

# **BVGer C-589/2015 vom 2. Mai 2017**

Bundesverwaltungsgericht, 2017-05-02, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-589\\_2015](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-589_2015)

FR: TAF C-589/2015 du 2 mai 2017

IT: TAF C-589/2015 del 2 maggio 2017

## **Regeste**

Spezialitätenliste

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) 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 Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [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 schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem alle Voraussetzungen erfüllt sind, und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

### **E. 2**

Mit der vorliegenden Beschwerde kann die Verletzung von Bundesrecht (unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens), die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts und die Unangemessenheit gerügt werden (Art. 49 VwVG). Die Gesetz- und Verordnungsgeber haben dem BAG als rechtsanwendender Behörde in Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die SL einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl.

BVGE 2010/22 E. 4.4). Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet mit voller Kognition über die vorgebrachten Rügen. Es hat jedoch lediglich 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. 3**

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2).

Vorliegend sind dies die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 11. Dezember 2014, geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich einerseits das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 21. Juni 2013, in Kraft seit 1. März 2014, geltenden Fassung (AS 2014 387; BBl 2013 2459 2469), die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 15. Oktober 2014, in Kraft seit 1. November 2014, geltenden Fassung (AS 2014 3263) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014, geltenden Fassung (AS 2014 1251).

#### **E. 4.1**

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

#### **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). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

#### **E. 4.4**

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Gemäss Art. 73 KVV kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen.

#### **E. 5.1**

Gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Nach Art. 35b KLV führt das BAG die Überprüfung nach Art. 65d Abs. 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 (Abs. 1). Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Art. 65f Abs. 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch (Abs. 2).

#### **E. 5.2**

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV 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 APV 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 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).

#### **E. 5.3**

Nach Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels insbesondere dessen FAP im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), und dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) berücksichtigt.

#### **E. 6**

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 11. Dezember 2014. Darin wurde unter Anwendung des Ausnahmetatbestandes von Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV und damit unter alleiniger Anwendung eines TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der

SL gelisteten Arzneimittel ([...]) B.a.\_\_\_\_\_, B.b.\_\_\_\_\_ und B.c.\_\_\_\_\_ per 1. Februar 2015 eine Preissenkung von 11.96% verfügt. Auf Beschwerdeebene durch die Beschwerdeführerin nicht mehr infrage gestellt wird, dass mangels eines durchführbaren APV zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von "B.\_\_\_\_\_" ein TQV vorzunehmen ist. Zwischen den Parteien ebenfalls unbestritten ist, dass zur Ermittlung des Senkungssatzes auf die umsatzstärkste Packung B.a.\_\_\_\_\_ abzustellen ist (vgl. Art. 65d Abs. 2 KVV) und das Ergebnis alsdann auf die gesamte Gamme anzuwenden ist. Strittig und zu prüfen ist hingegen, ob die Vorinstanz den TQV rechtskonform durchgeführt und die Preissenkung zu Recht angeordnet hat.

### **E. 6.1**

Mit dem TQV wird die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels überprüft. Dafür werden dessen Wirksamkeit und Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (vgl. Art. 34 Abs. 2 KLV) miteinander verglichen. Der durch das BAG vorgenommene TQV umfasst als Vergleichspräparate zu B.a.\_\_\_\_\_ die Arzneimittel D.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_.

### **E. 6.2**

Die Vorinstanz macht zunächst geltend, die periodische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit erfolge innerhalb der Gamme. Demnach werde unabhängig davon, wie die Arzneimittel im Einzelnen zusammengesetzt seien, die gesamte Gamme "B.\_\_\_\_\_" überprüft. Zur Ermittlung des Senkungssatzes sei auf die umsatzstärkste Packung der Gamme abzustellen. Zur Gamme "B.\_\_\_\_\_" zählten B.a.\_\_\_\_\_, B.b.\_\_\_\_\_ und B.c.\_\_\_\_\_. Die Beschwerdeführerin bringe vor, die für den TQV herangezogenen Vergleichsarzneimittel würden nicht die gleiche Indikation aufweisen wie B.a.\_\_\_\_\_; unter anderem berufe sie sich dabei auf den in manchen Vergleichsprodukten fehlenden [Wirkstoff 1] (vgl. E. 6.3). Die der zu überprüfenden Gamme ebenfalls angehörende B.b.\_\_\_\_\_ enthalte, wie die Vergleichsprodukte E.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_, aber auch kein [Wirkstoff 1] und sei weder bei (...) noch bei (...) [Symptome] explizit indiziert. Dennoch werde das Arzneimittel in der gleichen Gamme wie die beiden anderen B.\_\_\_\_\_ Produkte überprüft. Auch bei der Aufnahme von B.a.\_\_\_\_\_ in die SL sei ein TQV mit sämtlichen Produkten der Gamme "B.\_\_\_\_\_" - darunter B.b.\_\_\_\_\_ - durchgeführt worden, wogegen die Beschwerdeführerin nichts einzuwenden gehabt habe; weder habe sie anlässlich der Gewährung des rechtlichen Gehörs Einwendungen vorgebracht noch gegen die Aufnahmeverfügung Beschwerde erhoben. Die Beschwerdeführerin hält diesen Ausführungen im Wesentlichen entgegen, eine Beschwerde gegen eine SL-Aufnahmeverfügung resultiere in einer jahrelangen faktischen Marktzugangsbeschränkung. Es könne nicht die Rede davon sein, sie habe gegen den damals vorgenommenen TQV nichts einzuwenden gehabt, nur weil sie dagegen keine Beschwerde erhoben habe. Der Beschwerdeführerin kann nicht vorgeworfen werden, dass sie den vormaligen Entscheid betreffend die Aufnahme von B.a.\_\_\_\_\_ in die Spezialitätenliste nicht angefochten hat. Zulassungsinhaberinnen und -inhabern steht es frei, gegen jegliche Verfügung des BAG Beschwerde zu führen oder dies zu unterlassen, ohne sich dies in einem späteren Verfahren entgegenhalten lassen zu müssen. Die Gamme "B.\_\_\_\_\_" enthält drei Produkte unterschiedlicher Wirkstoffzusammensetzung. Nachdem das BAG mittels des vorgenommenen TQV das umsatzstärkste Produkt B.a.\_\_\_\_\_ überprüft, welches Vorgehen durch die Beschwerdeführerin nicht beanstandet wird, sind

