

# **BVGer C-5901/2013 vom 2. Juni 2016**

Bundesverwaltungsgericht, 2016-06-02, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-5901\\_2013](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5901_2013)

FR: TAF C-5901/2013 du 2 juin 2016

IT: TAF C-5901/2013 del 2 giugno 2016

## **Regeste**

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Angefochten ist vorliegend die Verfügung des BAG vom 17. September 2013, in welcher die Vorinstanz für das Arzneimittel ([...]) B.\_\_\_\_\_ eine Preissenkung um [...] % per 1. November 2013 angeordnet hat.

#### **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. Im Rahmen des vorinstanzlichen Verfahrens hat das BAG einerseits direkt mit der A.\_\_\_\_\_ in G.\_\_\_\_\_ korrespondiert (vgl. insbesondere BAG act. 1 und 4), andererseits mit der E.\_\_\_\_\_ SA in F.\_\_\_\_\_ (vgl. insbesondere B act. 3), welche am 8. April 2011 von der A.\_\_\_\_\_ bevollmächtigt worden war, diese betreffend die SL-Zulassung ihrer Produkte gegenüber dem BAG zu vertreten (vgl. B-act. 49). Die angefochtene Verfügung vom 17. September 2013 ist an die E.\_\_\_\_\_ SA in F.\_\_\_\_\_ adressiert (B-act. 1 Beilage 1). Am 16. Oktober 2013 bevollmächtigte die A.\_\_\_\_\_ Rechtsanwalt D.\_\_\_\_\_ zur Vertretung in der vorliegenden Sache. Aufgrund der Aktenlage kann davon ausgegangen werden, dass D.\_\_\_\_\_ rechtsgültig im Namen der A.\_\_\_\_\_ Beschwerde erhoben hat. Die A.\_\_\_\_\_ hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren - teilweise vertreten durch die

E.\_\_\_\_\_ SA in F.\_\_\_\_\_ - teilgenommen. Als ZulassungsinhaberIn von B.\_\_\_\_\_ und materielle Adressatin der angefochtenen Verfügung ist sie ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Abänderung ein schutz-würdiges Interesse.

#### **E. 1.4**

Nachdem am 24. Oktober 2013 auch der Verfahrenskostenvorschuss in Höhe von Fr. 4'500.- innert der auferlegten Frist geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 50 Abs. 1 und 52 Abs. 1 VwVG) einzutreten.

#### **E. 2.1**

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

#### **E. 2.2**

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

#### **E. 2.3**

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (vgl. etwa BGE 130 V 329 E. 2.3; Ulrich Häfelin/ Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 322 ff. mit Hinweisen). Vorliegend ist demnach auf den Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsakts (hier: Verfügung vom 17. September 2013) abzustellen, weshalb grundsätzlich die rechtlichen Bestimmungen anwendbar sind, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten und in der Folge zitiert werden. Dazu gehören neben dem KVG in seiner Fassung vom 1. Juli 2013 (Änderung vom 21. Juni 2013, AS 2013 2065) einerseits namentlich die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 8 Mai 2013 geltenden Fassung (AS 2013 1353, in Kraft seit 1. Juni 2013) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 10. Juni 2013 geltenden Fassung (AS 2013 1925, in Kraft seit 1. Juli 2013).

#### **E. 3.1**

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 17. September 2013, in welcher die Vorinstanz einen Auslandpreisvergleich mit B.\_\_\_\_\_ in I.\_\_\_\_\_ vornahm und - unter Ausblendung des Therapeutischen Quervergleichs (TQV) mit J.\_\_\_\_\_ [...] - eine Preissenkung für B.\_\_\_\_\_ per 1. November 2013 anordnete.

