

# **BVGer C-6046/2014 vom 13. Dezember 2016**

Bundesverwaltungsgericht, 2016-12-13, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-6046\\_2014](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6046_2014)

FR: TAF C-6046/2014 du 13 décembre 2016

IT: TAF C-6046/2014 del 13 dicembre 2016

## **Regeste**

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

## **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]). Dementsprechend richtet sich die Frage der Aktivlegitimation im vorliegenden Verfahren nach dem VwVG.

### **E. 1.3.1**

Die Legitimation im Beschwerde- bzw. Rekursverfahren ist Teil der Eintretensvoraussetzungen, deren Vorliegen von der Rechtsmittelbehörde von Amtes wegen zu prüfen ist (vgl. BVGE 2007/6 E. 1 mit Hinweisen). Dabei prüft das Bundesverwaltungsgericht die Parteistellung unabhängig von den entsprechenden Feststellungen der Vorinstanz (Kölz/Häner/Bertschi, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013 [hiernach: Kölz/Häner/Bertschi, *Verwaltungsverfahren*], N. 922). Nach der Lehre entbindet die Prüfung von Amtes wegen die Beschwerde führende Partei nicht von der Pflicht (substantiiert) darzulegen, aus welchen Umständen sich ihre Beschwerdebefugnis ergibt (vgl. BGE 133 V 239 E. 9.2 mit Hinweis Bernhard Waldmann, in: Marcel Alexander Niggli / Peter Uebersax / Hans Wiprächtiger [Hrsg.], *Kommentar BGG*, Basel, Art. 89 Rz. 3 und 12 Kölz/Bosshart/Röhl, *VRG-Kommentar*, § 21 Rz. 29 f. ferner Gygi, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, S. 150 f.). Die ungenügende Darlegung der Legitimation kann somit zu einem Nichteintretensentscheid wegen Fehlens einer Prozessvoraussetzung führen (vgl. BGE 133 V 239 E. 9.6; BVGE 2010/51 E. 5.1; Urteil des BVGer C-6540/2010 vom 3. März 2011 E. 4.1, je m.w.H.; vgl. zum Ganzen Teilentscheid des BVGer C-2461/2013, C-2468/2013 vom 29. Januar 2014 E. 2.2). Kommt eine Beschwerde führende Partei ihrer Substantiierungspflicht (vgl. Art. 49 VwVG i.V.m. Art. 52 Abs. 1 VwVG) in Bezug auf einen einzelnen Antrag nicht nach, wird darüber nicht materiell entschieden, sondern auf die Beschwerde (im entsprechenden Umfang) nicht eingetreten (vgl. Urteil des BVGer C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 4.3; analog Urteil des BGer 2C\_616/2008 vom 16. Juni 2009 E. 1.3, 5; BGE 134 II 244 E. 2.1; BGE 133 II 249 E. 1.4).

### **E. 1.3.2**

Die Beschwerdeführerin ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung legitimiert und hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG) grundsätzlich einzutreten.

### **E. 1.4**

Die (anwaltlich vertretene) Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen bzw. beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich - in Form einer Verfügung - Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens (Beschwerdeobjekt) kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war (oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen). Fragen, über welche die verfügende Behörde im betroffenen Verfahren nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden. Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse - und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung - das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind (vgl. für viele: Urteil des BVerG C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 3.1 m.w.H.).

### **E. 2.1**

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

### **E. 2.2**

Das Bundesverwaltungsgericht hat in Beschwerdeverfahren betreffend die Spezialitätenliste in Ermessensfragen einen erheblichen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Es hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. für viele: Urteil des BVerG C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.2 m.w.H.).

### **E. 2.3**

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die für den Zeitpunkt der Verfügung (15. September 2014) geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG in der aktuellen Fassung namentlich die KVV und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in den vom 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 geltenden Fassungen. Soweit nicht anders indiziert, wird im Rahmen dieses Urteils in zeitlicher Hinsicht auf die genannten Versionen der Rechtsbestimmungen und auf die am 15. September 2009 in Kraft stehenden Verwaltungsverordnungen (namentlich das SL-Handbuch) Bezug genommen.

### **E. 2.4**

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. für viele: Urteil C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

### **E. 3.1**

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 15. September 2014, in welcher mit Wirkung per 1. November 2014 betreffend BC.\_\_\_\_\_, BD.\_\_\_\_\_ und BE.\_\_\_\_\_ eine Senkung der FAP und PP verfügt wurde (FAP-Senkungssatz: -54.13 %).

