

# **BVGer C-5919/2013 vom 25. Januar 2017**

Bundesverwaltungsgericht, 2017-01-25, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-5919\\_2013](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5919_2013)

FR: TAF C-5919/2013 du 25 janvier 2017

IT: TAF C-5919/2013 del 25 gennaio 2017

## **Regeste**

Spezialitätenliste

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG).

### **E. 1.2**

Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]).

### **E. 1.3**

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde im Rahmen des Streitgegenstandes (vgl. E. 2 hiernach) einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1 VwVG, Art. 52 VwVG und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

### **E. 2**

Anfechtungsobjekt ist vorliegend die Verfügung der Vorinstanz vom 18. September 2013, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels A.\_\_\_\_\_ unter alleiniger Anwendung des APV per 1. November 2013 um 37.94 % gesenkt wurde. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibehgehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier die angeordnete Preissenkung für A.\_\_\_\_\_ zu 30 und 60 Stück.

### **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. 3.1.1**

Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder

ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Bei der Rüge, es sei eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu Benjamin Schindler, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 23 zu Art. 49).

### **E. 3.1.2**

Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 m.H.; Urteil des Bundesgerichts 8C\_676/2010 vom 11. Februar 2011; Benjamin Schindler, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

### **E. 3.1.3**

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc). Das Bundesverwaltungsgericht hat demnach in Beschwerdeverfahren betreffend die Spezialitätenliste in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Es hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. statt vieler: Urteil des BVGer C-6104/2014 vom 30. August 2016 E. 2.2 m.w.H.).

### **E. 3.1.4**

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch, zuletzt besucht am 02.11.2016) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa Rhinow/Koller/Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5).

Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

### **E. 3.2**

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. statt vieler: Urteil des BVGer C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.3 m.w.H.).

### **E. 3.3**

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die für den Zeitpunkt der Verfügung (18. September 2013) geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG in seiner Fassung vom 1. Juli 2013 (Änderung vom 21. Juni 2013, AS 2013 2065) namentlich die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 8. Mai 2013 geltenden Fassung (AS 2013 1353, in Kraft von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015, AS 2015 1255) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 10. Juni 2013 geltenden Fassung (AS 2013 1925, in Kraft von 1. Juli 2013 bis 31. Mai 2015, AS 2015 1359). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in derjenigen Fassung zitiert, wie sie am 18. September 2013 in Kraft standen. Soweit die Parteien Ausführungen zu nach Erlass der Verfügung in Kraft getretener bzw. geänderter Bestimmungen machen, ist vorliegend darauf nicht einzugehen.

### **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 oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorerinnen 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). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbare preisgünstigere 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 m.H.).

#### **E. 4.4**

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 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. 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 gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

#### **E. 4.7**

Das BAG überprüft bei sämtlichen Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV). Diese Überprüfung findet auch statt bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; 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](http://www.parlament.ch) > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen >

Berichte 2013, abgerufen am 02.11.2016).

## **E. 5**

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel A. \_\_\_\_\_ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, abgerufen am 02.11.2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass A. \_\_\_\_\_ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung. Dabei ist angesichts des vom Bundesgericht mit Urteil BGE 142 V 26 bestätigten Grundsatzurteils des Bundesverwaltungsgerichts BVGE 2015/51 als Erstes zu klären, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen APV ohne Durchführung eines TQV verfügen durfte.

### **E. 5.1**

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). Nach Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) und bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind (Bst. d).

### **E. 5.2**

Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wird gemäss Art. 65d KVV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist (Abs. 1 bis Bst. a) oder seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 erster Satz KVV vorgenommen wurde (Abs. 1 bis Bst. b). Das Departement kann beim APV eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden (Abs. 1ter). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Abs. 2). Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften (Abs. 3).

### **E. 5.3**

Die Vorinstanz hielt, gestützt auf Art. 65d Abs. 1 bis Bst. a KVV, in der angefochtenen Verfügung (BVGer act. 1/1, S. 3) fest, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen

alle drei Jahre die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit primär auf dem APV basiere. Der TQV komme bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur dann zur Anwendung, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei, das heisse, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei.

