblich, ob der geltend gemachte Preis im Ausland der Vergütung entspreche und ob im Ausland grosse Preisunterschiede beständen, da ausschliesslich der durchschnittliche FAP in den Referenzländern relevant sei. Der FAP könne nicht «wenig aussagekräftig sein», da er den Vorgaben der Verordnung entspreche. Und selbst unter Ausschluss der Preise von Deutschland und Schweden resultierten im APV immer noch Preiserhöhungen von 36.84 % bis 102.31 %. Allenfalls sei durch das Gericht bei den zuständigen Behörden in Deutschland und Schweden hinsichtlich der Preise eine schriftliche Auskunft einzuholen.

E. 5.2.2

Was sonstige von der Vorinstanz geltend gemachte Bedingungen zur Preisermittlung betreffe, bestehe kein Anhaltspunkt, dass bei Preiserhöhungsgesuchen andere Voraussetzungen zur Anwendung kämen als Art. 67 Abs. 2 KVV anordne. Insbesondere sei nicht vorgesehen, dass eine andere Begründung als APV und TQV (wie betriebswirtschaftliche Begründungen, Kostensteigerungen oder Ähnliches) nachzuweisen wären. Allfälligen entgegenstehenden Regelungen im SL-Handbuch 2017 als Verwaltungsverordnung fehle die gesetzliche Grundlage. Die Vorinstanz habe im Rahmen der Preiserhöhungsgesuche kein Entschliessungs- oder Auswahlermessen, wenn die Voraussetzungen nach Art. 65b KVV eingehalten seien, weshalb das BAG die Preiserhöhung gewähren müsse. Ein Anrecht auf eine Preiserhöhung ergebe sich aus der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts. Auch sähen die von der Vorinstanz genannten Bestimmungen in der KVV (Art. 65b Abs. 1 und 2; Art. 65d Abs. 4 KVV betreffend die Überprüfung alle drei Jahre) nicht vor, dass dem Preiserhöhungsgesuch der Beschwerdeführerin nicht zu folgen sei; andere Voraussetzungen als das Mittel von APV und TQV könnten sich auch nicht aus dem SL-Handbuch 2017 ergeben, da sich eine Verwaltungsverordnung an Gesetz und die Ordnungsbestimmungen zu halten habe. Irrelevant sei auch, dass die nunmehr gewährten Preise im Vergleich mit den Referenzländern nicht mehr die günstigsten seien. Was schliesslich die geltend gemachte Praxis betreffe, wonach in der Regel Preiserhöhungen von zwischen 10 und 20 Prozent gewährt würden, sei diese weder im SL-Handbuch 2017 noch in der KVV oder der KLV zu finden. Insgesamt habe das BAG, indem es eine Preiserhöhung von über 20 % abgewiesen habe, Art. 67 Abs. 2 Bst. b KVV i.V.m. Art. 65b Abs. 2 und 5 KVV und 36 KLV verletzt.

E. 5.2.3

Die Beschwerdeführerin äussert sich ausserdem zum im Verfügungszeitpunkt geltenden Preiserhöhungsverbot gemäss Art. 35 KVV (oben E. 4.9 in fine) und verweist darauf, dass hier therapeutische Alternativen

C-4935/2021 Seite 15 fehlten, was auch die Vorinstanz anerkenne. Für die betroffenen Personen seien es lebenswichtige Arzneimittel, weshalb das Preiserhöhungsverbot nicht zur Anwendung komme. Aus Art. 35 KLV könne jedoch nicht ein Ermessensspielraum des BAG hinsichtlich des auf den APV festzulegenden wirtschaftlichen Preis abgeleitet werden. Der Ordnungsgeber habe nicht vom gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsbegriff (APV und TQV; vgl. BGE 142 V 26) abweichen wollen. Darüber hinaus dürfe Art. 35 KLV nicht angewendet werden, weil das BAG sich eine Rechtsverzögerung vorwerfen lassen müsse. Gemäss Art. 31b KLV dauere das Aufnahmeverfahren betreffend die SL in der Regel 60 Tage. Da die Preiserhöhungsgesuche (analog zu Aufnahmeverfahren) der EAK vorzulegen seien, müsse diese Verfahrensdauer analog für Preiserhöhungen gelten. Nach Einreichung des Gesuchs vom 20. März 2020 seien 280 Tage verstrichen, ohne dass das BAG eine Verfügung erlassen hätte. Auch wenn es sich hier um eine Ordnungsfrist handle, dürfe die Rechtsverzögerung nicht zu einem Rechtsnachteil führen, weshalb der per 1. Januar 2021 eingeführte Art. 35 KLV nicht angewendet werden dürfe.