### **E. 3.2**

Unbestritten ist die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von B.\_\_\_\_\_ sowie das Vorliegen einer gültigen Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic. Unbestritten ist auch, dass das BAG für B.\_\_\_\_\_ zu Recht überhaupt eine dreijährliche Überprüfung der Arzneimittelpreise (im Sinne von Art. 65d KVV) vorgenommen hat. Umstritten ist hingegen, ob das BAG diese Überprüfung rechtskonform durchgeführt und zu Recht die darauf abgestützte Preissenkung verfügt hat, wobei die Beschwerdeführerin namentlich bestreitet, dass der Preis von B.\_\_\_\_\_ überhöht ist (vgl. Replik Rz. 84).

### **E. 4**

Zunächst sind die einschlägigen materiell-rechtlichen Normen und die Rechtsprechung wiederzugeben.

#### **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). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 1 KVG (i.V.m. Art. 34, Art. 37a Bst. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; vgl. zum Ganzen BGE 142 V 26 E. 3.1).

#### **E. 4.2**

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel muss die SL-Aufnahmebedingungen stets erfüllen, ansonsten es in der Spezialitätenliste gestrichen wird (vgl. Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV i.V.m. Art. 32 Abs. 1 KVG; BGE 142 V E. 5.2.3).

#### **E. 4.3**

Die Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen wird in Art. 32 Abs. 2 KVG statuiert, wobei diese "periodisch" zu erfolgen hat. Der Gesetzgeber begründete die Einführung dieser Überprüfung damit, dass mit der Zeit

gewisse Leistungen infolge des medizinischen Fortschritts als überholt gälten, zum Teil sogar relativ schnell, womit die kumulativen Anforderungen von Art. 26 Abs. 1 (Art. 32 Abs. 1 KVG) nicht mehr erfüllt seien. Mit diesem Vorgehen sollten diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben sei. Das Gesetz ziele in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf die Ausmusterung medizinisch nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab. In den Kommissionen wurde betont, bei der Überprüfung gemäss Abs. 2 handle es sich nicht um eine "einmalige Festlegung", sondern um eine "Nachkontrolle" der medizinischen, pharmakologischen und pflegerischen Leistung; diese (Nachkontrolle) sei dauernd in Bewegung und kontrolliere das Neue mit. Demnach hatte der Gesetzgeber klare Vorstellungen davon, wie die periodische Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfolgen hat, nämlich umfassend. Denn nur eine umfassende Überprüfung, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermöglicht es, "überholte Leistungen auszumustern" (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.3 m.w.H.; Urteil des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 5.3).

#### **E. 4.4**

Im Bereich der Spezialitätenliste lösen verschiedenste Sachverhalte Prüfungen bzw. Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten aus. Zunächst werden die Voraussetzungen bei der (beantragten) Aufnahme in die Spezialitätenliste geprüft (Art. 52 KVG). Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV), sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. für viele: Urteil des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.6).

#### **E. 4.5**

In BGE 142 V 26 hat das Bundesgericht betont, wie zentral die Durchführung einer indirekten Kosten-Nutzenanalyse mittels Therapeutischen Quervergleichs ist, und hat befunden, dass nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung nicht nur ein Auslandspreisvergleich, sondern auch ein TQV durchzuführen ist - ausser Letzterer sei im konkreten Fall nicht möglich (E. 5; vgl. auch Urteil des BGer 9C\_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5; für die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts s. seine Urteile C-5912/2013 vom 30. April 2015 und darauf aufbauend z.B. C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 5; C-6144/2014 vom 4. Mai 2016 E. 4).

#### **E. 5**

Die Beschwerdeführerin führt in der Beschwerde (Rz. 9) aus, dass sie nicht wisse, ob das in Deutschland als "B. \_\_\_\_\_" in Verkehr gebrachte Arzneimittel (B. \_\_\_\_\_-DE) mit "B. \_\_\_\_\_" in der Schweiz (B. \_\_\_\_\_-CH) identisch sei und insbesondere die gleichen Inhaltsstoffe aufweise (Rz. 9, 18). Sie müsse dies mit Nichtwissen bestreiten (Rz. 65). Die Vorinstanz sei dieser Frage nicht weiter nachgegangen und habe damit den Sachverhalt nicht ausreichend erstellt. Falls es sich nicht um ein identisches Arzneimittel handle, hätte