#### **E. 5.4**

Im Grundsatzurteil BVGE 2015/51 unterzog das Bundesverwaltungsgericht die Verordnungsbestimmung Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV einer konkreten Normenkontrolle und hielt in Erwägung 8 fest, dass diese nicht gesetzeskonform sei, da eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter alleiniger Anwendung des APV keine rechtsgenügende Wirtschaftlichkeitsprüfung darstelle, wie sie von Art. 32 Abs. 1 KVG vorgeschrieben sei. Es sei daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung bilde. Eine Prüfung, welche sich auf den APV beschränke, obwohl ein TQV möglich sei, könne offensichtlich nicht als umfassend im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG bezeichnet werden, handle es sich dabei doch um eine einschränkende, unsachgemässe Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes. Der Verordnungsgeber sei nicht berechtigt, einen anderen Massstab zur Beurteilung des in Art. 32 Abs. 1 KVG vorgesehenen Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einzuführen und einen anderen (eingeschränkteren) als den bisher in steter Praxis als gesetzeskonform definierten Wirtschaftlichkeitsbegriff zu verwenden. In Erwägung 9 desselben Entscheides kam das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, die vorgenommene Preissenkung beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips nach Art. 5 Abs. 1 BV vorliege, was zur Aufhebung der in casu angefochtenen Verfügung führe.

#### **E. 5.5**

Das Bundesgericht schützte mit BGE 142 V 26 das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts BVGE 2015/51 und erkannte bezüglich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen habe, das heisse unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse (E. 5.2.3), wie dies indirekt im Rahmen des TQV statfinde (E. 5.3). Es wurde erwogen, nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermögliche es sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt seien (E. 5.2.3). Das Bundesgericht kam zum Schluss, dass Art. 65d Abs. 1bis KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung) vor dem Legalitätsprinzip nicht standhält (E. 5.9). Im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung ist somit nicht nur ein APV, sondern auch ein TQV durchzuführen, ausser Letzteres sei im konkreten Fall nicht möglich, weil keine Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zur Auswahl stünden (E. 5; vgl. auch Urteil des BGer 9C\_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5), was nachfolgend zu prüfen ist (vgl. E. 5.6 hiernach).

#### **E. 5.6.1**

Die Beschwerdeführerin beantragte, es sei ein TQV vorzugsweise mit B. \_\_\_\_\_, welches fast die gleiche Indikation bzw. eine identische Wirkungsweise wie A. \_\_\_\_\_ aufweise, durchzuführen (Beschwerdeantrag-Nr. 2, 3 und 4, BVGer act. 1 S. 3; Replik Rn. 36, 42; Schlussbemerkungen BVGer act. 25 Rn. 8), wie dies auch bei der Aufnahme von

A.\_\_\_\_\_ in die Spezialitätenliste gemacht worden sei (Beschwerde BVGer act. 1 S. 11). Damals seien die Tagestherapiekosten von B.\_\_\_\_\_ und A.\_\_\_\_\_ verglichen worden (Beschwerde BVGer act. 1 S. 11).

### **E. 5.6.2**

Nach der Vorinstanz enthalten diese beiden Arzneimittel zwar dieselben Wirkstoffe, jedoch in anderer Konzentration. Da das Verhältnis der beiden enthaltenen Wirkstoffe unterschiedlich sei (B.\_\_\_\_\_ in der Schweiz enthalte 1.25mal mehr C.\_\_\_\_\_ als A.\_\_\_\_\_ in Österreich und 1.33mal mehr D.\_\_\_\_\_), sei eine einfache lineare Umrechnung des Preises gemäss Ziffer 3.4 des SL-Handbuches ausgeschlossen (Vernehmlassung BVGer act. 11 S. 9).