#### **E. 3.2**

Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde vom 17. Oktober 2013 geltend, die Vorinstanz habe ihre Verfügung ungenügend begründet. Die Bestimmungen zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln würden vom BAG unsachgemäss, unangemessen und unverhältnismässig ausgelegt. Vorliegend erfolge der Preisvergleich mit einem einzigen Referenzland, womit kein durchschnittlicher und kein repräsentativer APV vorliege. Des Weiteren verstosse der Einbezug des Fabrikabgabepreises einer mit der Zulassungsinhaberin rechtlich nicht verbundenen Firma, auf deren Preis bzw. Preisbildung sie nicht Einfluss nehmen könne und die ein nicht vergleichbares Präparat (unterschiedliche Herstellung, Dosierung, Indikationen) vertreibe, gegen Bundesrecht (KVG, KG) und stehe im Widerspruch zu Sinn und Zweck des Auslandpreisvergleichs, der dort zum Zug komme, wo die schweizerische Zulassungsinhaberin Einfluss auf die Preise im Ausland habe (vgl. Handbuch SL). Da ein Auslandpreisvergleich mit I. \_\_\_\_\_ nicht möglich sei, verstosse das Vorgehen des BAG auch gegen Art. 65d Abs. 1bis KVV, der in solchen Fällen einen Wirtschaftlichkeitsvergleich gestützt auf einen TQV verlange. Schliesslich verletze die Vorgehensweise der Vorinstanz die in den Art 27 und 94 BV verankerte Wirtschaftsfreiheit (massive Reduktion des Verkaufspreises, Erschwerung der wirtschaftlichen Tätigkeit der Beschwerdeführerin, Ungleichbehandlung der direkten Konkurrentinnen, Wettbewerbsverzerrung) und sei nicht gesetzmässig, da nicht dem KVG zu entnehmen. Auch das Parlament sei bei der Beratung der Managed Care-Vorlage der Auffassung gewesen, dass die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit auf Gesetzesstufe zu verankern seien. Die vorliegend angeordnete Preisreduktion sei zudem weder im öffentlichen Interesse liegend (drohender Rückzug des Arzneimittels aus der SL) noch verhältnismässig (andere geeignetere Mittel zur Kosteneindämmung vorhanden, bereits mehrfach erfolgte Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_, geringe Wirkung gemessen an den Gesamtkosten der OKP, grosse finanzielle Folgen für die Beschwerdeführerin, hohe Folgekosten bei Verzicht auf medikamentöse Behandlung der Patienten) und enthielten ein Element der Willkür. Der APV, wie er vorliegend erfolge, nehme zudem in verschiedener Hinsicht unsachgemässe Differenzierungen vor (B-act. 1).

### **E. 3.3**

Das BAG führte in seiner Vernehmlassung vom 14. Februar 2014 aus, eine Verletzung der Begründungspflicht liege nicht vor, mit den Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG i.V.m. Art. 65d Abs. 1bis KVV, Art. 35 Abs. 1 und Art. 35b KLV bestehe eine genügende gesetzliche Grundlage, um den Preisvergleich (ausschliesslich) auf den Auslandpreisvergleich abzustützen, ein APV mit der Preisbildung von B. \_\_\_\_\_ in I. \_\_\_\_\_ sei nicht bundesrechtswidrig, eine Einflussnahme der Beschwerdeführerin auf die Preisbildung im Ausland sei für den APV irrelevant, es werde dasselbe Arzneimittel verglichen (Wirkstoff, Indikation, Galenik, pharmakodynamische Eigenschaften und Wirkung identisch) und die Wechselkursschwankung sei mit einer Toleranzmarge von 5% abgedeckt worden. Es liege auch keine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit vor; für eine allfällige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit bestünde zudem eine genügende gesetzliche Grundlage, ein überwiegendes öffentliches Interesse, läge eine verhältnismässige Massnahme und eine Gleichbehandlung der direkten Konkurrenten vor. Die Verfügung enthalte auch eine sachgerechte Differenzierung, sie erweise sich als angemessen, entspreche dem allgemeinen Gleichheitsgebot und sei willkürfrei (B-act. 13).

### **E. 3.4**

In ihrer Replik vom 5. Mai 2014 unterstrich die Beschwerdeführerin, sie habe ihre Mitwirkungspflicht nicht verletzt. Sie habe keine in I. \_\_\_\_\_ zuständige Auslandsvertretung und keinen Einfluss auf die Preisbildung in diesem Land; der APV komme nur dort ausschliesslich zum Zuge, wo die schweizerische Zulassungsinhaberin Einfluss auf die Auslandpreise habe. Die Herstellung von B. \_\_\_\_\_ in I. \_\_\_\_\_ sei unterschiedlich, womit auch die Herstellungskosten differierten. Das BAG beachte zudem mit dieser Vorgehensweise die eigenen Weisungen nicht. Sie bestritt die vorinstanzlichen Ausführungen zur Wirtschaftsfreiheit und hielt an den weiteren Ausführungen in der Beschwerde fest (B-act. 20).