der APV (auch) aus diesem Grund nicht durchgeführt werden dürfen, sondern es hätte ein TQV durchgeführt werden müssen. In seiner Vernehmlassung führt das BAG aus, dass B.\_\_\_\_\_-DE das gleiche Arzneimittel sei wie B.\_\_\_\_\_-CH - mit demselben Namen, Wirkstoff, derselben Indikation und in Deutschland auf Basis derselben klinischen Studien wie in der Schweiz zugelassen worden seien (Rz. 43 f.). In ihrer Replik widerspricht die Beschwerdeführerin dieser Sachverhaltsdarstellung nicht (vgl. insbesondere Rz. 63-66) und hält an ihrer Rüge nicht mehr fest. Damit fällt die Frage der Identität von B.\_\_\_\_\_-DE und B.\_\_\_\_\_-CH aus dem Streitgegenstand heraus, weshalb darauf nicht weiter einzugehen ist (vgl. oben E. 1.4). Dementsprechend ist im Sinne der angefochtenen Verfügung davon auszugehen, dass es sich bei B.\_\_\_\_\_-DE um ein im Sinne des APV gleiches Arzneimittel wie B.\_\_\_\_\_-CH handelt und unter diesem Aspekt zum APV zuzulassen ist, und das BAG diesbezüglich den rechtserheblichen Sachverhalt richtig und vollständig festgestellt hat. Selbst wenn davon auszugehen wäre, dass die Beschwerdeführerin an ihrer Rüge festgehalten hat, ist zumindest zweifelhaft, ob sie diesbezüglich ihrer Mitwirkungs- und insbesondere Substantiierungspflicht ausreichend nachgekommen ist (vgl. oben E. 1.3). Denn in ihrer Beschwerde hat sie lediglich erklärt, sie könne die Identität von B.\_\_\_\_\_-DE und B.\_\_\_\_\_-CH nicht beurteilen und könne eine solche lediglich mit Nichtwissen bestreiten. Diese Bestreitung wurde auch in der Replik nicht weiter substantiiert. Es bestehen auch keine Hinweise dafür, dass die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Mitwirkungspflicht den Sachverhalt in Bezug auf die Ermittlung der Identität eigene Anstrengungen unternommen hat. Vielmehr hat sie im Rahmen des vorinstanzlichen Verfahrens erklärt, dass es sich bei B.\_\_\_\_\_-DE und B.\_\_\_\_\_-CH um dasselbe Arzneimittel handle (vgl. B-act. 1 Beil. 7 S. 2). Ob die Beschwerdeführerin diesbezüglich ihrer Mitwirkungs- und Substantiierungspflicht ausreichend nachgekommen ist, kann aber letztlich offenbleiben.

### **E. 6.1**

Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde geltend, dass keine ausreichende rechtliche Grundlage in einem formellen Gesetz für eine Preissenkung aufgrund eines APV (vgl. insbesondere Rz. 9, 70-94) bzw. für eine Preissenkung alleine aufgrund eines APV ohne Durchführung und Berücksichtigung eines TQV bestehe (vgl. insbesondere Rz. 86-89). Das Abstützen (nur) auf einen APV berücksichtige zu Unrecht weder das Kosten-/Nutzen-Verhältnis noch die Gegebenheiten in der Schweiz, weshalb (auch) ein TQV hätte durchgeführt werden müssen. In ihrer Replik macht die Beschwerdeführerin (B-act. 25) nicht (mehr) geltend, dass es an einer gesetzlichen Grundlage für jegliche Berücksichtigung eines APV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung fehle. Hingegen beruft sie sich in diesem Zusammenhang hauptsächlich und schwergewichtig auf das Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 und rügt, dass das BAG im Sinne dieses Urteils des Bundesverwaltungsgerichts einen TQV (ohne APV) bzw. zusätzlich zum APV auch einen TQV hätte durchführen müssen. Indem das BAG dies unterlassen habe, habe es den rechtserheblichen Sachverhalt unvollständig festgestellt (vgl. insbesondere Rz. 6, 17, 19, 37, 38, 48, 73, 83-86, 90).

### **E. 6.2**

Das BAG führte in seiner Vernehmlassung (B-act. 18) aus, dass durchaus eine ausreichende gesetzliche Grundlage dafür vorhanden sei, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (nur) auf einen APV abzustützen und in der Regel auf die Durchführung eines (zusätzlichen) TQV zu verzichten. Insbesondere habe der Bundesrat mit Erlass von Art. 65d

Abs. 1bis KVV rechtmässig gehandelt. Das BAG wiederum habe diese Bestimmung korrekt angewandt, indem es einen APV und keinen TQV durchgeführt und sich nur auf das Resultat des APV abgestützt habe (vgl. insbesondere Rz. 52-57, 85, 87, 88). In seiner Duplik (B-act. 31) deklarierte das BAG, dass es die Erwägungen des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 bestreite. Das betreffende Urteil sei Gegenstand höchstrichterlicher Beurteilung und damit nicht rechtskräftig (Rz.7, 21, 25).