### **E. 5.6.3.1**

Gemäss Praxis des Bundesverwaltungsgerichts (vgl. statt vieler Urteil des BVGer C-5619/2013 vom 21. September 2016 E. 4.5 m.H.) bestimmt sich die Identität eines Arzneimittels im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung. Ein Arzneimittel kann dabei verschiedene Darreichungsformen mit unterschiedlichen Dosisstärken haben. Als Darreichungsform bezeichnet man die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird (z.B. Filmtablette, Gel, Sirup); auch "galenische Form eines Arzneimittels" genannt. Mit "Dosisstärke" wird die Menge Wirkstoff bezeichnet, die mit einer Einheit einer galenischen Form verabreicht wird. Demgegenüber meint "Dosierung" die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist.

### **E. 5.6.3.2**

Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) berücksichtigt. Hierzu erkannte das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-6594/2012 vom 31. März 2016 E. 4.5.2, dass sich die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (APV als preisbezogenes Element) beurteilt. Das Bundesgericht erwog in BGE 142 V 26 E. 5.3, beim TQV finde eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei werde die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Das Bundesverwaltungsgericht hielt in seinem Urteil C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 in E. 4.2.5 fest, dass der therapeutische Quervergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) eine vergleichende Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel beinhalte.

### **E. 5.6.3.3**

Als Zwischenfazit ergibt sich, dass es für den TQV nicht notwendig ist, dass die zu vergleichenden Arzneimittel Wirkstoffe in derselben Konzentration enthalten, genügt es doch bereits, wenn die Arzneimittel eine gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise aufweisen.

#### **E. 5.6.4.1**

B.\_\_\_\_\_ enthält [...]. Es wird bei Ein- und Durchschlafstörungen sowie unruhigem Schlaf angewendet. Die Dosierung beträgt bei Erwachsenen und Jugendlichen 2 Filmtabletten, welche bei Bedarf auf 3 Filmtabletten erhöht werden kann. Bei Kindern ab 6 Jahren beträgt die Dosierung 1 Filmtablette (vgl. BVGer act. 11/7).

#### **E. 5.6.4.2**

A.\_\_\_\_\_ enthält [...] (vgl. BVGer act. 11/6).

#### **E. 5.6.4.3**

Aus den Fachinformationen ergibt sich, dass A.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ Filmtabletten die Kombination von E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ enthalten und eine ähnliche Wirkungsweise aufweisen. Beide Arzneimittel werden bei Ein- und Durchschlafstörungen angewendet.

A.\_\_\_\_\_ wird zusätzlich bei Unruhe, Nervosität und Angstzuständen eingenommen. Das weitere Anwendungsgebiet von A.\_\_\_\_\_ steht einem TQV mit B.\_\_\_\_\_ nicht entgegen, zumal keine absolut identische Indikationen zwischen Vergleichspräparaten bestehen müssen (vgl. Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3).

A.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ weisen somit eine ähnliche Wirkungsweise und Indikationen auf, was von der Vorinstanz denn auch nicht bestritten wird, vielmehr verglich sie selber bei der Aufnahme von A.\_\_\_\_\_ in die Spezialitätenliste dieses Arzneimittel mit B.\_\_\_\_\_ (vgl. BVGer act. 1/10).

#### **E. 5.6.5**

Dem Vorbringen der Vorinstanz, wonach ein Vergleich von A.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ nicht erfolgen könne, da keine lineare Umrechnung möglich sei, kann nicht gefolgt werden, zumal die Vorinstanz bei der Aufnahme von A.\_\_\_\_\_, dieses mit B.\_\_\_\_\_ verglich, indem sie die Tagestherapiekosten bezog. Eine lineare Umrechnung ist nur beim APV, jedoch nicht beim TQV angezeigt, vielmehr sind beim TQV die Tagestherapiekosten zu berücksichtigen und zu vergleichen (vgl. Art. 34 Abs. 2 KLV).

#### **E. 5.6.6**

Ein TQV ist vorliegend, wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht, somit mindestens mit B.\_\_\_\_\_ Filmtabletten möglich. Ob weitere Konkurrenzprodukte auf dem Markt sind, welche vergleichend beigezogen werden können, wird die Vorinstanz zu prüfen haben. Es ist nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts zu beurteilen, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen ist (vgl. statt vieler Urteil des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 5.5).