die angeführten Vergleichsprodukte alleine an diesem zu messen.

### **E. 6.3**

Zwischen den Parteien weiter strittig ist die Vergleichbarkeit der zum TQV herangezogenen Arzneimittel mit B.a.\_\_\_\_\_. Zu klären ist insbesondere, ob die durch das BAG berücksichtigten Präparate von gleicher Indikation respektive ähnlicher Wirkungsweise wie B.a.\_\_\_\_\_ sind, und ob die Vorinstanz bei der Auswahl ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

#### **E. 6.3.1**

Die Zusammensetzung, die Indikationen und die Wirkungsweise von B.a.\_\_\_\_\_ und der Vergleichspräparate gemäss dem Arzneimittelkompendium (abrufbar unter <<http://www.compendium.ch/>>, besucht am 10. April 2017; nachfolgend: Fachinformation) seien nachfolgend dargestellt: B.a.\_\_\_\_\_ Zusammensetzung (...) [Wirkstoff 1], [Wirkstoff 3], [Wirkstoff 4], (...) Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten (...) Eigenschaften/Wirkungen (...) D.\_\_\_\_\_ Zusammensetzung (...) [Wirkstoff 2], [Wirkstoff 1] Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten (...) Eigenschaften/Wirkungen (...) C.\_\_\_\_\_ Zusammensetzung (...) [Wirkstoff 1], [Wirkstoff 2] Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten (...) Eigenschaften/Wirkungen (...) E.\_\_\_\_\_ Zusammensetzung (...) [Wirkstoff 2] Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten (...) Eigenschaften/Wirkungen (...) F.\_\_\_\_\_ Zusammensetzung (...) [Wirkstoff 2] Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten (...) Eigenschaften/Wirkungen (...) G.\_\_\_\_\_ Zusammensetzung (...) [Wirkstoff 2] Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten (...) Eigenschaften/Wirkungen (...)

#### **E. 6.3.2**

Die Beschwerdeführerin führt im Wesentlichen aus, die Bestimmung von Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV wolle die Wirtschaftlichkeit in dem Sinne sicherstellen, dass nicht ein Arzneimittel teurer sei als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation, dass therapeutisch gleichwertig sei. Das BAG habe in Bezug auf das Kriterium der "gleichen Indikation" ohne Not einen zu weiten TQV vorgenommen. Die Vergleichspräparate D.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ würden nicht die gleiche Indikation aufweisen wie B.a.\_\_\_\_\_. Die Indikationen würden sich in medizinisch-sachlicher Hinsicht unterscheiden. Keines der zum TQV beigezogenen Arzneimittel weise eine Indikation sowohl für (...) wie für (...) auf. Richtig sei nur, dass alle Arzneimittel hinsichtlich der unspezifischen Therapieeigenschaften wie etwa (...) eine medizinische Überlappung der Indikationen aufweisen würden. Für den Anwender sei die Indikation respektive der Anwendungsbereich massgeblich. Swissmedic habe explizit bei den Präparaten, die das Lokalanästhetikum (...) [Wirkstoff 1] enthalten (D.\_\_\_\_\_ und C.\_\_\_\_\_), die Behandlung des (...) [Symptom] indiziert, nicht aber bei den [Wirkstoff 1]-freien Präparaten (F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_). Keines dieser letztgenannten Präparate würde ohne entsprechenden klinischen Nachweis die (...) [Symptom]behandlung als Indikation/Anwendungsbereich zugelassen erhalten. B.a.\_\_\_\_\_ könne diesen (...) [Symptom] behandeln, E.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ jedoch nicht. Diese Unterscheidung sei massgeblich, da das Vorhandensein eines Lokalanästhetikums von Swissmedic als klinisch relevant gewertet werde und unter der Rubrik Indikation/Anwendungsbereich dem Anwender sofort ersichtlich werde. Insbesondere sei nicht ersichtlich, weshalb E.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ überhaupt Eingang in den TQV gefunden hätten. Beide wiesen weder eine