### **E. 6.3**

Inzwischen wurde das Urteil des BVGer C-5912/2013 vom Bundesgericht in BGE 142 V 26 bestätigt. Mit Blick auf diese referenzierte Rechtsprechung des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts (vgl. oben E. 4.5) 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 auch im vorliegenden Fall zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 15. September 2014 führt.

### **E. 6.4**

Aus der erwähnten Rechtsprechung ergibt sich auch ohne Weiteres, dass das Bundesgericht und das Bundesverwaltungsgericht nicht nur vom Vorliegen einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage dafür, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung überhaupt einen APV durchzuführen und dessen Resultat zu berücksichtigen, ausgehen, sondern verlangen, dass - soweit möglich - die dreijährliche Überprüfung auf der Basis sowohl eines APV als auch eines TQV durchzuführen ist (vgl. auch unten E. 8.4.3). Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde nichts vor, was ein Abweichen von dieser Rechtsprechung rechtfertigen würde. Soweit die Beschwerdeführerin die Durchführung eines TQV für notwendig erachtet, ist ihr somit zuzustimmen.

### **E. 6.5**

Die Beschwerdeführerin macht allerdings weiter geltend, dass zwar ein TQV durchzuführen sei, dass vorliegend die Durchführung und Berücksichtigung eines APV hingegen unzulässig sei. Denn das BAG habe bei der Durchführung des APV in zweierlei Hinsicht widerrechtlich gehandelt: Es habe für den APV zu Unrecht auf den Preis eines Präparats eines von der Beschwerdeführerin gänzlich unabhängigen Unternehmens abgestellt (vgl. nachfolgend E. 7). Es habe zudem zu Unrecht einen APV durchgeführt, obwohl nur in einem Referenzland - falls überhaupt - ein APV-Vergleichspräparat im Handel sei (vgl. unten E. 8). Jeder dieser Gründe führe dazu, dass das BAG vorliegend gar keinen APV hätte durchführen und im Resultat deshalb lediglich auf das Resultat eines TQV hätte abstützen dürfen.

### **E. 7.1**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass das in Deutschland als "B.\_\_\_\_\_" in Verkehr gebrachte Arzneimittel (B.\_\_\_\_\_-DE) von G.\_\_\_\_\_ vertrieben werde. Da G.\_\_\_\_\_ ein von der Beschwerdeführerin unabhängiges Drittunternehmen sei, sei ein Beizug von B.\_\_\_\_\_-DE zu einem APV mit dem von ihr in der Schweiz vertriebenen B.\_\_\_\_\_ (B.\_\_\_\_\_-CH) unzulässig. Denn bei richtiger Auslegung der KLV dürfe bei einem APV nur mit dem gleichen Arzneimittel des gleichen Unternehmens bzw. der gleichen Unternehmensgruppe verglichen werden. Doch weder die Beschwerdeführerin noch eine andere Gesellschaft, die zum F.\_\_\_\_\_-Konzern gehöre, vertreibe B.\_\_\_\_\_ in einem der für die dreijährliche Überprüfung relevanten Referenzländer, habe in einem der