#### **E. 5.7**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass vorliegend ein TQV möglich gewesen wäre. Mit Blick auf die genannte Rechtsprechung (vgl. E. 5.4 und 5.5 hiervor) ist festzuhalten, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was entsprechend dem Beschwerdeantrag 1 zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom

18. September 2013 und Rückweisung an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der Erwägungen führt. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von TQV und APV vorzunehmen sein.

## **E. 6**

Auch wenn die angefochtene Verfügung aufgrund des unvollständig abgeklärten Sachverhalts im Zusammenhang mit dem TQV aufzuheben ist, sind im Folgenden die von der Beschwerdeführerin erhobenen Einwendungen gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV zu prüfen.

### **E. 6.1.1**

Die Beschwerdeführerin brachte vor, entgegen der Annahme der Vorinstanz genüge die Bestimmbarkeit des Preises nicht, vielmehr müsse dieser administriert, das heisse, behördlich oder mit behördlicher Ermächtigung verbandlich festgelegt sein, was auf A.\_\_\_\_\_ nicht zutrefte. Es könne nicht Ziel und Zweck des Gesetzes sein, Preisbekanntgaben von Verbänden zu berücksichtigen, welche ohne staatliche Ermächtigung einen Preis publizierten (Beschwerde BVGer act. 1 S. 7; Replik BVGer act. 13 Rn. 13, 16). Aus Art. 35 KLV gehe hervor, dass nur mit Arzneimitteln verglichen werden könne, welche von der sozialen Krankenversicherung vergütet würden. Auch in Österreich könne erst dann von einer staatlichen Preisfestsetzung im Rahmen des Sozialversicherungssystems gesprochen werden, wenn das Arzneimittel von den Krankenkassen bezahlt werde. Dies treffe nur zu, wenn es im Erstattungskodex des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherung (EKO) verzeichnet sei, was bei A.\_\_\_\_\_ nicht der Fall sei (Beschwerde BVGer act. 1 S. 7 und S. 13 Rn. 29; Replik BVGer act. 13 Rn. 25).

### **E. 6.1.2**

Die Vorinstanz hielt dem entgegen, in Österreich würden die FAP durch den Österreichischen Apothekerverband im Warenverzeichnis veröffentlicht, welches, gemäss Angaben des Österreichischen Apothekerverbandes, sowohl für erstattungsfähige als auch für nicht erstattungsfähige Arzneimittel die massgebenden Höchstpreise enthalte. Wie die Beschwerdeführerin selber ausführe, würden die Zulassungsinhaberinnen in Österreich die betreffenden FAP an den Bundesminister für Gesundheit melden. Es handle sich somit um eindeutig bestimmbare FAP, zumal A.\_\_\_\_\_ im Warenverzeichnis aufgeführt sei. Laut Angaben des Österreichischen Apothekerverbandes seien ausserdem alle Preise und Mengen der pharmazeutischen Vertriebskette Gegenstand einer öffentlichen Kontrolle durch die Behörden/Sozialversicherung (Vernehmlassung BVGer act. 11 Rn. 43). Woraus die Beschwerdeführerin ableite, ein APV könne nur erfolgen, wenn das betreffende Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung des betreffenden Referenzlandes vergütet werde, sei nicht ersichtlich, insbesondere ergebe sich dies weder aus dem KVG noch aus den dazugehörigen Verordnungen. Aus dem Handbuch Ziff. C.3.1 gehe hervor, dass beim APV in der Regel alle Vergleichsländer berücksichtigt würden, unabhängig davon, ob und in welchem Mass das Arzneimittel vergütet werde oder ob es als "hospital product" gelte (Vernehmlassung BVGer act. 11 Rn. 48).