E. 5.3.1

In der Vernehmlassung vom 11. April 2022 (B-act. 14) wiederholt die Vorinstanz, mit der gewährten Erhöhung um 20 % werde der Gefahr des Rückzugs der in Frage stehenden Arzneimittel begegnet. Es sei jedoch fraglich, ob aufgrund der Überschaubarkeit der betroffenen Personen (Grössenordnung einer seltenen Erkrankung [Orphan Disease-Indikation]) die Versorgung tatsächlich gefährdet werde. Bei Art. 35 KLV (Preiserhöhungsverbot) handle es sich um eine Eintrittsvoraussetzung für Preiserhöhungsgesuche. Hier sei ausnahmsweise eingetreten worden, um der Gefahr des Marktrückzugs bei fehlenden Therapiealternativen zu begegnen. Die Abweichung vom ermittelten APV und die Erhöhung des FAP um je 20 % begründet sie mit ihrer Praxis, in der Regel Preiserhöhungen von 5 % – 20 % zu gewähren. Die Beschwerdeführerin habe ihr Preiserhöhungsgesuch nicht genügend begründet, weshalb keine weitergehende Preiserhöhung gewährt worden sei. Aus ihrer Überprüfung der Wirtschaftlichkeit habe sich ergeben, dass B. _____ noch wirtschaftlich seien und der aktuelle FAP unter dem wirtschaftlichen Preis liege. Mit der gewährten Preiserhöhung lägen die FAP der verschiedenen Packungen in der Schweiz nicht mehr durchwegs unter allen Referenzpreisen. Bereits in den Jahren 2007, 2010 und 2013 seien für B. _____ Preiserhöhungen gewährt worden. Schon bei der letzten Preiserhöhung von 28 % bis 48 % aufgrund des höheren APV-Niveaus beantragt worden. Allerdings sei damals – noch unter Berücksichtigung eines TQV – ein tieferer Preis als der APV-

C-4935/2021 Seite 16 Preis als wirtschaftlich angesehen worden, weshalb sich eine Preiserhöhung von 4.25 % bis 20 % ergeben habe.

E. 5.3.2

Zum APV erläutert das BAG ausführlich, weshalb hinsichtlich der Preise von Deutschland und Schweden nicht auf die von der Beschwerdeführerin eingereichten Preisen abgestützt werden könne. Die Preise in Deutschland entsprächen aufgrund hoher Rabatte nicht der Realität, in Schweden sei unklar, ob die Arzneimittel noch vergütet würden. Die Preisstruktur unter den verschiedenen Packungen in den Vergleichsländern sei sehr verschieden, auch der verschiedenen Packungen. Ein Bedarf dafür sei nicht aufgezeigt worden, dass die vergüteten Preise in der Schweiz an den höchsten Referenzpreisen ausgerichtet werden müssten. Der Differenz zwischen dem aktuellen inländischen Preis und dem APV-Preis

sei Rechnung getragen worden und mit der 20 %-igen Preiserhöhung. Die gewährte Preiserhöhung sei gestützt auf das deutlich höhere APV-Niveau und der damit verbundenen Gefahr des Marktzugangs aus der Schweiz angemessen.

E. 5.4.1

In ihrer Replik vom 24. Mai 2022 (B-act. 16) wiederholt die Beschwerdeführerin vorab, dass Art. 55 Abs. 2 Bst. b KVG und insbesondere Art. 35 KLV wegen der Rechtsverzögerung nicht anwendbar seien. Darüber hinaus sei hier entscheidend, dass in der entsprechenden Indikation die Versorgung mit dem entsprechenden Arzneimittel sichergestellt werde.

Die Voraussetzungen der Preiserhöhung seien in Art. 67 Abs. 2 KVV abschliessend geregelt. Die von der Vorinstanz genannte weitere Voraussetzung (Begründung der Preiserhöhung) gemäss Ziff. B.7.3 des SL-Handbuchs 2017 (siehe hiernach E. 6.6.1) hätten weder im Gesetz noch in den Verordnungen eine Grundlage, weshalb diese Voraussetzung unbeachtlich sei. Die Vorinstanz begründe nicht, weshalb sie bei gegebenen Voraussetzungen nach Art. 67 Abs. 2 KVV nicht verpflichtet sei, eine Preiserhöhung zu gewähren. Sie habe sich gemäss Art. 5 Abs. 1 BV an die rechtlichen Vorgaben zu halten, es komme ihr kein Entschliessungsermessen zu. Die Beschwerdeführerin äussert sich weiter zu Herkunft und Bedeutung des von der Vorinstanz genannten Art. 65b (gemeint wohl: Art. 65d) Abs. 4 letzter Satz KVV (oben E. 4.10). Die Bestimmung betreffe die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Es sei unklar, weshalb die Vorinstanz diese Anordnung auch auf die Preiserhöhung mit Preiserhöhungsgesuch gemäss Art 67 Abs. 2 KVV anwenden wolle, da auch gemäss

C-4935/2021 Seite 17 SL-Handbuch 2017 E.1.12 Preiserhöhungen im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre nicht vorgesehen seien und für eine Preiserhöhung ein Preiserhöhungsgesuch gestellt werden müsse. Die Folgerung des BAG sei falsch, dass andere oder weitere Voraussetzungen als die abschliessend in Art. 67 Abs. 2 KVV geregelten gelten würden. Bei anderen Prüfungen der Aufnahmebedingungen sei das nicht der Fall. Insbesondere sei keine «Begründung und Belege dafür» verlangt. Bei Preiserhöhungen würden keine anderen Kriterien als bei der Aufnahme oder bei der Überprüfung zur Anwendung gelangen; das BAG dürfe nach dem feststehenden Resultat des APV nicht eine Preiserhöhung gestützt auf eine angeblich «nicht belegte» betriebswirtschaftliche Begründung abweisen. Ebensovienig massgebend sei die Frage, ob der Preis des Produkts «nicht mehr durchweg unter allen Referenzpreisen» liege. Das BAG versuche, gestützt auf (den nicht anwendbaren) Art. 35 KLV ein Ermessen bei der Festlegung des Preises zu konstruieren.