### **E. 3.5**

In ihrer Duplik vom 15. August 2014 bestritt die Vorinstanz die replikweisen Ausführungen der Beschwerdeführerin und hielt an ihrem Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest. In ihrer Begründung wies sie darauf hin, dass die Preissenkung betreffend B. \_\_\_\_\_ rechtmässig sei. Ein APV könne auch nur mit einem Referenzland gestützt auf die Preise einer anderen Firma erfolgen. Der TQV könne bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln nicht berücksichtigt werden. Die Beschwerdeführerin bringe in der Replik weitgehend keine neuen Argumente vor. Bereits bei der ausserordentlichen Preisüberprüfung 2009 sei die Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_ anhand eines identischen Arzneimittels in I. \_\_\_\_\_ überprüft worden; damals seien die Angaben vom BAG jedoch nur summarisch geprüft und keine Senkung aufgrund des APV verfügt worden. Im Weiteren erfolge gemäss Handbuch SL der Vergleich grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel desselben Unternehmens; ein APV mit anderen Unternehmen sei deshalb nicht ausgeschlossen. Art. 65d Abs. 1bis KVV stelle eine vollziehende Verordnungsbestimmung dar und konkretisiere das auf Art. 32 Abs. 1 KVG beruhende Wirtschaftlichkeitskriterium lediglich für Spezialfälle und setze das Ziel der "möglichst günstigen Kosten" nach Art. 43 Abs. 6 KVG i.V.m. Art 52 Abs. 1 Bst. b KVG um. Der Gesetzgeber habe dem Bundesrat weiten Spielraum bei der Regelung des Verfahrens für die Preisfestsetzung eingeräumt (B-act. 26).

### **E. 3.6**

Mit Triplik vom 20. Oktober 2014 verwies die Beschwerdeführerin auf ihre bisherigen Ausführungen in Beschwerde und Replik. Die von der Vorinstanz vertretene Auffassung missachte das Hauptziel von Art. 43 Abs. 6 KVG der "qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung". Die Regelungen in KVV und KLV begründeten neue grundlegende Regeln bei der Preisfestlegung von Medikamenten auf der SL, welche nicht vom KVG gedeckt seien und über die Vollzugskompetenz der Bundesbehörden hinausgingen. Daraus, dass für B. \_\_\_\_\_ im Jahre 2009 kein APV vorgenommen worden sei, könne das BAG nichts zu seinen Gunsten ableiten. Der Preissenkung sei entgegen zu halten, dass der Preis von B. \_\_\_\_\_ aufgrund der Teuerung seit seiner Zulassung [...] verdoppelt werden müsste. Es sei zudem nicht zutreffend, dass die Beschwerdeführerin die Preise für B. \_\_\_\_\_ auf dem Markt frei bestimmen könne. Die Ausführungen zum öffentlichen Interesse und zur Verhältnismässigkeit seien undifferenziert und pauschal ausgefallen. Schliesslich sei darauf hinzuweisen, dass die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste (nachfolgend Reko SL) in ihrem Urteil RKSL 111/97 vom 30. September 1999 festgehalten habe, dass auf einen APV gestützt auf ein einziges Referenzland von dreien nicht abgestellt werden könne (B act. 30).

### **E. 3.7**

Mit Quadruplik vom 7. November 2014 führte die Vorinstanz unter Bezugnahme auf den Entscheid der Reko SL aus, dieser sei für die vorliegende Sachlage nicht aussagekräftig, da er sich auf damals geltendes Recht abstütze, das sich vom heutigen Recht klar unterscheide (B-act. 32).