### **E. 6.1.3**

In rechtlicher Hinsicht sind zur Frage der Durchführbarkeit eines APV folgende Bestimmungen relevant:

#### **E. 6.1.3.1**

Art. 32 Abs. 1 KVG setzt für die Kostenübernahme eines Arzneimittels durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung unter anderem Wirtschaftlichkeit voraus (vgl. E. 4.1 hiervor). Dabei haben gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (vgl. E. 4.2 hiervor). Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2). Gemäss Art. 33 KVG bezeichnet der Bundesrat die Leistungen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden. Im Übrigen ist er gemäss Art. 96 KVG mit dem Vollzug des KVG beauftragt und hat die Ausführungsbestimmungen zu erlassen (vgl. E. 4.4 hiervor).

#### **E. 6.1.3.2**

Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen bestimmte der Bundesrat in Art. 65b KVV, dass ein Arzneimittel als wirtschaftlich gilt, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1), und dass die Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt wird (Abs. 2). In Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG hat der Bundesrat seine Rechtssetzungskompetenz teilweise dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) übertragen (BVGE 2015/51 E. 4.5.1 m.H. auf BGE 128 V 159 E. 3a; vgl. auch Art. 65d Abs. 3, Art. 70a und Art. 75 KVV), welches in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt hat.

#### **E. 6.1.3.3**

Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter anderem dessen Fabrikabgabepreis im Ausland berücksichtigt. Bezüglich des Preisvergleiches mit dem Ausland bestimmt Art. 35 Abs. 1 KLV das Folgende: Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich 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.

#### **E. 6.1.3.4**

Wie unter E. 3.1.4 hiervor erwähnt, hat das BAG zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis das SL-Handbuch erlassen, welches im Rahmen des APV in Ziffer C.3.1 Folgendes vorsieht: Der FAP eines Arzneimittels exkl. Mehrwertsteuer (MWST) darf in der Regel den Durchschnitt der FAP, abzüglich der MWST dieses Arzneimittels in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, Frankreich, den Niederlanden und Österreich nicht überschreiten. Ist ein Arzneimittel in den Vergleichsländern nicht zugelassen und wird die Zulassung nicht demnächst erwartet, kann das BAG mit weiteren Ländern vergleichen (Art. 35 KLV). Beim APV werden in der Regel alle Vergleichsländer berücksichtigt, unabhängig davon, ob und in welchem Mass das Arzneimittel vergütet wird oder ob es als "hospital product" gilt.

#### **E. 6.1.3.5**

Weder das KVG noch die dazugehörigen Verordnungen enthalten eine Definition, wann ein Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann und auch keine Ausführungen, ob die Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung vergütet werden müssen. Ob Ziffer C.3.1 des SL-Handbuchs dem Legalitätsprinzip genügt, kann im vorliegenden Fall offen gelassen werden, denn Art. 35 Abs. 1 KLV, auf welchen sich Ziffer C.3.1 des SL-Handbuchs stützt, wurde per 1. Juni 2015 ersatzlos aufgehoben (Änderung vom 29. April 2015, AS 2015 1359). Mit Aufhebung der vorliegend angefochtenen Verfügung und Rückweisung der Sache an die Vorinstanz wird diese Bestimmung somit nicht mehr zur Anwendung kommen.

#### **E. 6.2.1**

Weiter monierte die Beschwerdeführerin, ein APV mit nur einem Referenzland durchzuführen, sollte ein APV mit Österreich möglich sein, sei nicht korrekt, weil der Preis eines einzelnen Landes bei sechs Vergleichsländern nicht aussagekräftig sei (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 17). Es sei nie die Absicht des Gesetzgebers gewesen, mit lediglich einem Vergleichsland einen APV durchzuführen, wenn es sich dabei um einen Ausreisser handle (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 58). Bei Art. 35 Abs. 1 KLV sei "in der Regel" so zu verstehen, dass ausnahmsweise ein oder mehrere Referenzländer ausgeklammert werden könnten (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 48). Wenn die Vorinstanz vorliegend eine Ausnahme verweigere, so müsse sie sich zumindest eine rechtswidrige Ermessensunterschreitung oder gar Willkür vorwerfen lassen (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 50).