Die Beschwerdeführerin betont, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit gesetzlich geregelt sei und dem BAG kein Ermessensspielraum eingeräumt werde, davon abzuweichen. Die Erhöhung müsse gewährt werden, wenn APV (und gegebenenfalls TQV) einen höheren Preis ergebe. Das SL-Handbuch 2017 konkretisiere nicht den gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsbegriff (APV und TQV), sondern stelle zusätzliche Anforderungen an Preiserhöhungen, die weder vom Gesetz noch den Verordnungen gedeckt seien. Dem BAG komme kein Ermessen zu, in Abweichung der gesetzlichen Wirtschaftlichkeitskriterien freihändig Preise festzulegen; dies sei gestützt auf das Legalitätsprinzip offensichtlich unrichtig. Über Ermessen verfüge das BAG einzig bei der Auswahl der TQV-Vergleichsprodukte. Das BAG habe keine gesetzliche Kompetenz,

Faktoren wie Kostensteigerungen in die Beurteilung der Preisfestlegung einfließen zu lassen. Gestehungskosten eines Arzneimittels seien für die Preisfestlegung in der Rechtsprechung des Bundesgerichts seit je her nicht entscheidend. Die Anforderung in Ziff. B.7.3 des SL-Handbuchs 2017, wonach die Preiserhöhung unabhängig vom APV und TQV begründet sein müsse, sprengt den Rahmen der Gesetzgebung.

E. 5.4.2

Die Beschwerdeführerin äussert sich weiter zu den detaillierten Ausführungen der Vorinstanz zur Berechnung des APV gestützt auf die jeweiligen Preise der Referenzländer, insbesondere von Deutschland und Schweden. Der APV werde nach Art. 34abis Abs. 2 KLV bestimmt, entscheidend sei der öffentlich publizierte FAP im Ausland, wobei allenfalls verbindliche Herstellerrabatte abzuziehen seien (siehe oben E. 4.8). Weitere

C-4935/2021 Seite 18 Rabatte dürften gemäss Rechtsprechung in BVGE 2015/51 E. 8.2.1 nicht berücksichtigt werden. Auch hinsichtlich Deutschland und Schweden sähen die gesetzlichen Grundlagen keinen zusätzlichen Abzug vor, um von den geltend gemachten Preisen abzuweichen. Insgesamt verfüge die Vorinstanz nicht über die Kompetenz, nach Gutdünken gestützt auf das angebotliche Kostengünstigkeitsprinzip Preise unter den Preisfestlegungskriterien festzulegen. Zudem sei in Anwendung von Art. 34abis Abs. 2 KLV irrelevant, inwiefern eine Vergütung der Preise im Ausland erfolge. Ob die genannten Preise unterhalb der vergüteten Preise lägen, sei zudem Spekulation der Vorinstanz.

Durch die Nichtgewährung der beantragten Preiserhöhung gemäss Art. 67 Abs. 2 KVV sei Bundesrecht verletzt worden. Die angefochtene Verfügung sei aufzuheben.

E. 6

Hinsichtlich der Voraussetzungen zur Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise gemäss Art. 67 Abs. 2 KVV ist nicht strittig, dass B.a. _____ und B.b. _____ nach wie vor über eine gültige Zulassung von Swissmedic verfügen, und dass bei Gesuchsstellung am 20. März 2020 seit der gemäss der Vorinstanz gewährten Preiserhöhung per 1. August 2013 mindestens zwei Jahre verstrichen sind. Die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit der in Frage stehenden Arzneimittel werden als erfüllt erachtet (BAG-act. 1 E. 2.3.1 ff.). Ebensowenig wird bestritten, dass bei den genannten Präparaten – da kein Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können, möglich ist – kein TQV vorgenommen werden kann. Umstritten und auf ihre Rechtmässigkeit zu prüfen ist demnach im Folgenden die durch die Vorinstanz vorgenommene Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der in Frage stehenden Arzneimittel auf Basis der eingereichten APV vom 17. September 2021, respektive die durch die Vorinstanz gewährte Preiserhöhung von je 20 %, soweit sie die darüber hinaus gehenden, beantragten Preise nicht bewilligt hat.

E. 6.1.1

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird grundsätzlich gestützt auf den Auslandspreisvergleich und den therapeutischen Quervergleich, unter hälftiger Gewichtung dieser durchschnittlichen Preise beurteilt (vgl. Art. 65b Abs. 2 und 5 KVV; oben E. 4.8). Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird demnach teils unter dem Gesichtspunkt

der vergleichenden

C-4935/2021 Seite 19 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) bestimmt. Der Auslandspreisvergleich 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. Urteil des BVGer C-6560/2014 vom 27. November 2017 E. 5.1.2 m.w.H.).

E. 6.1.2

In ständiger Rechtsprechung definiert das Bundesgericht ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet, wobei sich die Wirtschaftlichkeit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparates an sich beurteilt (BGE 127 V 275 E. 2a; vgl. auch BVGE 2015/51 E. 4.5.4). Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Wo es nur eine einzige (medikamentöse) Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 137 V 295 m. H.; vgl. Urteil des BVGer C-6560/2014, a.a.O., E. 5.1.2 ff.).