### **E. 3.8**

Am 21. November 2014 entgegnete die Beschwerdeführerin in ihrer Quintuplik, die Begründung des BAG, weshalb das Urteil der Rekurskommission SL nicht beachtet werden solle, überzeuge nicht. Das Urteil bestätige mehrere der vorliegend erhobenen Rügen, ungeachtet des damals anwendbaren Rechts. Vorliegend könne jedenfalls nicht auf den APV abgestellt werden, da er von vielen, ausserhalb des Bereichs der objektiven Kriterien liegenden Elementen abhängt (B-act. 34).

### **E. 3.9**

Mit Stellungnahme vom 23. Februar 2016 (B-act. 45) ergänzte die Beschwerdeführerin, dass das Bundesgericht in seinem zur Publikation vorgeschlagenen Urteil 9C\_417/2015 bestätigt habe, dass eine Preisüberprüfung nur gestützt auf den APV nicht zulässig sei. Die streitgegenständliche Preissenkung des BAG halte vor der erwähnten Rechtsprechung offensichtlich nicht stand. Aus den in ihren (früheren) Eingaben dargelegten Gründen sei ein APV gestützt auf einen Preis einer Drittfirma in einem einzigen Land nicht rechtmässig und willkürlich. Das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-32/2013 vom 17. August 2015 bejahe zwar die Frage, ob beim APV auch Preise berücksichtigt werden dürften, die - wie vorliegend - im Ausland von einer von der Schweizer Zulassungsinhaberin unabhängigen Rechtsnachfolgerin festgesetzt würden; dieses Urteil sei aber vor Bundesgericht angefochten worden. Beim APV gehe es um den Vergleich mit der Preisgestaltung der Zulassungsinhaberin für ihr Präparat im Ausland, nicht um den Import des Preisniveaus von wirkstoffgleichen Präparaten im Ausland. Das Gutachten von Prof. Dr. Th. Gächter und lic. iur. A. Meienberger vom 8. Februar 2013 greife diesbezüglich zu kurz.

### **E. 4.1**

Streitobjekt bildet unter anderem die Frage, ob die vorgenommene Preissenkung gestützt auf den Auslandpreisvergleich mit I. \_\_\_\_\_ auf einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung basiert.

### **E. 4.2**

Einleitend sind die Rechtsgrundlagen darzustellen:

#### **E. 4.2.1**

Nach Art. 25 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung von Krankheiten und ihren Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Zu diesen Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG müssen die Leistungen nach den Art. 25-31 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 (Abs. 2).

#### **E. 4.2.2**

Die nähere Bestimmung der Leistungen gemäss Art. 25 KVG obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt.

#### **E. 4.2.3**

Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. Gebhard Eugster, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung Rz. 608 in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer / Heinrich Koller / Georg Müller/ Thierry Tanquerel / Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 2. Aufl., Basel/Genf/München 2007, Rz. 587). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1ter und 1quater KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen - in Bezug auf präzise medizinische Indikationen - wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 130 V 352 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1).

#### **E. 4.2.4**

Im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt

des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Art. 65b Abs. 1-3 KVV). Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland; b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. d. [...].

#### **E. 4.2.5**

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (therapeutischer Quervergleich als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (Auslandpreisvergleich als preisbezogenes Element). Der therapeutische Quervergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland"). Demnach darf der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Absatz 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Absatz 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der Fabrikabgabepreis wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Absatz 3). Der Auslandpreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. THOMAS GÄCHTER / IRENE VOLLENWEIDER, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11 [hiernach: GÄCHTER / VOLLENWEIDER, Preisdifferenzierung], Ziff. II.2.a f.; JOSEF HUNKELER, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments - L'Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; VALÉRIE JUNEAUD, Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la santé: aspects nouveaux - Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

#### **E. 4.2.6**

Die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenlisten gestellten Anforderungen müssen während der gesamten Verweildauer des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste (analog) erfüllt sein, ansonsten das BAG das Arzneimittel von der Spezialitätenliste streichen oder eine Preissenkung und/oder eine Rückerstattung der

Mehreinnahmen verfügen kann (vgl. Art. 65d Abs. 2 KVV und Art. 65e Abs. 3 KVV, Art. 67 Abs. 2ter KVV, Art. 68 Abs. 1 KVV; Urteil des Bundesgerichts K 148/06 vom 3. April 2007, publiziert als KV Nr. 13 in SVR 2007, E. 6.2; vgl. zum Ganzen: Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 5).