Referenzländer einer Drittgesellschaft eine Lizenz für den Vertrieb von B.\_\_\_\_\_ eingeräumt, noch seien solche Rechte im Rahmen einer Rechtsnachfolge von einer dem F.\_\_\_\_\_ -Konzern angehörenden Gesellschaft auf eine Drittgesellschaft übergegangen. B.\_\_\_\_\_ werde auch weder von der Beschwerdeführerin noch von einer anderen zum F.\_\_\_\_\_ -Konzern gehörenden Gesellschaft hergestellt. Vielmehr beziehe die Beschwerdeführerin B.\_\_\_\_\_ von einem anderen Pharma-Unternehmen und beschränke sich auf den Vertrieb dieses Arzneimittels in der Schweiz. Die Beschwerdeführerin und die mit ihr verbundenen Unternehmen hätten dementsprechend keine Möglichkeit gehabt, auf den Preis von B.\_\_\_\_\_ -DE Einfluss zu nehmen oder sich gegen die Festsetzung seines Preises zur Wehr zu setzen (vgl. B-act. 1 Rz. 9 f.). Aus dem Wortlaut von Art. 35 Abs. 1 KLV ("dieses Arzneimittels"), Art. 35b Abs. 3 KLV ("einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung") und auf S. 49 des SL-Handbuchs (recte S. 52 f. [Ziff. E.1.5]; "einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin") gehe hervor, dass der APV jeweils mit dem gleichen Arzneimittel, das vom gleichen Unternehmen bzw. gleichen Konzern in den Referenzländern in den Handel gebracht worden sei, vorgenommen werden solle. Die Einschränkung auf das gleiche Arzneimittel, das von einer mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbundenen Unternehmung in den Handel gebracht werde, sei auch sachlich richtig und zum Schutz vor Willkür erforderlich. Ansonsten wäre die schweizerische Zulassungsinhaberin nicht nur der Preispolitik der ausländischen Behörden unterworfen, sondern auch der Preispolitik von unabhängigen Unternehmen (B-act. 1 Rz. 52-63). Zudem habe das BAG selbst in seinem Kommentar zu den Revisionsentwürfen für die KVV und die KLV (per 1. Januar 2015) anerkannt, dass es für einen APV mit demselben Arzneimittel oder einem Arzneimittel eines mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin nicht verbundenen Unternehmens (noch) keine rechtliche Grundlage gebe (B-act. 1 Rz. 66-68). In ihrer Replik (B-act. 25) hält die Beschwerdeführerin - hauptsächlich unter Wiederholung der in der Beschwerde vorgebrachten Argumente - daran fest, dass ein APV mit einem Produkt, welches im Referenzland von einem Unternehmen vertrieben werde, das mit der Beschwerdeführerin in keiner Weise verbunden und von der Beschwerdeführerin und dem mit der Beschwerdeführerin verbundenen Konzern völlig unabhängig sei, unzulässig sei (vgl. insbesondere Rz. 7, 10, 49-71, 89). Auch verstosse eine Gleichbehandlung der schweizerischen Zulassungsinhaberinnen, die mit der ausländischen Zulassungsinhaber in einem Konzernverhältnis stünden und jenen, die nicht in einem Konzernverhältnis stünden, gegen das Gleichbehandlungsgebot. Denn nur im erstgenannten Fall habe die im entsprechenden Referenzland tätige Konzerngesellschaft im Rahmen der jeweiligen Rechtsordnung die Möglichkeit, auf die Preisbildung einzuwirken (Rz. 22-26, 89).

## **E. 7.2**

Das BAG bestreitet nicht, dass es sich bei G.\_\_\_\_\_ um ein von der Beschwerdeführerin unabhängiges Unternehmen handelt. Es macht aber geltend, dass trotzdem ein APV mit B.\_\_\_\_\_ -DE zulässig sei. Dabei verweist es namentlich auf das Urteil des BVGer C-32/2013 (insbesondere E. 6.2.3; vgl. insbesondere Vernehmlassung [B-act. 18] Rz. 33 ff. und Duplik [B-act. 31] Rz. 8, 16, 24).

### **E. 7.3.1**

In seinem Urteil C-32/2013 hatte das Bundesverwaltungsgericht (ebenfalls) eine Beschwerde zu beurteilen, die gegen eine im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung verfügte Preissenkung gerichtet war. Die dort betroffene