#### **E. 6.2.2**

Dem entgegnete die Vorinstanz, ein APV erfolge stets nur mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich (Art. 35 Abs. 1 KLV), wie dies für die Länder Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, die Niederlande, Frankreich und Österreich der Fall sei (Vernehmlassung BVGer act. 11 Rn. 42). "In der Regel" bedeute in Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV, dass triftige Gründe vorliegen müssten, damit der FAP eines Arzneimittels der Spezialitätenliste über dem durchschnittlichen FAP der Referenzländer festgesetzt werden könne. Dies könne dann der Fall sein, wenn ein grosser Medical Need für dieses Arzneimittel bestehe, was bei A.\_\_\_\_\_ jedoch nicht der Fall sei (Vernehmlassung BVGer act. 11 Rn. 58).

#### **E. 6.2.3.1**

Beide Parteien stützen ihre Argumentation auf die Auslegung des Ausdrucks "in der Regel" von Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV. Da diese Bestimmung jedoch per 1. Juni 2015 aufgehoben wurde (Änderung vom 29. April 2015, AS 2015 1359), die vorliegend angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist (vgl. E. 5.7 hiervor), erübrigt sich eine Auslegung dieses Artikels (vgl. Urteil des BVGer C-5619/2013 vom 21. September 2016 E. 4.4).

#### **E. 6.2.3.2**

Dem Vorbringen der Vorinstanz, die unaufgeforderte Eingabe der Beschwerdeführerin vom 25. April 2014 sei aus den Akten zu weisen (Duplik BVGer act. 23 S. 3), kann nicht gefolgt werden, zumal die Beschwerdeführerin bereits in ihrer Beschwerde auf den unterschiedlichen Preisindex von Österreich und der Schweiz hinwies (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 9), welcher zur Kaufkraft in einem reziproken Verhältnis steht (vgl. <http://www.wirtschaftslexikon24.com/d/kaufkraft/kaufkraft.htm>, zuletzt besucht am

02.11.2016). Es liegt somit kein echtes Novum vor, sondern die Beilegung eines Beweismittels für eine bereits vorgebrachte Begründung.

### **E. 6.2.3.3**

Die geltende Rechtslage schliesst entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin bei der umfassenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen mittels APV und TQV die Durchführung eines Auslandpreisvergleichs nicht bereits deshalb aus, weil das Arzneimittel nur in einem einzigen Referenzland im Sinne von Art. 35 Abs. 2 KLV vertrieben wird (vgl. Urteil des BVGer C-5914/2013 E. 7.4). Die Problematik für die Beschwerdeführerin beim APV mit Österreich wird dadurch entschärft, dass vorliegend neben dem APV ein TQV durchgeführt werden muss und damit der APV nicht voll zum Tragen kommt. Eine Ermessensunterschreitung oder ein Ermessensmissbrauch seitens der Vorinstanz ist nicht auszumachen.

### **E. 6.3.1**

Ausserdem rügt die Beschwerdeführerin, es sei nicht einzusehen, warum ein Arzneimittel, das bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich angesehen worden sei, nunmehr nicht mehr wirtschaftlich sein solle, nur weil der Wechselkurs gesunken sei, jedoch keine Änderung der Kaufkraftparität zu Grunde liege. Eine solche Anwendung des APV erweise sich als bundesrechtswidrig und verstosse gegen die Wirtschaftsfreiheit (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 55, 121; Replik BVGer act. 13 Rn. 5). Eine Toleranzmarge von 5 % genüge nicht, um Wechselkursschwankungen auszugleichen (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 57).

### **E. 6.3.2**

Die Vorinstanz hielt dem entgegen, eine formell-gesetzliche Grundlage für die Berücksichtigung der wechselkursbedingten Preisreduktion liege vor und sei gängige Praxis (Vernehmlassung BVGer act. 11 Rn. 64ff., 83, 85). Gewisse, sich aufgrund von Wechselkursschwankungen ergebende Beeinflussungen der Medikamentenpreise seien zu akzeptieren. Unter Wechselkursschwankungen würden zahlreiche Wirtschaftszweige der Schweiz leiden. Der Bundesrat habe es bislang nicht für notwendig erachtet, Sonderregelungen für einzelne Branchen einzuführen (Vernehmlassung BVGer act. 11 Rn. 86). Des Weiteren seien Massnahmen ergriffen worden, um die Auswirkungen der Wechselkursschwankungen zu vermeiden oder zumindest abzufedern, so sei die Toleranzmarge von 3 % auf 5 % erhöht worden (Vernehmlassung BVGer act. 11 Rn. 87).