Indikation für (...) noch für (...) [Symptome] auf. "Gleiche Indikation" könne nur dann "ähnliche" oder "sehr ähnliche" Indikation bedeuten, wenn ansonsten kein TQV möglich wäre. Gleichermassen dürften nur diejenigen Arzneimittel zum Vergleich herangezogen werden, die zum innersten Kreis der "ähnlichen" beziehungsweise "sehr ähnlichen" Arzneimittel gehören würden. C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ wiesen zumindest je eine gleiche massgebende Indikation auf. Keines dieser Arzneimittel könne aber sowohl bei (...) als auch bei (...) [Symptome] eingesetzt werden. Dies bedeute in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit, dass "B.\_\_\_\_\_" in jedem Falle nicht günstiger sein müsse als der Durchschnitt von C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_. Wenn eine pharmakologisch und klinisch bedeutsame Indikation fehle, wie vorliegend bei E.\_\_\_\_\_ und bei G.\_\_\_\_\_, die bei B.a.\_\_\_\_\_ vorkomme, dann seien die Indikationen offensichtlich und medizinisch bedeutsam nicht gleich. Zwar dienten alle von der Vorinstanz zum TQV herangezogenen Arzneimittel als Basistherapeutika bei (...) [Krankheit] und hätten damit eine (...) und (...) [Symptome] vorbeugende Wirkung. Entscheidend sei jedoch, dass die aus dem TQV zu weisenden Arzneimittel dann nicht mehr zum Zuge kommen würden, wenn die Basistherapie allein nicht mehr genüge, eine Vorbeugung allein also unzureichend wäre. Wenn [Symptome bereits vorhanden seien], genüge eine Therapie, die dem nicht entgegenwirke, sondern nur hätte vorbeugen können, nicht mehr. Im Übrigen vertrete die Vorinstanz die Auffassung, aufgrund der Tatsache, dass es sich bei den zum TQV herangezogenen Arzneimitteln um (...) [Arzneimittel] mit ähnlichen Inhaltsstoffen handle, könne bereits von einer ähnlichen Wirkungsweise gesprochen werden. In Bezug auf die Ähnlichkeit der Inhaltsstoffe argumentiere das BAG ohne Belege betreffend solcher Ähnlichkeit und schliesse zudem falsch, dass ähnliche Wirkstoffe per se ähnlich wirken würden. Die Krankenpflege-Leistungsverordnung spreche richtigerweise nicht von ähnlichen Wirkstoffen, sondern von ähnlichen Wirkungsweisen, die einen TQV ermöglichen sollen. Im Laufe des vorinstanzlichen Schriftenwechsels sei auf verschiedene klinische Studien hingewiesen worden, die den Unterschied von "B.\_\_\_\_\_" zu den vom BAG für den TQV herangezogenen Arzneimitteln hinsichtlich der Wirkungsweise belegen würden. In der klinischen Arbeit von I.\_\_\_\_\_ et al. werde deutlich, dass [Wirkstoff 3] eine Doppelwirkung habe (...); diese duale Wirkung sei für [Wirkstoff 2] bisher nicht aufgezeigt, weshalb die Wirkungsweise von [Wirkstoff 2]-haltigen Arzneimitteln mit jener von "B.\_\_\_\_\_" (das [Wirkstoff 3] enthalte) nicht verglichen werden könne. Auch J.\_\_\_\_\_ et al. hätten gezeigt, dass einzig die Wirkung des [Wirkstoff 3] signifikant rückbefeuchtend wirke, während [Wirkstoff 2] bei vergleichbarer physiologischer Dosierung keine signifikante Rehydratisierung zeige. Die Studie H.\_\_\_\_\_ et al. mit zwei [Wirkstoff 1]-haltigen Präparaten habe verdeutlicht, dass die (...) und (...) [Wirkung] nicht sofort, sondern erst über mehrere Tage wirke. Die rasche, (...) Wirkung sei daher massgeblich dem [Wirkstoff 1] und nicht dem [Wirkstoff 2] zuzusprechen. Das Gutachten von Dr. M.\_\_\_\_\_ vom 28. August 2015 zeige, dass [Wirkstoff 3] nicht ähnlich wirke wie [Wirkstoff 2], und [Wirkstoff 1] mit seiner Wirkungsweise nicht in E.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ enthalten sei, also per se zu einer nicht ähnlichen Wirkungsweise beitrage. [Wirkstoff 2] und [Wirkstoff 3] wirkten auf andere Weise. Beim Vergleich der ähnlichen Wirkungsweise gehe es entgegen der Ansicht der Vorinstanz nicht um die ähnliche oder gleiche Wirkung, denn gerade diese gleiche Wirkung sei mit "gleiche Indikation" abgehandelt. Die Wirkungsweise hingegen orientiere sich am Wirkprinzip; das unterscheide sich zwischen E.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ auf der einen und B.a.\_\_\_\_\_ auf der anderen Seite. Das BAG sei in seiner Verfügung auf den Punkt der ähnlichen Wirkungsweise gar

nicht eingegangen, sondern habe versucht, einen ähnlichen Wirkungsgrad aufzuzeigen, um den es jedoch nicht gehe. Von Belang sei die Ähnlichkeit des Eingriffs in die pathophysiologischen Mechanismen der betroffenen Patienten. Diese Ähnlichkeit sei nicht ohne Evidenz anzunehmen. Eine grosszügige Auslegung von "ähnlich" wäre ausserdem ein Pleonasmus in Bezug auf "gleiche Indikation". Die ähnliche Wirkungsweise solle aber gerade ein anderes, weiteres Vergleichskriterium sein und habe nichts mit der Art der behandelten Krankheit zu tun. Da eine ähnliche Beeinflussung der biochemischen Prozesse durch die vom BAG zum TQV herangezogenen Arzneimittel wissenschaftlich nicht habe gezeigt werden können, sei vorliegend keine ähnliche Wirkungsweise gegeben. Zusammenfassend weise "B.\_\_\_\_\_" in der Spezialitätenliste eine singuläre Position auf. Das Arzneimittel sei nicht direkt mit anderen Arzneimitteln vergleichbar, weil seine Indikationen in keinem anderen Arzneimittel gleich abgebildet seien und seine Wirkungsweisen bei anderen Arzneimitteln nicht ähnlich vorkommen würden. Dies bedeute nicht, dass "B.\_\_\_\_\_" nie mehr einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unterzogen werden könne. Es gelte, eine Annäherung an die Vorgaben von Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV vorzunehmen. Dafür könne zwar nicht das Kriterium der ähnlichen Wirkungsweise, wohl aber jenes der gleichen Indikation herangezogen werden, sofern "gleich" nicht als "gleichwertig" verstanden werde. In diesem Sinne kämen drei der fünf vom BAG vorgeschlagenen Arzneimittel zum Vergleich in Betracht - C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ -, denn diese seien von der Indikation her "gleich" im Sinne von ähnlich. Ein entsprechender TQV zeige, dass der Preisdurchschnitt der vergleichbaren Arzneimittel über dem aktuellen FAP von "B.\_\_\_\_\_" liege. Schliesse man das für die OKP beinahe doppelt so teure und eventuell unähnlichere Arzneimittel F.\_\_\_\_\_ aus und stelle nur noch auf zwei Vergleichspräparate ab, resultierte nur ein Preisabschlag von 1.6%. Demnach führe "B.\_\_\_\_\_" zu deutlich tieferen OKP-Kosten als F.\_\_\_\_\_ und zu 1.6% höheren OKP-Kosten als C.\_\_\_\_\_ oder D.\_\_\_\_\_. Die Wirtschaftlichkeit von "B.\_\_\_\_\_" im Sinne des Krankenversicherungsgesetzes sei auch dadurch gegeben, dass seine Indikation umfassender, das heisst sein Einsatz breiter sei.