Zulassungsinhaberin/Beschwerdeführerin hatte sämtliche ausländischen Rechte an ein von ihr vollkommen unabhängiges Drittunternehmen abgetreten und machte geltend, dass deswegen kein auf diese "fremden" Arzneimittel abgestützter APV durchgeführt werden dürfe (E. 6.2.1). Dazu führte das Bundesverwaltungsgericht das Folgende aus (E. 6.2.3): Gestützt auf Art. 65d Abs. 3 KVV ist das Departement ermächtigt, zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nähere Vorschriften zu erlassen. Von dieser Befugnis hat der Verordnungsgeber mit dem Erlass der Vollzugsbeziehungswise Ausführungsbestimmung in Art. 35b KLV Gebrauch gemacht. Wenn Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV vorsieht, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG (bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres) die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV einzureichen habe, so hat der Verordnungsgeber damit den Regelfall im Auge, wonach das entsprechende Arzneimittel im Ausland durch dasselbe Unternehmen, eine Tochtergesellschaft oder eine Lizenznehmerin vertrieben wird. Dass in Fällen, wo die Zulassungsinhaberin das Arzneimittel mit allen hiermit verbundenen Rechten und Pflichten auf eine Drittperson im Ausland übertragen hat, ein APV nicht mehr zulässig sein soll, kann mit Rücksicht auf eine systematische und teleologische Auslegung der Norm nicht angenommen werden. Soweit die Beschwerdeführerin diese Schlussfolgerung aus Art. 35b Abs. 4 KLV herleitet, beruht ihre Interpretation auf einer zu engen, rein grammatikalischen Auslegung der Norm. Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der Verordnungsbestimmung miteinbezogen, so wird klar, dass es vorliegend nicht um die Bekämpfung einer (allenfalls wettbewerbsrechtlich relevanten) missbräuchlichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte geht. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen starke Preissenkungen verhindert (vgl. dazu Gutachten Thomas Gächter/Arlette Meienberger, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, Rz. 159 f. [...]). Wenn in Ziff. 3.5 des SL-Handbuchs ausgeführt wird, es werde grundsätzlich mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin verglichen, so wird damit lediglich auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die Zulassungsinhaber regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind. Ein APV ist demnach auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist. So sieht dies auch Ziff. C 3.5 des SL-Handbuchs entsprechend vor, wenn darin ausgeführt wird, dass auch mit Arzneimitteln eines Rechtsnachfolgers (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) verglichen werden darf. Demnach kann der entsprechenden Argumentation der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden. Damit steht die Übertragung der Vertriebsrechte auf einen Rechtsnachfolger dem Einbezug des entsprechenden Arzneimittels in den APV nicht entgegen." Das Bundesgericht hat die gegen dieses Urteil erhobene Beschwerde des BAG mit Urteil 9C\_707/2015 vom 9. Februar 2016 - in welchem diese Frage nicht strittig war - abgewiesen. Das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts ist

somit rechtskräftig.

### **E. 7.3.2**

In seinem Urteil C-6594/2012 vom 31. März 2016 hatte das Bundesverwaltungsgericht eine Beschwerde zu beurteilen, die ebenfalls gegen eine im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung verfügte Preissenkung gerichtet war. Die dortige Beschwerdeführerin machte geltend, dass es sich bei ihr und der Eigentümerin um zwei unterschiedliche Unternehmen handle. Als Lizenznehmerin habe die Beschwerdeführerin keine Gestaltungsmacht auf die Preise des betroffenen Arzneimittels (Sachverhalt Bst. D). Mit im Wesentlichen gleicher Argumentation, wie im Urteil C-32/2013, kam das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, dass (auch) der Vertrieb im Ausland durch die Lizenzgeberin selbst oder durch eine andere Lizenznehmerin dem Einbezug des entsprechenden Arzneimittels in den APV nicht entgegenstehe (E. 6.3). Das Urteil ist unangefochten in Rechtskraft erwachsen.

### **E. 7.3.3**

In seinem Urteil C-6057/2014 vom 9. Mai 2016 hatte das Bundesverwaltungsgericht eine Beschwerde zu beurteilen, die ebenfalls gegen eine im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung verfügte Preissenkung gerichtet war. Die dortige Beschwerdeführerin machte geltend, dass von der Preissenkung betroffene Arzneimittel werde in keinem anderen europäischen Land durch die Beschwerdeführerin selbst, deren Schwester- oder Tochterfirmen oder anderweitig assoziierte Gesellschaften vertrieben. Sie habe somit keinen Einfluss auf die Preisgestaltung im Ausland, weshalb der APV nicht rechtskonform sei (Sachverhalt Bst. D). Ferner nahm die Beschwerdeführerin Bezug auf das Urteil C-32/2013 und machte geltend, der dortige Sachverhalt sei anders zu beurteilen, denn sie habe nie einen Einfluss auf die Preisgestaltung im Ausland gehabt. Die schweizerische Zulassungsinhaberin im Verfahren C-32/2013 habe indes ihre Rechte auf unabhängige Dritte übertragen und damit freiwillig auf die Einflussnahme auf die ausländischen Preise verzichtet, weshalb die dortige Beschwerdeführerin so zu behandeln sei, als wenn sie noch über die betreffenden Rechte und Möglichkeiten verfügte (Sachverhalt Bst. R.a). Für die Würdigung des Sachverhalts und die Argumentation verwies das Bundesverwaltungsgericht auf sein Urteil C-32/2013 und übernahm dessen Argumentation betreffend die Zulässigkeit des APV-Beizugs eines Arzneimittels, das im Vergleichsland von einem unabhängigen Drittunternehmen vertrieben wird. Ein Vergleich mit einem Arzneimittel, das von einem unabhängigen Drittunternehmen vertrieben werde, sei somit nicht ausgeschlossen (E. 5.2.3). Das Urteil des BVGer C-6057/2014 ist unangefochten in Rechtskraft erwachsen.