E. 6.1.3

Für die Preisfestlegung sind ferner gemäss ständiger Praxis des Bundesgerichts die Gestehungskosten eines Arzneimittels nicht entscheidend, weil die Wirksamkeit eines Arzneimittels (im Vergleich mit anderen Präparaten) das massgebende Kriterium (für dessen Aufnahme in die SL) zu einem bestimmten Preis ist. Bei der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates grundsätzlich zu berücksichtigen sind hingegen die Kosten für Forschung und Entwicklung (vgl. BGE 109 V 191 E. 5 und Art. 65b Abs. 6 KVV; sowie zum Ganzen: GEBHARD EUGSTER in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016,

C-4935/2021 Seite 20 Bd. XIV, Rz. 709 ff.: BGE 127 V 275, 277 f. E. 2, 109 V 191 E. 5, sowie z.B. Urteil des BVGer C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 5.3.1 m.w.H.).

E. 6.2.1

Wie oben dargelegt, ergeben sich die Modalitäten des Preiserhöhungsverfahrens aus Art. 67 Abs. 2 KVV, wonach die jeweilige Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels ein ordentliches PEG stellen muss. Im Rahmen der Prüfung konsultiert das BAG die EAK, welches dem BAG eine Empfehlung abgibt (Art. 31 Abs. 1 Bst. b und Abs. 4 KVV; oben E. 4.9; hier: B-act. 25 Act. 4). Demgegenüber wird im Rahmen des Verfahrens der drei-

jährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV eine Preissenkung angeordnet, wenn der Preis nach der Überprüfung gemäss APV und TQV zu hoch ist. Eine Preiserhöhung ist im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nicht vorgesehen (oben E. 4.10). Entsprechend ist dem SL-Handbuch 2017 im Rahmen der Anweisungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in E.1.12 zu entnehmen, dass in jenem Verfahren eine Preiserhöhung nicht vorgesehen ist (vgl. Art. 65d Abs. 4 KVV) und für eine allfällige Preiserhöhung ein ordentliches PEG gemäss Ziff. B.7 des SL-Handbuchs 2017 gestellt werden muss, welches vom BAG entsprechend geprüft werde.

E. 6.2.2

Entgegen der Argumentation der Vorinstanz besteht somit aufgrund der Unterschiede bei den zwei genannten Verfahren kein Raum für eine Anwendbarkeit von Art. 65d Abs. 4 KVV auf das hier in Frage stehende Preiserhöhungsverfahren nach Art. 67 Abs. 2 KVV (PEG vom 20. März 2020), zumal auch die Vorinstanz in ihrem SL-Handbuch 2017 explizit vor- sieht, dass für allfällige Preiserhöhungen ein separates PEG zu stellen ist. Zudem ist hinsichtlich der Unterscheidung der Verfahren festzuhalten, dass zum Konzept des Preiserhöhungsverfahrens die zwingende Konsultation der EAK als zusätzliche Behörde gehört. Im Umkehrschluss sind daher hier die Vorschriften von Art. 65d KVV, insbesondere Abs. 4 Satz 2, nicht an- wendbar und kann daraus auch kein Ermessensspielraum im Hinblick auf das vorliegende Verfahren und die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit der in Frage stehenden Präparate abgeleitet werden.

E. 6.3.1

Als ausserordentliche Massnahme zur Eindämmung der Kostenent- wicklung galt im Verfügungszeitpunkt am 13. Oktober 2021 gemäss Art. 35 KLV seit 1. Januar 2021 (befristet bis 31. Dezember 2021), dass Preiser- höhungen nach Art. 67 Abs. 2 KVV ausgeschlossen waren. Das BAG konnte jedoch ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn die Ver-

C-4935/2021 Seite 21 sorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden musste und the- rapeutische Alternativen fehlten (oben E. 4.9 in fine).

E. 6.3.2

Die Vorschrift von Art. 35 KLV schloss die Bewilligung von Preiserhö- hungen gemäss Art. 67 Abs. 2 KVV grundsätzlich aus. Die Vorinstanz konnte jedoch ausnahmsweise gemäss den Voraussetzungen in Satz 2 auf PEG eintreten und diese bewilligen (hiervor E. 6.3.1). Auf die inhaltliche Gesuchsbeurteilung hat die Regelung indes keinen Einfluss. Diese ist – wie in E. 6.2.2 dargelegt wurde – gemäss den gesetzlich vorgesehenen Bestimmungen nach Art. 65b KVV und Art. 34abis ff. KLV zu prüfen. Wie die Beschwerdeführerin demnach zu Recht ausführt (oben E. 5.2.3; vgl. B-act. 1 Rz. 51, B-act. 16 Rz. 8), kann die Vorinstanz aus dieser Norm kein Er- messen zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ableiten.