### **E. 6.3.3**

Das BAG führt aus, es erschliesse sich nicht, weshalb ein TQV mit den Arzneimitteln E.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ ohne [Wirkstoff 1] falsch sein solle. Es sei nicht primär relevant, wie Arzneimittel zusammengesetzt seien, sondern ob sie über die gleiche Indikation oder über eine ähnliche Wirkungsweise verfügten, was bei E.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu B.a.\_\_\_\_\_ der Fall sei. Die vergleichende Wirkung habe zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation nicht wesentlich voneinander unterscheiden würden. Nicht massgebend seien in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate, sondern vielmehr, ob die Präparate mit Bezug auf ihre Wirkung vergleichbar seien. Auch sachlich sei nicht begründbar, E.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ einzig aufgrund der fehlenden Indikation "(...)" oder "(...)" vom TQV auszuschliessen. Die weiteren Indikationen würden allesamt mit jenen von "B.\_\_\_\_\_" übereinstimmen, weshalb die Vergleichspräparate als "gleich" im Sinne von Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV zu werten seien. Analog zu "B.\_\_\_\_\_" seien G.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ unter anderem zur unterstützenden Behandlung bei verschiedenen (...)erkrankungen wie zum Beispiel (...) indiziert. Die im TQV berücksichtigten Präparate seien bei (...) indiziert und schon aufgrund ihrer Zusammensetzung als Basistherapeutika bei (...) [Krankheit] geeignet. Dies werde denn auch durch die Tatsache bestätigt, dass alle Präparate in dieser Indikation zugelassen seien.

Die (...) sei die zentrale Indikation. Es könne davon ausgegangen werden, dass das Risiko für (...) und (...) [Symptome] bei konsequenter Anwendung der Basistherapeutika massiv gemildert werde. Der Einsatz als Basistherapeutikum bei (...) [Krankheit] sei bei allen Präparaten allein aufgrund ihrer hydratisierenden Eigenschaften gegeben. Dies umso mehr, als die im TQV berücksichtigten Arzneimittel zusammen alle Indikationen von "B.\_\_\_\_\_" abdeckten. Die Fachinformation halte ausserdem fest, dass [Wirkstoff 2] - der in allen Vergleichspräparaten enthalten sei - einen (...), (...), (...) und (...) Effekt besitze. Kontrollierte Studien zur Wirksamkeit von [Wirkstoff 1] würden nicht vorliegen, weshalb eine Therapieempfehlung auf der Basis kontrollierter Studien nicht abgegeben werden könne. Ein potenziell unterschiedlicher therapeutischer Nutzen, der unter Umständen Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit haben könnte, könne daher nicht berücksichtigt werden. Es werde deshalb von einem vergleichbaren Nutzen aller im TQV berücksichtigten Präparate im Vergleich zu "B.\_\_\_\_\_" ausgegangen. Im Weiteren führt das BAG aus, es habe sich beim TQV in erster Linie an die Voraussetzung der gleichen Indikation gehalten. Das Kriterium der ähnlichen Wirkungsweise könne deshalb höchstens hilfsweise, etwa bei der Auswahl der TQV-Präparate, herangezogen werden. Die ähnliche Wirkungsweise spreche ebenfalls für den vorgenommenen TQV. Die Angaben von Swissmedic zur Wirkung beziehungsweise den Eigenschaften von [Wirkstoff 2] und [Wirkstoff 3] zeigten, dass beide Präparate (...) und (...) wirkten. Unabhängig von den eingereichten Studien und vom exakt vergleichbaren biochemischen Wirkmechanismus sei die ähnliche Wirksamkeit daher weiterhin als gegeben zu erachten. Trotz der im Expertengutachten von Dr. M.\_\_\_\_\_ (vgl. act. 14, Beilage 1) genannten Vorteile von [Wirkstoff 3] im Vergleich zu anderen (...) [Wirkstoffen] könne nicht gefolgert werden, dass keine ähnliche Wirkungsweise vorliege, da sowohl [Wirkstoff 3] als auch [Wirkstoff 2] aufgrund ihrer Wirkung zur (...) beitragen würden. Die Ansicht der Beschwerdeführerin, wonach ein Arzneimittel aufgrund einer breiteren Indikation wirtschaftlicher sei, treffe nicht zu. Mehr Indikationen würden in der Regel gerade bewirken, dass ein Arzneimittel aufgrund höherer Patientenzahl mehr Kosten zu Lasten der OKP verursache, weshalb bei einer Indikationserweiterung eine erneute Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolge (vgl. Art. 65f KVV). Die Ausführungen der Beschwerdeführerin zum therapeutischen Fortschritt seien überwiegend theoretischer Natur und in der Praxis kaum je von Relevanz. Bei einer Indikationserweiterung werde die Wirtschaftlichkeit entweder anhand des APV oder des TQV oder entsprechend der Mengenausweitung beurteilt. Die Beschwerdeführerin übersehe, dass mit Art. 65f Abs. 2 Satz 1 KVV gerade eine rechtliche Grundlage bestehe, die sich einzig am Umsatz und insbesondere am aufgrund der Indikationserweiterung erzielten Mehrumsatz orientiere.