### **E. 6.3.3**

Das Bundesverwaltungsgericht erkannte im Urteil C-6066/2014 vom 21. April 2016 Erwägung 6.4.2, dass keine Gründe ersichtlich seien, um Art. 35 Abs. 3 KLV über dessen Wortlaut hinaus dahingehend auszulegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen unzulässig wären. In Erwägung 6.4.3 wurde festgehalten, es sei keine Absicht des Verordnungsgebers erkennbar, rein wechselkursbedingte Preisreduktionen zu verhindern. Er habe der ausserordentlichen Wechselkurssituation aber immerhin dahingehend Rechnung getragen, indem der Wechselkurs aufgrund des Durchschnitts von zwölf Monaten bestimmt und eine Toleranzmarge gewährt werde. Der Bundesrat habe es in Kenntnis der Problematik ausdrücklich abgelehnt, eine weitergehende Sonderlösung bezüglich der Wechselkurssituation für einzelne Branchen zu treffen, und habe vor diesem Hintergrund keinen weiteren Handlungsspielraum gesehen, die geltenden Regelungen für die Überprüfungen der Jahre 2012 bis 2014 erneut anzupassen (Stellungnahme des

Bundesrats vom 1. Juni 2012 zur Motion Nr. 12.3342 der Kommission des Nationalrats für soziale Sicherheit und Gesundheit "Neufestsetzung der Medikamentenpreise" vom 26. April 2012). Es würden somit keine Hinweise dafür vorliegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen dem Willen des Verordnungsgebers widersprechen würden.

#### **E. 6.3.4**

Aus dem Gesagten folgt, dass rein wechselkursbedingte Preissenkungen zulässig sind. Eine abschliessende Prüfung der geltend gemachten Verletzung der Wirtschaftsfreiheit aufgrund einer rein wechselkursbedingten Preisreduktion erübrigt sich, da die angefochtene Verfügung ohnehin aufzuheben ist, und die Vorinstanz die Preise von A. \_\_\_\_\_ auch unter Berücksichtigung eines TQV neu festzusetzen haben wird.

#### **E. 6.4**

Hinsichtlich dem Vorbringen der Beschwerdeführerin, indem jedes Jahr nur ein Drittel der Originalpräparate überprüft und damit verschiedene Wechselkurse angewendet würden, finde eine Ungleichbehandlung der Konkurrenten statt (Replik BVGer act. 13 Rn. 100), ist auf das Bundesgerichtsurteil BGE 142 V 26 hinzuweisen, welches in Erwägung 5.7 festhielt, die Problematik von unterschiedlichen Wechselkursen habe allein auf dem Prüfsystem des Art. 35b Abs. 1 Satz 2 KLV gegründet, welches per 1. Juni 2015 dergestalt geändert worden sei (AS 2015 1359), dass Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste befinden würden, nunmehr gleichzeitig überprüft würden (vgl. Art. 35d KLV in der ab 1. Juni 2015 gültigen Fassung). Die von der Beschwerdeführerin beschriebene Problematik wird somit auch im vorliegenden Fall nicht mehr auftreten, da die Vorinstanz, nach Rückweisung der Sache an sie, die Preisfestsetzung nach dem neuen Prüfsystem durchzuführen haben wird.

#### **E. 6.5**

Als Zwischenfazit ergibt sich, dass sich die Einwendungen der Beschwerdeführerin gegen den von der Vorinstanz durchgeführten APV als unbegründet erweisen, womit das Beschwerdebegehren 2, wonach auf einen APV mit Österreich zu verzichten und einzig ein TQV durchzuführen sei, abzuweisen ist.