#### **E. 4.2.7**

In seinem Handbuch zur Spezialitätenliste (nachfolgend Handbuch SL, in seiner Fassung vom 1. März 2013, vgl. <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html>, abgerufen am 29. Januar 2016) führt das BAG aus, es ziehe zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einen TQV (vgl. Ziff. C.2) und einen APV (vgl. Ziff. C.3) heran (Art. 65b KVV, Art. 34 KLV). Beim APV würden die zugelassenen Indikationen angemessen berücksichtigt. Der Schweizer FAP solle in der Regel den durchschnittlichen FAP der Vergleichsländer nicht überschreiten [...] (vgl. Ziffer C.1.1.3 des Handbuchs SL).

#### **E. 5**

Das BAG hat der vorliegend umstrittenen Preissenkung Art. 65d Abs. 1bis KVV zugrunde gelegt.

#### **E. 5.1**

Im Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 hat das Bundesverwaltungsgericht einleitend die bisherige Praxis des Bundesgerichts zur Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Aufnahmen auf die Spezialitätenliste sowie seit dem Jahre 2000 erlassene Gesetzes- und Ordnungsänderungen und die Praxis seit Einführung der dreijährlichen Preisüberprüfung per 2009 analysiert, auf das Urteil des Bundesgerichts 9C\_986/2012 vom 20. Dezember 2012 verwiesen, das von einem Systemwechsel bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen sprach und auf eine noch ausstehende gerichtliche Inzidenzkontrolle verwies, und nach weiteren Erörterungen festgehalten, dass eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung unter alleiniger Anwendung des Auslandpreisvergleichs, der im beurteilten Fall auf Art. 65d Abs. 1bis lit. a KVV abgestützt wurde, keine rechtsgenügende Wirtschaftlichkeitsprüfung, wie sie von Art. 32 Abs. 1 KVG vorgeschrieben werde, darstelle (E. 8.3). Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Urteil ausgeführt, dass bei der dreijährlichen Überprüfung nach dem Willen des Gesetzgebers und der steten Praxis des Bundesgerichts dieselben drei Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste zu prüfen seien. Daraus folge auch, dass bei der dreijährlichen Überprüfung dasselbe Prüfschema wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels zu verwenden sei, was bedeute, es dürfe keine Abweichung in der Prüfmethode geben. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung basiere grundsätzlich auf den beiden Elementen TQV und APV, die Frage nach therapeutischer Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit sei gemeinsam zu betrachten. Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung, zumal er erlaube, einen allenfalls gegebenen Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zu berücksichtigen (E. 8.2.1 f., 8.2.4 f., 8.3.5). Mit dem heutigen (nicht gesetzeskonformen) Prüfsystem könne von vornherein höchstens eine Preissenkung der geprüften Medikamente analog dem Fabrikabgabe-Preisniveau im Ausland erreicht werden. Der APV verfüge zudem nur über eine beschränkte Aussagekraft (E. 8.2.1 S. 34). Eine Prüfung, welche sich ausschliesslich auf den APV abstütze, auch wenn ein TQV möglich sei, widerspreche einem

gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsbegriff, wie er in Art. 32 Abs.1 KVG festgehalten sei. Das BAG als Verordnungsgeber überschreite damit seine Vollzugskompetenzen (E. 8.3). Es hielt schliesslich fest, dass Art. 65d Abs. 1bis lit. a KVV auch nicht lex specialis zu Art. 65b KVV sein könne, da sich erstere Bestimmung auch als lex specialis im Rahmen der Vollzugskompetenzen bewegen müsse (E. 8.3.3). Es liege damit eine Verletzung des Legalitätsprinzips vor, was zur Aufhebung der in casu angefochtenen Verfügung führe (E. 9).