#### **E. 6.3.4**

Der TQV beinhaltet eine vergleichende Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel (vgl. etwa das Urteil C-6057/2014 des Bundesverwaltungsgerichts vom 9. Mai 2016 E. 4.5). Das Bundesverwaltungsgericht befasste sich bereits mehrfach mit der Frage, wie die in Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV gewählte Formulierung der "Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise" zu verstehen ist. Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin ergibt sich aus dem Wortlaut nicht, dass die Bestimmung eine ausschliessliche Berücksichtigung entweder von Arzneimitteln gleicher Indikation oder von Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise vorschreibt. Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV schreibt auch keine primäre Berücksichtigung von Arzneimitteln gleicher Indikation vor. Das

Bundesgericht hat in seiner Rechtsprechung die "Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise" stets als Einheit behandelt und keine Unterteilung in einander gegenüberzustellende Gruppierungen von Vergleichsarzneimitteln vorgenommen (so etwa BGE 142 V 26 E. 5.2.2, 5.3 m.H.; BGE 137 V 295 E. 6.2.1 f., BGE 130 V 532 E. 3.2.2). Der Vorinstanz steht hinsichtlich des anwendbaren Kriteriums sowie bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. zum Ganzen ausführlich das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3 m.H.; bestätigt etwa in C-6252/2014 vom 8. September 2016). Daher ist es grundsätzlich zulässig, für die Durchführung des TQV nur Arzneimittel mit gleicher Indikation, nur solche mit ähnlicher Wirkungsweise, oder aber Arzneimittel beider Kategorien beizuziehen. Die anderslautenden Ausführungen der Beschwerdeführerin und teilweise auch der Vorinstanz vermögen demnach nicht zu überzeugen.

### **E. 6.3.5**

Bei der Auswahl der Vergleichspräparate hat das BAG insbesondere auf das Kriterium der Indikation abgestellt. Dies ist nicht zu beanstanden und erscheint sachgerecht, zumal Art. 65b Abs. 1 KVV bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung auf die indizierte Heilwirkung des zu prüfenden Arzneimittels abstellt. Hinzu kommt, dass ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4 [beim Bundesgericht angefochten], C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.5 [beim Bundesgericht angefochten] und C-6261/2014 vom 1. Februar 2017 E. 6.1.6; vgl. Gebhard Eugster, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, S. 622 Rz. 701).

### **E. 6.3.6**

Zwischen Vergleichspräparaten bestehen kaum je absolut identische Indikationen. Die vergleichende Wertung hat daher - wie durch die Parteien ausgeführt - zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich in Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Dabei müssen die Vergleichspräparate je einzeln und nicht bloss gemeinsam über eine gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise wie das zu überprüfende Arzneimittel verfügen. Nicht massgebend sind Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate (BGE 127 V 275 E. 2b m.H.).

### **E. 6.3.7**

Der Einbezug der Vergleichspräparate C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ in den TQV erweist sich als angemessen. Beide Präparate enthalten [Wirkstoff 2] (je 50mg pro Gramm), und - wie B.a.\_\_\_\_\_ - [Wirkstoff 1] (je 30mg pro Gramm; B.a.\_\_\_\_\_ 50mg pro Gramm). B.a.\_\_\_\_\_ enthält neben [Wirkstoff 1] statt [Wirkstoff 2] [Wirkstoff 3] und [Wirkstoff 4]. Trotz gleicher Wirkstoffzusammensetzung ist die Indikation von C.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu D.\_\_\_\_\_ gemäss den Fachinformationen weiter gefasst. Beide sind jedoch, ebenso wie B.a.\_\_\_\_\_, bei (...) und/oder (...) sowie zur Behandlung von (...)krankheiten wie (...) indiziert, hingegen bei (...), (...) und (...) (...)prozessen kontraindiziert. [Wirkstoff 1] ist ein lokalanästhetischer und (...) Wirkstoff, welcher zur (...) Behandlung von (...)erkrankungen eingesetzt wird. (...) [Wirkstoff 1] wird auch zur (...) verabreicht. [Wirkstoff 1] hat (...), (...), lokalanästhetische und (...) Eigenschaften (vgl. Pharma Wiki, abrufbar unter [http://www.pharmawiki.ch/\[...\]](http://www.pharmawiki.ch/[...]), besucht am 10. April 2017). Insbesondere die lokalanästhetische Wirkung des Wirkstoffs ermöglicht es, (...) und (...) [Symptome] bereits