### **E. 7.3.4**

In seinem Grundsatzurteil C-356/2013 vom 24. November 2016 kam das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, dass die Vornahme eines APV nicht zwingend voraussetze, dass die ausländische Zulassungsinhaberin nach wie vor wirtschaftlich (z.B. als Konzerntochter) oder rechtlich (z.B. als Lizenznehmerin) mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden sei (E. 9.1). Zur Begründung führte das Gericht namentlich aus, dass der Bundesrat gestützt auf das KVG befugt sei, das Departement in Art. 65d Abs. 3 Satz 2 KVV zu ermächtigen, nähere Vorschriften zum Verfahren der Überprüfung alle drei Jahre zu erlassen. Von dieser Befugnis habe er mit dem Erlass der Vollzugsbeziehungsweise Ausführungsbestimmung in Art. 35b KLV Gebrauch gemacht (E. 7.2-7.4, 7.5.1). Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV wiederum sei nicht eng, rein grammatikalisch auszulegen (E. 7.5.4). Werde namentlich auch der Sinn und Zweck der

Verordnungsbestimmung miteinbezogen, so werde klar, dass es nicht um die Bekämpfung einer (allenfalls wettbewerbsrechtlich relevanten) missbräuchlichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte gehe. Im Gegenteil vermöge gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig seien, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit könne verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen (wie internationale Preispolitik und Preisabsprachen) starke Preissenkungen verhindert (E. 7.5.2 m.w.H.). Folgte man der Argumentation der Beschwerdeführerin, liefe dies letztlich allein auf eine Missbrauchskontrolle hinaus. Das Bundesgericht habe jedoch bereits unter dem damals geltenden KUVG festgehalten, dass es bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht nur um die Verhinderung von Missbräuchen gehe. Der Auslandpreisvergleich diene (zusammen mit dem TQV) vielmehr einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spiele (E. 7.5.3 mit zahlreichen Hinweisen).

### **E. 7.3.5**

Gemäss der dargelegten Rechtsprechung ist ein APV mit einem Arzneimittel, das von einem unabhängigen Drittunternehmen vertrieben wird, somit nicht ausgeschlossen. Vorliegend bringt die Beschwerdeführerin nichts vor, das eine Änderung dieser Rechtsprechung rechtfertigen würde. Sie kann daraus, dass B. \_\_\_\_\_-DE von G. \_\_\_\_\_ als unabhängigem Drittunternehmen vertrieben wird, nichts zu ihren Gunsten herleiten; dieser Umstand schliesst den Einbezug von B. \_\_\_\_\_-DE in einen APV mit B. \_\_\_\_\_-CH insbesondere nicht aus.

### **E. 8.1**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass ein APV unzulässig sei, wenn ein Vergleich nur mit einem Referenzland möglich sei. Da vorliegend - wenn überhaupt - nur ein Vergleich mit B. \_\_\_\_\_-DE möglich sei, hätte das BAG daher für die dreijährliche Überprüfung keinen APV, sondern einen TQV durchführen müssen. Zur Begründung führt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen an (vgl. insbesondere Beschwerde Rz. 9, 33 ff.; Replik [B-act. 25] Rz. 8, 9, 27, 40 ff., 74, 87), dass Art. 35, Art. 35b Abs. 6 und Art. 35b Abs. 8 KLV für den APV auf den "durchschnittlichen Fabrikabgabepreis" Bezug nähmen. Ein Durchschnittswert könne aber erst ab mindestens 3 Vergleichsarzneimitteln gebildet werden. Wenn der schweizerische Preis nur mit dem Preis eines Referenzlandes verglichen, werde aber kein Durchschnitt ermittelt, was KLV-widrig sei. Könne kein Durchschnitt ermittelt werden, dürfe kein APV durchgeführt werden. Die Ermittlung eines Durchschnittspreises sei auch sachlich begründet. Auf diese Weise könnten, falls vorhanden, allfällige Preisausschläge nach oben, und, was wahrscheinlicher sei, nach unten ("Ausreisser") ausgeglichen werden. Würde hingegen nur auf den jeweils in einem Referenzland ermittelten tiefsten Preis abgestellt, würde das zu stossenden und willkürlichen Resultaten führen. Der vom Ordnungsgeber vorgesehene Ausgleichsmechanismus, nämlich der Durchschnittspreis, würde dann nicht angewendet. Die Verordnung sehe aber gerade nicht vor, dass nur auf einen - namentlich den tiefsten - Referenzpreis abzustellen sei. Ausserdem werde aus dem Kommentar des BAG zur Revision von KVV und KLV per 1. Januar 2015 ersichtlich, dass auch das BAG davon ausgehe, dass ein APV mit weniger als 3 Referenzländern nicht aussagekräftig sei und daher aus Preisen von mindestens drei Referenzländern ein Durchschnittspreis ermittelt werden müsse.