## **E. 5.2**

Mit Urteil 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015 (zur Publikation vorgesehen), hat sich das Bundesgericht vollumfänglich der Sichtweise des Bundesverwaltungsgerichts im Urteil C-5912/2013 angeschlossen und ausgeführt, dass dem Bundesrat im Bereich des heutigen Art. 32 KVG keine zusätzlichen (zu den üblichen) Verordnungs Kompetenzen eingeräumt worden seien und ihm bei der Konkretisierung der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung in vierfacher Hinsicht (erforderliche Bezugnahme auf im Gesetz geregelte Materie, keine Aufhebung oder Änderung des Gesetzes, blosse Aus- und Weiterführung der gesetzlichen Regelung, keine Auferlegung neuer Pflichten) Schranken auferlegt seien (E. 5.1). Herrschende Lehre und ständige Rechtsprechung zu Art. 32 Abs. 1 KVG betonten den vergleichenden Charakter der Wirtschaftlichkeitsprüfung: aufgrund eines Kosten-Nutzen-Vergleichs (Vergleich des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels und dessen Kosten) sei die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels zu bestimmen. Die vergleichende Wertung bzw. die Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses sei unabdingbares Element bei der Prüfung der Aufnahmebedingungen der Spezialitätenliste; die Überprüfung habe periodisch und umfassend zu erfolgen, um dem gesetzgeberischen Willen nach einer Ausmusterung überholter Leistungen gerecht zu werden (E. 5.2). Der therapeutische Quervergleich ermögliche eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse, in dem die Wirksamkeit mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel einer vergleichenden Wertung unterzogen und diese mit deren Kosten pro Tag oder Kur in Verhältnis gesetzt werde (5.3). Art. 65d Abs. 1bis KVV sehe nur eine eingeschränkte Prüfung vor, die das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht berücksichtige und Veränderungen in der SL nicht beachte. Damit bestehe weder Handhabe für eine Preisanpassung noch für eine Streichung von Arzneimitteln von der SL, die aufgrund neuerer Erkenntnisse oder neuer wirksamerer Heilmittel als nicht (mehr) wirtschaftlich zu bezeichnen sind. Die Konsequenz einer ausschliesslich preisbezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung sei, dass die SL auch unwirtschaftliche Arzneimittel enthalte, was dem gesetzgeberischen Willen widerspreche. Die periodische Überprüfung im Medikamentenbereich entspreche daher nicht den Vorgaben von Art. 32 Abs. 2 KVG, da sie dessen Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) nicht vollständig berücksichtige (E. 5.4). Das Bundesgericht unterstrich in diesem Zusammenhang, dass bei einer Preissenkung (recte wohl: periodischen Preisüberprüfung) grundsätzlich dieselben Kriterien wie bei der Aufnahme anzuwenden und damit sowohl der Auslandspreisvergleich als auch der therapeutische Quervergleich massgebend seien (E. 5.5). In welchem zeitlichen Rahmen die periodische Überprüfung stattzufinden habe, sei Sache des Verordnungsgebers im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen (E. 5.6). Art. 65d Abs. 1bis KVV halte nach dem Gesagten vor dem Legalitätsprinzip nicht stand; die Wirtschaftlichkeit sei - entsprechend Art. 65d Abs. 1 i.V.m. Art. 65b Abs. 2 KVV - unter Anwendung von APV und TQV zu prüfen (E. 5.9).

### **E. 5.3**

Da die vorliegend angefochtene Verfügung ebenfalls gestützt auf Art. 65d Abs. 1bis KVV ergangen ist und eine Preissenkung alleine gestützt auf den Auslandpreisvergleich beinhaltet, steht ohne weitere Prüfung fest, dass auch die angeordnete Preissenkung für B.\_\_\_\_\_ - entsprechend der Rüge der Beschwerdeführerin - auf einer nicht gesetzeskonformen Prüfung der Wirtschaftlichkeitskriterien beruht. Damit ist die Verfügung vom 17. September 2013 aufzuheben und zur Vornahme einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der genannten Rechtsprechung sowie zu neuem Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen.