E. 6.3.3

Im vorliegenden Verfahren ist die Vorinstanz auf das PEG vom 20. März 2020 eingetreten, hat dieses nach Konsultation der EAK beurteilt und am 13. Oktober 2021 darüber entschieden, ohne hierbei den seit 1. Ja- nuar 2021 geltenden Art. 35 KLV zu erwähnen. Daher geht aus der Verfü- gung nicht hervor, ob sie die Sache wegen des bereits vor

Geltung der befristeten Massnahme hängigen Gesuchs beurteilt oder die Ausnahmeregelung gemäss Art. 35 Satz 2 KLV angewendet hat. Unter den Parteien ist nicht streitig, dass auch die Voraussetzungen von Art. 35 Satz 2 KLV gegeben sind. Unter diesen Umständen ist auf die von der Beschwerdeführerin aufgeworfene Frage, wonach diese Bestimmung unter dem Umstand des verzögerten Verfahrens (oben E. 5.2.3) nicht anwendbar sei, nicht weiter einzugehen.

E. 6.4

Demnach ist nachfolgend auf die für die angefochtene Verfügung relevanten ermittelten vier Auslandpreisvergleiche vom 17. September 2021 einzugehen, welche die Beschwerdeführerin im Rahmen des Verwaltungsverfahrens eingereicht und darauf gestützt die Erhöhung der Fabrikabgabepreise beantragt hat.

E. 6.4.1

Gemäss den Akten wurden die Fabrikabgabepreise oder Apotheken-einstandspreise für alle Referenzländer, in welchen dieselben Arzneimittel vertrieben werden, eingereicht (Art. 34c Abs. 1 Satz 1 KLV) und die gesetzlich vorgesehenen Abzüge von Grosshandelsmargen gemäss Art. 34b KLV Abs. 1 resp. Abs. 2 Bst. a für Deutschland berücksichtigt, was die Vorinstanz grundsätzlich nicht bestreitet (BAG-act. 1 S. 9 in fine). Da die FAP der Referenzländer alle von der Beschwerdeführerin eingereicht wurden, ist für eine davon abweichende subsidiäre Anwendbarkeit der Regelungen

C-4935/2021 Seite 22 gemäss Art. 34c Abs. 1 Satz 3 oder die sonstige Anwendung von Listen gemäss SL-Handbuch 2017 kein Ermessensspielraum ersichtlich. Entsprechend erweist sich die Preisberechnung unabhängig von den belegten und gemäss KVV und KLV bestimmten Preisen (insbesondere hinsichtlich Deutschland und Schweden) nicht als mit den gesetzlichen Grundlagen vereinbar. Daran ändert nichts, dass ausser den genannten gesetzlichen Bestimmungen auch im SL-Handbuch 2017 in C.3.4 weitere Quellen zur Bestimmung der ausländischen Preise verzeichnet sind und die Vorinstanz diese im Rahmen der Überprüfung des Auslandspreisvergleichs praxisgemäss konsultiert. Die Korrektur der einzelnen Preise gestützt auf diese Quellen erweist sich indes – da diese einzig auf den Regeln einer Verwaltungsverordnung beruhen (oben E. 3.3) – nicht als gesetzeskonform. Im Übrigen erweist sich die Argumentation des BAG in der Verfügung zum Preis in Deutschland dahingehend nicht als nachvollziehbar, da der angegebene Apothekenverkaufspreis von Euro (...) (BAG-act. 1 S. 8 [Bemerkungen des BAG zum APV]) massgeblich höher ist als in den von der Beschwerdeführerin eingereichten vier APV-Formularen per 17. September 2021 (B-act. 1 Beil. 18-21) sowie ihrer Bestätigung der Herstellerabgabepreise in Deutschland per 1. September 2020 (Bestätigung vom 2. Februar 2021; bei BAG-act. 10), und die Vorinstanz weder ausführt, auf welche der vier Packungen sie sich bezieht, noch sich Belege für ihre Berechnung finden. Soweit die Vorinstanz im Rahmen der Vernehmlassung weitere Abzüge vom 7. April 2022 aus der deutschen «Lauer Taxe» zu massgeblich höheren Preisen in Deutschland per 15. Dezember 2021 als von der Beschwerdeführerin am 2. Februar 2021 belegt eingereicht hat (Beilage zu B-act.14), kann sie daraus nichts zu ihren Gunsten ableiten, da sie mit Preisen argumentiert, die nach den hier in Frage stehenden Auslandpreisvergleichen per 17. September 2021 und nach dem hier massgebenden Verfügungszeitpunkt vom 13. Oktober 2021 erhöht wurden.

E. 6.4.2

Als Zwischenfazit kann festgehalten werden, dass die eingereichten APV-Formulare vom 17. September 2021 – welche auf den primär durch die Zulassungsinhaberinnen zu belegenden Länderbestätigungen beruhen (hiervor E. 6.4.1) – die Preise gemäss den Vorgaben der gesetzlichen Grundlagen enthalten und nicht zu beanstanden sind. Dies wird grundsätzlich auch von der Vorinstanz nicht in Frage gestellt (vgl. BAG-act. 1 S. 9 in fine, letztes Lemma).

E. 6.5

Die Vorinstanz begründet die verfügte Preisfestsetzung letztlich – abweichend von den ermittelten APV vom 17. September 2021 – mit ihrer Praxis, wonach in der Regel höchstens Preiserhöhungen von 5 % – 20 %

C-4935/2021 Seite 23 respektive 10 % – 20 % gewährt würden. Die Gewährung einer Preiserhöhung um 20 % sei vor dem Hintergrund des drohenden Marktrückzugs bei bestehendem Bedarf angebracht. Darüber hinaus sei keine konkrete betriebswirtschaftliche Begründung vorgelegt worden, die aufgezeigt habe, zu welchem effektiven Preis das Arzneimittel (recte: der Arzneimittel) in der Schweiz aus Sicht der Zulassungsinhaberinnen wirtschaftlich angeboten werden könne (vgl. Vorakten BAG 7: E-Mail des BAG vom 17. Juli 2021, BAG-act. 1 S. 9).