mit Behandlungsbeginn zu lindern (vgl. Studie H. \_\_\_\_\_ et al., BAG-act. 4, Beilage a, S. 80 m.H.). [Wirkstoff 2] ist eine (...) Substanz, die zur (...) angewendet wird. (...). In tiefer Konzentration dient der Wirkstoff der (...) (vgl. Pharma Wiki, abrufbar unter [http://www.pharmawiki.ch/\[...\]](http://www.pharmawiki.ch/[...]) ; siehe auch Deutsche Apothekerzeitung, (...), abrufbar unter <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de> , beide besucht am 10. April 2017). [Wirkstoff 3] ist (...) und (...) [Wirkung]. (...) (vgl. Pharma Wiki, abrufbar unter [http://www.pharmawiki.ch/wiki/\[...\]](http://www.pharmawiki.ch/wiki/[...]) ; vgl. auch [...], beide besucht am 10. April 2017; siehe ausserdem Studie H. \_\_\_\_\_ al., BAG-act. 4, Beilage a, S. 80). [Wirkstoff 2] und [Wirkstoff 3] haben beide eine hydratisierende Wirkung, was neben dem gemeinsamen [Wirkstoff 1] die ähnlichen Indikationen von B.a. \_\_\_\_\_ einerseits sowie C. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ andererseits erklären dürfte. Weil vorliegend der Vergleich mit Arzneimitteln gleicher Indikation erfolgt, kann offen bleiben, ob [Wirkstoff 3] und [Wirkstoff 2] eine ähnliche Wirkungsweise aufweisen. Daher ist auf die durch die Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Wirkungsweise von [Wirkstoff 3] einerseits und [Wirkstoff 2] andererseits angeführten klinischen Studien sowie das mit der Replik beigebrachte Parteigutachten nicht weiter einzugehen. Anzumerken ist jedoch, dass weder den Ausführungen der Beschwerdeführerin noch den von ihr zitierten Studien zu entnehmen ist, inwiefern mit der geltend gemachten Funktion der (...) durch die Behandlung mit [Wirkstoff 3] vorliegend ein Mehrwert gegenüber den Vergleichsprodukten entsteht. [Wirkstoff 4] wird als Arzneimittel in erster Linie (...) zur (...) verwendet. (...) (vgl. Pharma Wiki, abrufbar unter [http://www.pharmawiki.ch/\[...\]](http://www.pharmawiki.ch/[...]) , besucht am 10. April 2017; vgl. auch die Studien K. \_\_\_\_\_ et al. und L. \_\_\_\_\_ et. al, BAG-act. 4, Beilagen d und e). Eine zusätzliche Auswirkung von [Wirkstoff 4] auf die Indikation ist jedoch nicht ersichtlich. Die Indikationen von C. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ im Vergleich zu B.a. \_\_\_\_\_ erweisen sich somit insgesamt trotz unterschiedlicher Wirkstoffzusammensetzung als weitgehend gleich.

### **E. 6.3.8**

Zu prüfen ist weiter die Vergleichbarkeit von E. \_\_\_\_\_, F. \_\_\_\_\_ und G. \_\_\_\_\_ mit B.a. \_\_\_\_\_. Diese Vergleichsprodukte enthalten als einzigen Wirkstoff [Wirkstoff 2] in unterschiedlicher Menge (E. \_\_\_\_\_ 100mg pro Gramm, F. \_\_\_\_\_ 20mg (...) pro Gramm, G. \_\_\_\_\_ 100mg pro Gramm) und sind insbesondere zur (...) in verschiedenen Ausprägungen, F. \_\_\_\_\_ zusätzlich zum (...) indiziert. Im Unterschied dazu enthält B.a. \_\_\_\_\_ [Wirkstoff 4], [Wirkstoff 3] und [Wirkstoff 1], und ist neben der Anwendung bei (...) insbesondere auch zur Behandlung [von] (...) indiziert. Praxisgemäss ist zur Beurteilung, ob das BAG für den TQV Präparate gleicher Indikation beigezogen hat, auf die Fachinformationen, wie sie von Swissmedic gutgeheissen worden sind, abzustellen. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass die Indikationen der vom BAG für den TQV grundsätzlich willkürfrei ausgewählten Arzneimittel laut den Fachinformationen Unterschiede aufweisen. Indes enthalten auch die Präparate mit demselben Wirkstoff resp. denselben Wirkstoffen (E. \_\_\_\_\_, F. \_\_\_\_\_ und G. \_\_\_\_\_ betreffend [Wirkstoff 2] und C. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ betreffend die Kombination von [Wirkstoff 2] und [Wirkstoff 1]) unterschiedlich weitgehende Indikationen, die sich nicht allein aus der Zusammensetzung des Arzneimittels erklären lassen. Ein undifferenziertes Abstellen auf die ausgewiesenen Indikationen erweist sich demnach in Bezug auf das nachfolgend Gesagte nicht als sachgerecht. Die durch das BAG zum TQV herangezogenen Vergleichspräparate unterscheiden sich insbesondere im Vorhandensein von [Wirkstoff 1]. Während E. \_\_\_\_\_, F. \_\_\_\_\_ und G. \_\_\_\_\_ lediglich den [Wirkstoff 2] beinhalten, ist