### **E. 5.4**

Festzuhalten bleibt, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde gegen ihre Verfügung vom 17. September 2013 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B.\_\_\_\_\_ bis heute auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt worden ist. Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für B.\_\_\_\_\_ - unter Berücksichtigung sowohl eines TQV mit als zu diesem Zeitpunkt vergleichbar zu erachtenden Arzneimitteln als auch eines (aktualisierten und allenfalls weitere Referenzländer berücksichtigenden) Auslandpreisvergleichs - vorzunehmen. Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgt - nach aktueller Rechtslage - entsprechend der Neuordnung der dreijährlichen Preisüberprüfung, die am 1. Juni 2015 in Kraft getreten ist (vgl. insbesondere die Änderungen zu Art. 65b KVV "Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen" und Art. 65d KVV "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" [AS 2015 1255]; vgl. auch die Änderungen in der KLV per 1. Juni 2015, insbesondere deren Art. 34 "Wirtschaftlichkeit", 34a-c "Auslandpreisvergleich" und Art. 34d-f "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" [AS 2015 1359]), und die unmittelbar anwendbar ist (vgl. Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung [der KVV] vom 29. April 2015 [AS 2015 1255]). Der Bundesrat hat jedoch am 24. Februar 2016 beschlossen, dass im Jahr 2016 auf eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen verzichtet wird, die entsprechenden Verordnungsbestimmungen zur dreijährlichen Preisüberprüfung angepasst werden sollen und eine nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 nach Inkrafttreten der neuen Verordnungsbestimmungen stattfindet. Damit ist auf die weiteren Rügen der Beschwerdeführerin, die auf das im Entscheidzeitpunkt geltende Recht (in Kraft seit 1. Juni bzw. 1. Juli 2013) abstellen, nicht mehr einzugehen.

### **E. 5.5**

Die Beschwerde vom 17. Oktober 2013 ist damit teilweise gutzuheissen und die Verfügung des BAG vom 17. September 2013 insoweit aufzuheben, als die Sache zu neuem Preisvergleich im Sinne der Erwägungen und zu neuem Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen ist.

### **E. 6**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

#### **E. 6.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten

aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'500.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

## **E. 6.2**

Die ganz oder teilweise obsiegende Partei hat Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei (Art. 8 Abs. 1 VGKE). Gemäss Art. 9 Abs. 1 VGKE umfassen die Kosten der Vertretung: a) das Anwaltshonorar oder die Entschädigung für eine nichtanwaltliche berufsmässige Vertretung; b) die Auslagen, namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Reise-, Verpflegungs- und Unterkunfts-kosten, die Porti und die Telefonspesen; c) die Mehrwertsteuer für die Entschädigungen nach den Buchstaben a und b, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde. Nicht unter dem Titel der Vertretung entschädigt werden die nicht berufsmässige Vertretung, welche etwa aus Gefälligkeit erfolgt, desgleichen, wenn der Vertreter oder die Vertreterin in einem Arbeitsverhältnis zur Partei steht (Art. 9 Abs. 2 VGKE). In diesem Fall besteht nämlich ebenso wenig eine "echte" Vertretung, wie dann, wenn eine Anwältin oder ein berufsmässiger Vertreter (z.B. Steuerberater) in eigener Sache prozessiert. Entsprechend kann der dergestalt handelnde Anwalt nur ausnahmsweise, bei Vorliegen spezieller Verhältnisse eine Parteientschädigung beanspruchen. Normal zu entschädigen ist dagegen grundsätzlich, wenn eine Anwältin zugleich Organ einer juristischen Person ist und für diese handelt; dies zumindest dann, wenn die anwaltliche Tätigkeit der Prozessvertretung im Vordergrund steht und nicht die Funktion als Verwaltungsrätin oder gar als ehrenamtliches Vorstandsmitglied (vgl. Moser/Beusch/Kneubühler, in: Handbücher für die Anwaltspraxis, Band X, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Auflage 2013, Rz 4.77). Im Verfahren vor Bundesgericht wird eine Parteientschädigung regelmässig nur anwaltlich vertretenen Parteien zugesprochen, nicht dagegen Parteien, die von ihrem Rechtsdienst vertreten wurden. Die Anwaltskosten umfassen das Honorar und die notwendigen Auslagen des Anwaltes oder der Anwältin. Ist ein Anwalt Organ einer Partei oder Angestellter ihres Rechtsdienstes, so schuldet diese ihm kein Honorar für den vor Bundesgericht ausgetragenen Rechtsstreit (vgl. Urteil des Bundesgerichts 1C\_198/2007 vom 21. Dezember 2007 E. 6).