E. 6.5.1

Im Zusammenhang mit einer von vom BAG geltend gemachten Praxis (wonach die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit [im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen] ausschliesslich anhand des APV schon lange Bestand habe) hält das Bundesgericht im Grundsatzurteil BGE 142 V 26 E. 5.5 fest, dass nicht die behördliche Praxis massgebend sei, sondern die gesetzliche Ordnung beziehungsweise die Vorgaben des Gesetzes (vgl. zum Legalitätsprinzip auch Art. 5 Abs. 1 BV).

E. 6.5.2

Die Vorinstanz hat im vorliegenden Verfahren weder eine gesetzliche Grundlage für die hier geltend gemachte Praxis noch Beispiele dazu oder andere sachdienliche Belege vorgelegt. Solche sind auch nicht ersichtlich. Ein rechtlicher Spielraum für die Anwendung einer entsprechenden Praxis liegt demnach zufolge nicht vorhandener rechtlicher Grundlage nicht vor. Daran ändert eine behauptete langjährige Praxis der Vorinstanz bei Preiserhöhungsgesuchen nichts. Somit erweist sich ihr Verweis auf eine nicht auf die gesetzlichen Grundlagen abgestützte Praxis als unbelegte Parteibehauptung, die sich nicht mit der gesetzlichen Ordnung vereinbaren lässt.

E. 6.5.3

Gestützt auf die Akten geht ohne Zweifel hervor, dass die hier in Frage stehenden Arzneimittel über einen Sonderstatus verfügen. Deren Bedarf in der Schweiz ist unbestritten, weil für eine kleine Anzahl Patienten die Erhältlichkeit wichtig ist und keine Vergleichspräparate vorliegen (oben Bst. A. in fine). Es steht ferner ausser Frage, dass wenn sie auf dem Schweizer Markt zu belassen sind, auch ein wirtschaftlicher Preis dafür zu bezahlen ist. Die Beschwerdeführerin hat dargelegt, dass die Preise dieser Präparate in den Referenzländern jeweils verhandelt wurden, was auch die Preisänderungen in den jeweiligen Referenzländern im Lauf des Verwaltungsverfahrens erklärt (vgl. z.B. BAG-act. 15 Anhang 1, BAG-act. 9a Punkt 4), und sich aus den Verhandlungen in den verschiedenen Ländern unterschiedliche Preise und Preisstrukturen ergeben. Da die

Wirtschaftlichkeit sich hier gemäss den gesetzlichen Grundlagen – da kein TQV erstellt werden kann – einzig aus dem APV ergibt, der aus einem jeweiligen

C-4935/2021 Seite 24 Durchschnittwert ermittelt wird, kann aus der unterschiedlichen Preisgestaltung in den verschiedenen Referenzländern nichts Gegenteiliges hinsichtlich der gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV ermittelten Wirtschaftlichkeit abgeleitet werden, wie die Beschwerdeführerin dahingehend zu Recht ausführt (vgl. B-act. 1 Rz. 40 ff. und Rz. 61; B-act. 16 Rz. 10). Demnach ist hinsichtlich der Frage nach der Wirtschaftlichkeit des Schweizer Preises irrelevant, ob und welche Packung in welchem Vergleichsland wieviel günstiger respektive wieviel teurer ist.

E. 6.6.1

Das SL-Handbuch 2017 sieht in Ziffer B.7.3 (Inhalt des Preiserhöhungsgesuchs) in Bst. b (Schriftliche Begründung des Preiserhöhungsgesuchs) vor, dass die beantragte Preiserhöhung ausser APV und TQV zu begründen sei. Die Aussagen der Begründung seien zu belegen.

E. 6.6.2

Wie die Beschwerdeführerin zu Recht vorbringt (oben E. 5.2.2; vgl. B-act. 1 Rz. 56, 60 f., B-act. 16 Rz. 10 ff.), findet sich zur hiervor genannten Begründungspflicht des PEG gemäss Verwaltungsverordnung (E. 6.6.1) kein Äquivalent in einer gesetzlichen Grundlage und wird ein solches durch die Vorinstanz auch nicht geltend gemacht. Ungenügend bestimmt ist zudem, was im SL-Handbuch 2017 unter einer Begründung «ausser zu APV und TQV» verstanden werden soll. Weshalb die von der Beschwerdeführerin eingereichten Daten und Erläuterungen (Beilagen zu B-act. 1: Beil. 5, Beil. 8, Beil. 11, Beil. 13) als «nicht ausreichend betriebswirtschaftlich begründet» betrachtet wurden, und welchen weiteren Umfang an (vertraulichen geschäftsinternen) Daten sie gemäss der Vorinstanz hätte offenlegen sollen, um den Anforderungen der (nicht weiter bestimmten) Begründungspflicht zu genügen, bleibt offen und ist letztlich nicht nachvollziehbar. Darüber hinaus bringt die Beschwerdeführerin dazu zutreffend vor, dass gemäss ständiger Praxis des Bundesgerichts die Gestehungskosten eines Arzneimittels für die Preisfestlegung seit je her nicht entscheidend sind (oben E. 5.4.1 in fine, E. 6.1.3), und daher allfällige im Verwaltungsverfahren abgegebene Begründungen dazu sich ohnehin nicht als massgebend erweisen.