in den mit B.a.\_\_\_\_\_ vergleichbaren Präparaten C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ zusätzlich [Wirkstoff 1] enthalten. Wie das BAG ausführt, wird [Wirkstoff 1] in der Zulassungspraxis von Swissmedic zwar rein symptomatische Wirkung zugemessen. Durch die lokalanästhetische Wirkung verfügt [Wirkstoff 1] jedoch über eine Sofortwirkung im Zusammenhang mit der (...)- und (...)behandlung (vgl. vorne E. 6.3.7 m.H.), die einen Mehrwert darstellt, der bei den Vergleichspräparaten E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ nicht gegeben ist. Dieser Mehrwert entfällt nicht dadurch, dass gemäss der Argumentation des BAG das Risiko für das Entstehen von (...) und (...) [Symptome] bei konsequenter Anwendung von E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_ oder G.\_\_\_\_\_ massiv gemildert wird. Obgleich auch [Wirkstoff 2] (...) Wirkung zuerkannt wird (vgl. etwa die Fachinformation von E.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_), setzt diese Wirkung nicht wie bei einem Lokalanästhetikum sofort bzw. nach ein bis zwei Stunden ein. Erst die Kombination von [Wirkstoff 2] und [Wirkstoff 1] hat eine rasche (...) Wirkung (vgl. Studie H.\_\_\_\_\_ et al., BAG-act. 4, Beilage a, S. 80 m.H.). Durch den Einsatz von [Wirkstoff 1] ergibt sich demnach eine breitere Indikation von B.a.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ im Vergleich zu G.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_. Liegen - wie hier - zwei Vergleichspräparate mit weitgehend gleicher Indikation vor, ist nicht nachvollziehbar, dass die Vorinstanz die Vergleichsgruppe auf weitere, weniger breit zugelassene Arzneimittel ausgedehnt hat, die nicht über [Wirkstoff 1] oder einen damit vergleichbaren Wirkstoff verfügen. Der TQV von B.a.\_\_\_\_\_ ist mithin auf C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ zu beschränken.

### **E. 6.3.9**

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Vorinstanz ihr Ermessen nicht sachgerecht ausgeübt hat. Der TQV entspricht den Anforderungen von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV nicht.

### **E. 6.4**

Nach dem Gesagten ist die Preissenkung der Gamme "B.\_\_\_\_\_" reformatorisch anzupassen (vgl. Art. 61 Abs. 1 VwVG). Nach dem Gesagten ist ein TQV mit und C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ durchzuführen.

#### **E. 6.4.1**

In diesem Zusammenhang führt die Beschwerdeführerin - in der Argumentation zur Nichtberücksichtigung von F.\_\_\_\_\_ - aus, der TQV müsse anhand der Kosten der einzelnen Präparate zu Lasten der OKP pro Quartal berechnet werden (vgl. insb. die Beschwerde Rz. 46-60). Auf Basis der Kosten pro (...) [kleine Packung] seien C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ (in der kleinsten Packungsgrösse) 2.3% günstiger als "B.\_\_\_\_\_". Auf Basis der Quartalkosten ergebe sich dasselbe Ergebnis. Auf Basis der (...) [grossen] Packung seien die Vergleichsmedikamente nur noch 1.6% günstiger. Für den vorliegend durchzuführenden TQV besteht, unter Berücksichtigung der Überlegungen der Beschwerdeführerin, kein Anlass, von der Vorgehensweise des BAG - (...) - abzuweichen. Zur Ermittlung der Kosten eines Arzneimittels ist auf dessen Kosten pro Tag oder Kur abzustellen (vgl. E. 5.3). Die vorliegend beantragte Berücksichtigung der Quartalskosten trägt der Regelung des Verordnungsgebers nicht Rechnung. Zur Ermittlung des Senkungssatzes wird sodann praxisgemäss auf die umsatzstärkste Packung (B.a.\_\_\_\_\_) in der kleinsten Packungsgrösse (vorliegend [...]) abgestellt (mittlerweile statuiert in Art. 65d Abs. 3 KVV, Fassung nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Februar 2017, in Kraft

seit 1. März 2017 [AS 2017 623]). Die Beschwerdeführerin bringt keine Gründe vor und es ist nicht ersichtlich, weshalb ein Abstellen auf die kleinste Packung keinen adäquaten Vergleich ermöglichen würde.

#### **E. 6.4.2**

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen des TQV ist neben dem Preisvergleich auch ein Wirksamkeitsvergleich durchzuführen (Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV). Laut der bundesgerichtlichen Rechtsprechung kommt bei der vergleichenden Wertung dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 5.2.1). Solche Studien liegen derzeit nicht vor, weshalb mit der Vorinstanz von einer vergleichbaren Wirksamkeit der Vergleichsprodukte auszugehen ist.

#### **E. 6.4.3**

Der TQV von B.a.\_\_\_\_\_, C.\_\_\_\_\_, D.\_\_\_\_\_ präsentiert sich demnach wie folgt: Präparat Berücksichtigte Packung, FAP FAP [pro Einheit] B.a.\_\_\_\_\_ [kleine Packung], Fr. (...) Fr. (...) TQV-Präparat D.\_\_\_\_\_ [kleine Packung], Fr. (...) Fr. (...) C.\_\_\_\_\_ [kleine Packung], Fr. (...) Fr. (...) TQV-Niveau Fr. (...) Differenz TQV-Niveau zum aktuellen FAP = auf die Gamme anzuwendende prozentuale Preissenkung - 2.3% Aufgrund des TQV sind die SL-Preise (inkl. MwSt) von ([...]) B.a.\_\_\_\_\_, B.b.\_\_\_\_\_ und B.c.\_\_\_\_\_ per 1. Februar 2015 wie folgt zu senken: Packung FAP alt FAP neu PP alt PP neu B.a.\_\_\_\_\_ [kleine Packung] Fr. (...) Fr. (...) Fr. (...) Fr. (...) B.a.\_\_\_\_\_ [grosse Packung] Fr. (...) Fr. (...) Fr. (...) Fr. (...) B.b.\_\_\_\_\_ [kleine Packung] Fr. (...) Fr. (...) Fr. (...) Fr. (...) B.b.\_\_\_\_\_ [grosse Packung] Fr. (...) Fr. (...) Fr. (...) Fr. (...) B.c.\_\_\_\_\_ [...] Fr. (...) Fr. (...) Fr. (...) Fr. (...)