#### **E. 6.6**

Der Eventual- und der Subeventualantrag der Beschwerdeführerin, wonach der APV und der TQV je zu 50 % zu gewichten seien, ist vorliegend offenzulassen, da die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist. Hinzuweisen bleibt darauf, dass der Bundesrat am 29. April 2015 diesbezüglich eine Änderung der bisherigen Ordnung per 1. Juni 2015 beschlossen hat (vgl. insbesondere Änderungen zu Art. 65b KVV [AS 2015 1255]; vgl. auch Änderungen der KLV vom 29. April 2015 [AS 2015 1359]), die erstmals eine Gewichtung im Verhältnis zwei Drittel (APV) und ein Drittel (TQV) vorsieht (Art. 65b Abs. 5 KVV). Ob dieses Verhältnis gesetzeskonform ist, braucht vorliegend nicht entschieden zu werden (vgl. Urteil des BVGer C-4316/2013 vom 20. April 2016 E. 4.3).

#### **E. 7**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Beschwerde ist daher, gemäss Rechtsbegehren 1, dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 18.

September 2013 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Die Einwendungen der Beschwerdeführerin gegen den von der Vorinstanz durchgeführten APV erweisen sich indes als unbegründet, weshalb das Rechtsbegehren 2 abzuweisen ist. Der Eventual- und Subeventualantrag (Rechtsbegehren 3 und 4) sind nicht zu beurteilen.

## **E. 8**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

### **E. 8.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Die Rückweisung gilt als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. Urteil des BVGer C-2351/2013 vom 17. März 2016 mit Hinweis auf BGE 137 V 57 E. 2.1), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

#### **E. 8.2.1**

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens 200 und höchstens 400 Franken beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE). Bei der Festsetzung der Parteientschädigung werden praxisgemäss der Verfahrensausgang, der gebotene und aktenkundige Aufwand, die Bedeutung der Streitsache und die Schwierigkeit des zu beurteilenden Verfahrens berücksichtigt (vgl. statt vieler BVGE 2015/51 E. 12.2).

#### **E. 8.2.2**

Die Beschwerdeführerin machte in ihrer Kostennote vom 8. Mai 2015 (BVGer act. 30) einen Betrag von Fr. 17'907.15, bestehend aus einem Arbeitsaufwand von 53.40 Stunden zu einem Stundenansatz von Fr. 300.- ausmachend Fr. 16'020.-, Auslagen von Fr. 560.70 (3.5 %) sowie Mehrwertsteuer von Fr. 1'326.45 geltend. Zunächst ist festzuhalten, dass die Notwendigkeit einer Vertretung durch zwei Rechtsanwälte weder ersichtlich noch begründet ist. Der durch diese Doppelvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher nicht entschädigt werden. Sodann erscheint der für die Erstellung der Replik geltend gemachte Aufwand, der verglichen mit dem Aufwand für die Erstellung der Beschwerdeschrift sogar höher ausfällt, als überhöht, zumal der massgebliche Sachverhalt

und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits im vorinstanzlichen Verfahren dargelegt wurden, in erster Linie Gegenstand der Beschwerdeschrift bilden und dort auch vorgebracht wurden. Der Aufwand für bloss Wiederholungen von bereits in der Beschwerdeschrift Dargelegtem ist jedenfalls nicht zu entschädigen. Was die Auslagen anbelangt ist darauf hinzuweisen, dass diese nicht in Prozenten des Stundenaufwandes geltend zu machen sind; vielmehr ist auf den tatsächlich und notwendigerweise entstandenen Aufwand abzustellen (vgl. Urteile BVGer A-4556/2011 vom 27. März 2012 E. 3.1.3 und C-4316/2013 vom 20. April 2016 E. 5.2). Das vorliegende Verfahren weist im Quervergleich mit ähnlichen Fällen weder eine besondere Bedeutung noch ausserordentliche Schwierigkeiten auf. Der Aktenumfang ist durchschnittlich. Auf die eingereichte Kostennote kann daher nicht abgestellt werden.

### **E. 8.2.3**

Unter Berücksichtigung des aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in Höhe von Fr. 8'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuerzuschlag im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE) als angemessen zuzusprechen.

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