E. 6.6.3

Die Vorinstanz äussert sich in der Verfügung ausführlich zu Umsatzzahlen von «B. _____» und stützt ihre Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B.a. _____ und B.b. _____ unter anderem auf diese Erhebungen. Dazu bleibt vorab anzumerken, dass unklar bleibt, aus welchen Rechtsgrundlagen im PEG-Verfahren sich diese Schlussfolgerungen ergeben sollen. Die Vorinstanz bezieht bei ihren Erhebungen den Umsatz eines seit

C-4935/2021 Seite 25 1. Januar 2020 nicht mehr auf dem Schweizer Markt befindlichen Arzneimittels in ihre Überlegungen ein und unterscheidet die in Frage stehenden Arzneimittel und die in verschiedenen Behandlungsphasen benutzten Packungen (...) nur teilweise (BAG-act. 1 Ziff. 2.3.4 S. 7 f.). Die früheren Umsätze für C. _____ sind jedoch für das vorliegende Verfahren nicht massgebend, auch wenn allenfalls ein Teil der zukünftigen Patienten stattdessen mit den hier in Frage stehenden Arzneimitteln behandelt

werden könnten. Die Prognose für die Verwendung der hier in Frage stehenden Arzneimittel in Zukunft enthält mit dem Rückzug von C._____ vom Markt viele offene Faktoren, und erweist sich damit als sehr unsicher und ungeeignet für eine nachvollziehbare Schätzung zukünftiger Umsatzzahlen im Hinblick auf die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit der beiden Arzneimittel. Demnach kann die Vorinstanz auch aus den genannten Umsatzzahlen zur Wirtschaftlichkeit von B.a._____ und B.b._____ ([je Variante]) nichts zur sich hier stellenden Frage der korrekten Preisfestsetzung ableiten. Dazu kommt, dass – wie oben dargelegt – die Gestehungskosten ohnehin nicht für den Preis massgebend und bei Originalpräparaten Forschung und Entwicklungskosten zu berücksichtigen sind (siehe oben E. 6.1.3).

E. 6.7.1

Der Vorinstanz bleibt insofern beizupflichten, als das ermittelte APV- Preisniveau im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung den höchstmöglichen Preis darstellt, wonach diese danach bestimmt wird, dass die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand zu gewährleisten ist (vgl. Art. 43 Abs. 6 KVG; Art. 65b Abs. 1 KVV). Da indes im vorliegenden Fall ausser der Preisbestimmung mittels APV keine weiteren gesetzlichen Grundlagen zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit ersichtlich sind, insbesondere die Durchführung eines indirekten wirtschaftlichen Vergleichs mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (TQV), nicht möglich ist, ist hier einzig auf die ermittelten APV-Preise per 17. September 2021 abzustellen.

E. 6.7.2

Für die vorliegende Preisfestlegung ergibt sich demnach, dass die Wirtschaftlichkeit von B.a._____ und B.b._____ hier gemäss den gesetzlichen Grundlagen von Art. 65b Abs. 2 Bst. a KVV sowie Art. 34abis, 34b und 34c KLV bestimmt wird (oben E. 4.8 und E. 6.7.1 hiervor). Im Weiteren liegt gemäss der Regelung in Art. 65b KVV kein Ermessensspielraum dafür vor, wonach bei der Bestimmung der Wirtschaftlichkeit statt der Durchführung eines TQV ein Mechanismus zur «Kompensation» eines (gemäss Auffassung der Vorinstanz zu hohen) APV zu konstruieren sei, gestützt zum Beispiel auf geschätzte Umsatzzahlen, Gestehungskosten oder eine nicht

C-4935/2021 Seite 26 weiter belegte langjährige Praxis der Vorinstanz. Die weder begründete noch belegte Behauptung der Vorinstanz, die in Frage stehenden Arzneimittel seien noch wirtschaftlich – obwohl sie auch nach der gewährten Preiserhöhung von 20 % noch weit unter dem gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. a gesetzlich definierten wirtschaftlichen Preis liegen, bleibt ohnehin in sich widersprüchlich.

E. 6.7.3

Soweit die Vorinstanz ferner ausführt, es sei bereits in den Jahren 2007 und 2010 eine Preiserhöhung gewährt respektive ein Preiserhöhungsgesuch gestellt worden (vgl. B-act.14 Rz. 22), erweist sich diese Behauptung nicht als nachvollziehbar, da die in Frage stehenden Arzneimittel erst am 30. Juli 2010 von Swissmedic zugelassen wurden und erst seit 2012 auf der Spezialitätenliste verzeichnet sind (oben Bst. A). Darüber hinaus erweist sich ein allenfalls im Jahr 2013 gestelltes (nicht aktenkundiges) Preiserhöhungsgesuch (vgl. BAG-act. 1 Ziff. 2.3.1; B-act. 14 Rz. 22) für das vorliegende Verfahren nicht als massgebend, da bei Antragstellung am 20. März 2020 unbestritten mehr als zwei Jahre (vgl. Art. 67 Abs. 2 Bst. b KVV) verstrichen waren.