### **E. 6.2.1**

Vorliegend wird die Beschwerdeführerin durch Rechtsanwalt D. \_\_\_\_\_ im Verfahren vertreten (vgl. Rubrum der Beschwerde). D. \_\_\_\_\_ ist als Rechtsanwalt im Anwaltsregister des Kantons Zürich eingetragen (Stand Register: 19. Februar 2016; abgerufen am 3. März 2016). Mit Vollmacht vom 16. Oktober 2013 ist er von der A. \_\_\_\_\_ in G. \_\_\_\_\_ (Beschwerdeführerin) zu deren Vertretung im vorliegenden Beschwerdeverfahren bevollmächtigt worden (B-act. 1 Beilage 2). D. \_\_\_\_\_ hat im vorliegenden Verfahren nicht geltend gemacht, dass er die Beschwerdeführerin als selbständiger, unabhängiger Rechtsanwalt vertrete. Die Beschwerdeführerin schuldet D. \_\_\_\_\_ somit kein Honorar und sie kann diesbezüglich keine Entschädigung unter Art. 9 Abs. 1 Bst. a VGKE (Anwaltshonorar oder Entschädigung für eine nichtanwaltliche berufsmässige Vertretung) in Anspruch nehmen.

### **E. 6.2.2**

Den Ausführungen von D. \_\_\_\_\_ ist hingegen zu entnehmen, dass er als Angestellter der H. \_\_\_\_\_ AG die A. \_\_\_\_\_ im vorliegenden Verfahren vertritt. Da die H. \_\_\_\_\_ AG am Verfahren nicht als Vertreterin der Beschwerdeführerin teilnimmt, hat die Beschwerdeführerin (auch) unter diesem Blickwinkel keinen Anspruch auf Entschädigung für Vertretungskosten nach Art. 9 Abs. 1 Bst. a VGKE.

### **E. 6.2.3**

Vorliegend hat die Beschwerdeführerin - trotz spezifischer Aufforderung des Bundesverwaltungsgerichts - nicht belegt, dass sie die H. \_\_\_\_\_ AG für die Zurverfügungstellung von D. \_\_\_\_\_ entschädigt hat. Vielmehr führt sie aus, dass sie dem Headquarter (womit die H. \_\_\_\_\_ AG gemeint sein könnte) jährlich eine - nicht weiter spezifizierte - Management Fee überweise. Damit fielen der Beschwerdeführerin externe Kosten an, doch sei es nicht möglich, exakt aufzuzeigen, welcher Kostenanteil sich auf das hängige Verfahren beziehe. Die Beschwerdeführerin hat nicht behauptet, dass die Teilnahme von D. \_\_\_\_\_ als Vertreter am vorliegenden Verfahren Einfluss auf die Höhe der geschuldeten Management Fee habe. Unter diesen Umständen ist der Beschwerdeführerin - mangels Substantiierung oder gar Nachweis, dass ihr durch die Vertretung durch D. \_\_\_\_\_ (zusätzliche) Kosten entstanden sind - auch unter diesem Blickwinkel keine Parteientschädigung zuzusprechen. Damit kann offen bleiben, ob eine allfällige konzerninterne Querfinanzierung Anspruch auf eine Parteientschädigung zu begründen vermag.

### **E. 6.2.4**

Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, dass sie externe Rechtsanwälte als Berater beigezogen habe, substantiiert und belegt sie diese Behauptung nicht und legt insbesondere (trotz zweimaliger Nachinstruktion durch das Gericht) keinen Beratungsvertrag oder Honorarnoten zu den Akten. Mangels Substantiierung oder gar Nachweis dieser Kosten ist der Beschwerdeführerin auch diesbezüglich keine Parteientschädigung zuzusprechen. Ob bzw. unter welchen Umständen solche Ausgaben im Rahmen einer Parteientschädigung überhaupt geltend gemacht werden können, kann damit offen bleiben.

### **E. 6.2.5**

Der unterliegenden Vorinstanz ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 7 Abs. 1 und 3 VKGE).

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