#### **E. 6.5**

Der vorliegenden Beschwerde kommt von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung zu (vgl. Art. 55 Abs. 1 VwVG). Somit konnte die Beschwerdeführerin während der Dauer des Beschwerdeverfahrens weiterhin (provisorisch) für "B.\_\_\_\_\_" die SL-Preise in Rechnung stellen, wie sie vor der per 1. Februar 2015 verfügten Preissenkung galten. Mit Eintritt der Rechtskraft des den TQV abändernden Beschwerdeentscheids tritt die Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per 1. Februar 2015 in Kraft. Allerdings sind bei Streitigkeiten wie der vorliegenden gewisse Besonderheiten zu beachten: Im Urteil 9C\_986/2012, 9C\_987/2012, 9C\_988/2012 (vereinigte Verfahren) führte das Bundesgericht aus, die Gewährung der aufschiebenden Wirkung vereitle das mit den verfügten Preissenkungen verfolgte Ziel nicht. Die Beschwerdeführerin sei gegenüber dem BAG verpflichtet, über die (ab der durch das BAG verfügten Preissenkung) getätigten Medikamentenverkäufe dokumentiert abzurechnen (vgl. Art. 35b Abs. 4 Bst. b KLV). Sollte die am Recht stehende Leistungserbringerin im Hauptverfahren unterliegen, sei sie in sinngemässer Anwendung von Art. 67 Abs. 2ter KVV zu verpflichten, die (seit der rückwirkend wirksamen Preissenkung) diesfalls zu hohen Verkaufserlöse im Umfang der Differenz zu den verfügten Preisen an die Stiftung Gemeinsame Einrichtung (Art. 18 ff. KVG) zu überweisen. Damit könne das öffentliche Interesse an einem wirtschaftlichen KVG-Vollzug ohne Abstriche beachtet werden, indem die zu hohen Kostenvergütungen dem globalen Finanzhaushalt der

obligatorischen Krankenpflegeversicherung wieder zuflössen (vgl. dort E. 3.2.3). Angesichts des besagten Urteils hat das Bundesverwaltungsgericht nicht über eine allfällige Rückabwicklung zu befinden (vgl. etwa die Urteile C-280/2015 des Bundesverwaltungsgerichts vom 20. Februar 2017, E. 8; C-5570/2013 vom 14. März 2016, E. 9). Vielmehr liegt es am BAG, im Sinne der bundesgerichtlichen Ausführungen eine Überweisung zu hoher Verkaufserlöse zu prüfen. Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass diesbezügliche Regelungen mit Wirkung ab 1. Juni 2015 in die KVV (Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV) und die KLV (Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV) aufgenommen wurden.

#### **E. 6.6**

Aufgrund des Verfahrensausgangs und der damit verbundenen Aufhebung der angefochtenen Verfügung muss auf die weiteren Ausführungen der Parteien nicht eingegangen werden. Insbesondere erübrigt sich eine Beurteilung der durch die Beschwerdeführerin erhobenen Rüge, der vorgenommene TQV sei betreffend den FAP von G. \_\_\_\_\_ falsch berechnet worden (vgl. Beschwerde Rz. 15, Vernehmlassung Rz. 11 f., Replik Rz. 3). Nachdem die Vergleichspräparate B.a. \_\_\_\_\_, D. \_\_\_\_\_ und C. \_\_\_\_\_ in der kleinsten Packung ([...]) alle der Limitierung SL 30 unterstehen, erübrigt sich auch eine Behandlung der zwischen den Parteien strittigen Frage, ob, beziehungsweise inwiefern bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit Limitationen zu berücksichtigen sind (vgl. Beschwerde Rz. 46-60 sowie Beschwerdebeilage 14, Vernehmlassung Rz. 29 f., Replik Rz. 35-39, Duplik Rz. 15 f.).

#### **E. 7**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung.

##### **E. 7.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG).

##### **E. 7.2**

Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanziellen Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 5'000.- festzusetzen.

##### **E. 7.3**

Das für die Kostenverteilung massgebende Ausmass des Unterliegens ist aufgrund der gestellten Rechtsbegehren zu beurteilen (Michael Beusch, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 13 zu Art. 63). Dabei ist auf das materiell wirklich Gewollte abzustellen (Moser/Beusch/Kneubühler, a.a.O., Rz. 4.43). Soweit die Beschwerdeführerin mit Hauptbegehren die ersatzlose Aufhebung der Verfügung vom 11. Dezember 2014 beantragt, ist sie als unterliegend zu betrachten. Hingegen obsiegt sie betreffend das Eventualbegehren in dem Sinne, als der TQV lediglich mit zwei statt fünf Vergleichsprodukten durchzuführen war, was eine Preissenkung von 2.3% ergab. Bei diesem Verfahrensausgang ist vom hälftigen Obsiegen der Beschwerdeführerin auszugehen. Damit sind ihr die Verfahrenskosten zur Hälfte aufzuerlegen. Dieser Betrag ist dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 2'500.- ist der Beschwerdeführerin

nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

#### **E. 7.4**

Die teilweise 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 notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten (vgl. auch Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend bestand der notwendige Aufwand der Beschwerdeführerin im Wesentlichen in der Erstellung der 17-seitigen Beschwerdeschrift (BVGer-act. 1) und der 11-seitigen Replik (BVGer-act. 14). Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint die Festsetzung einer um die Hälfte reduzierten Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 4'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE). (Dispositiv: nächste Seite)

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