E. 6.7.4

Für das vorliegende Verfahren ist – wie hiervor schon erwähnt (oben E. 6.6.3) – ebenso irrelevant, dass die Beschwerdeführerin als Zulassungsinhaberin per Ende 2019 ein anderes Medikament (C._____) mit anderen Zulassungsvoraussetzungen wegen Unwirtschaftlichkeit vom Schweizer Markt zurückgezogen hat. Ein nicht (mehr) auf der SL vorhandenes Arzneimittel hat keinen Einfluss auf den hier zu bestimmenden wirtschaftlichen Preis. Mutmassungen der Vorinstanz hinsichtlich der Freiheit einer Zulassungsinhaberin, ihre Produkte im Hinblick auf ihre Wirtschaftlichkeit in einem Land anzubieten oder nicht, entbehren – wie die Beschwerdeführerin zu Recht ausführt – jeglicher Grundlage. Da gemäss Art. 34abis Abs. 2 KLV nur mit demselben Arzneimittel in den Referenzländern verglichen wird, ist ein in Referenzländern entsprechend dem in der Schweiz vom Markt genommenen Produkt im hier zu erstellenden APV ohnehin nicht zu berücksichtigen.

E. 6.8

Aus dem Gesagten ergibt sich, dass die vorinstanzliche Festsetzung der FAP und PP für die (...[Arzneimittel]) B.a._____ und B.b._____ (je Variante) im Rahmen des Preiserhöhungsgesuchs Bundesrecht verletzt, soweit eine pauschale Preiserhöhung von lediglich je 20 % gewährt wurde. Die angefochtene Verfügung wird dahingehend aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen. Diese hat im Sinne der Erwägung E. 6.7.1 f. hiervor die Preise für die FAP und PP entsprechend den von der C-4935/2021 Seite 27 Beschwerdeführerin eingereichten APV vom 17. September 2021 (B-act. 1 Beilagen 17-21) und den aktenkundigen Länderbestätigungen – gemäss den gesetzlichen Regelungen (Art. 65b Abs. 2 Bst. a, 3, 4, KVV, Art. 34abis, 34b Bst. a und b, Art. 34c Satz 1 und 2 KLV sowie Art. 38 KLV [für den PP]; Stand der Gesetzgebung: 13. Oktober 2021, siehe oben E. 3.4) für die in Frage stehenden Arzneimittel per 1. Dezember 2021 neu festzulegen. Eine Prüfung von weiteren Rechtsverletzungen hinsichtlich der gerügten Rechtsverweigerung/Rechtsverzögerung und weiterer Grundsätze wie das Handeln staatlicher Organe nach Treu und Glauben sowie von Teilaspekten der Gewährung des rechtlichen Gehörs (vgl. hierzu z.B. Urteil des BVGer C-638/2018 vom 12. März 2020 E. 4.2 f.) erübrigt sich.

E. 7

Zusammenfassend ergibt sich, dass die angefochtene Verfügung Bundesrecht verletzt. Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung insoweit aufgehoben wird, als die Vorinstanz nicht eine Preiserhöhung von mehr als 20 % angeordnet hat. Die Sache wird an die Vorinstanz zurückgewiesen, damit sie die FAP und PP im Sinne der Erwägungen gemäss APV vom 17. September 2021 per 1. Dezember 2021 festlegt.

E. 8

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung.

E. 8.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (BGE 137 V 57 E. 2.1 m. H.), sodass vorliegend keine Verfahrenskosten zu erheben sind. Der am 1. Dezember 2021

geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr anzugebendes Konto zurückzuerstatten.

Der unterliegenden Vorinstanz 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 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) zu Lasten der Vorinstanz Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen C-4935/2021 Seite 28 notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten. 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

Die Rechtsvertreter haben mit Schreiben vom 5. Dezember 2022 eine Kostennote mit einem geltend gemachten Arbeitsaufwand von 17.5 Stunden, abgerechnet zu einem Stundenansatz von Fr. 300.–, und einem Betrag von Fr. 5'852.15.– (inkl. MWST à 7.7 % von Fr. 418.40 und Auslagen/Spesen von insgesamt Fr. 183.75) eingereicht (Beilage zu B-act. 20). Der verrechnete Stundenansatz ist angemessen und nicht zu beanstanden. Die Stundenaufwand erscheint hinsichtlich der tatsächlichen und rechtlichen Besonderheiten und in Berücksichtigung der ausführlichen und teilweise sich wiederholenden Argumentation der Vorinstanz, die einen höheren Aufwand für die Beschwerdeführerin verursachte, notwendig und angemessen. Die Auslagen/Spesen von Fr. 183.75 werden weder erläutert oder belegt; sie bewegen sich indes im angemessenen Rahmen. Entsprechend wird unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Anwaltsaufwands die Entschädigung der Rechtsvertretung wie beantragt auf Fr. 5'852.15 (inkl. Auslagen und 7.7 % Mehrwertsteuer) zu Lasten der Vorinstanz festgesetzt. Die unterliegende Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Dispositiv: siehe nächste Seite)

C-4935/2021 Seite 29

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