## **E. 8.2**

Das BAG macht geltend, dass ein APV mit lediglich einem Referenzland durchaus zulässig sei (vgl. insbesondere Vernehmlassung [B-act. 18] Rz. 30-32; Duplik [B-act. 31] Rz. 9-15, 26). Zwar treffe es zu, dass per se kein durchschnittlicher FAP ermittelt werden könne, wenn das Arzneimittel nur in einem Referenzland im Handel sei. Doch ergäben sich weder aus der KVV noch aus der KLV oder dem SL-Handbuch Hinweise, dass ein APV einzig gestützt auf den FAP aus einem Referenzland unzulässig wäre. Ausserdem seien neben der grammatikalischen Auslegung auch Sinn und Zweck der relevanten Verordnungsbestimmung zu berücksichtigen. Insbesondere aus Sinn und Zweck des KVG - qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten - lasse sich ableiten, dass der APV auch durchgeführt werde, wenn das Arzneimittel nur in einem Referenzland im Handel sei. Vom APV werde einerseits der Regelfall erfasst, dass ein Arzneimittel in mehreren Referenzländern im Handel sei. Andererseits komme es im Rahmen des APV auch vor, dass ein Arzneimittel lediglich in einem Referenzland erhältlich sei. Nur weil die vorliegende Sache nicht dem Regelfall entspreche, heisse das nicht, dass die allgemeinen Regeln nicht auch hier angewendet werden müssten. Da das BAG immer einen APV durchführe, sobald ein Preis aus einem Referenzland vorliege, würden alle Zulassungsinhaberinnen in diesem Sinne gleich behandelt. Die Auslegung des BAG werde auch dadurch bekräftigt, dass die Durchführung des APV mit einem Referenzland bisher nicht beanstandet worden sei. Unter altArt. 35 Abs. 2 KLV, als es noch einen Haupt- und einen Subsidiärländerkorb gegeben habe, seien sogenannte "Ausreisser" (nach oben oder nach unten) für den APV nicht berücksichtigt worden. Seit nur noch ein Länderkorb für den APV massgebend sei, sei diese "Ausreisserpraxis" abgeschafft worden, da jeweils auch schwierig zu definieren gewesen sei, ab wann ein FAP eines Referenzlandes für den APV nicht mehr beigezogen werden sollte. Die Beschwerdeführerin habe damit keinen Anspruch auf Ausgleich allfälliger Ausreisser.

## **E. 8.3**

Zur Beurteilung der Rügen der Beschwerdeführerin sind zunächst die rechtlichen Grundlagen und die entsprechende Rechtsprechung darzulegen.

### **E. 8.3.1**

Gemäss Art. 65 Abs. 3 KVV setzt die Aufnahme in die SL voraus, dass das Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist. Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: a) dessen Fabrikabgabepreis 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) [...]. Gemäss Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland") 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 (Abs. 1). Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann. Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den 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 Schweizerfranken umgerechnet (Abs. 3). Im Rahmen der Überprüfungsbedingungen alle drei Jahre muss die Zulassungsinhaberin dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen: a) die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2; b) bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen; c) aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel (Art. 35b Abs. 4 KLV). Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet (Art. 35b Abs. 6 KLV). Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung (Art. 35b Abs. 8 KLV).

### **E. 8.3.2**

Die Frage, ob im Rahmen der vorliegend zeitlich massgebenden Bestimmungen ein APV durchgeführt werden darf, wenn (nur) mit dem Preis in einem Referenzland verglichen werden kann, wurde bisher weder vom Bundesgericht noch vom Bundesverwaltungsgericht beantwortet. In ihrem Urteil RKS L 111/97 vom 30. September 1999 hat die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste (nachfolgend SL-Rekurskommission) ausgehend von den damals geltenden Verordnungsbestimmungen ausgeführt, dass das Kriterium der Auslandpreisgestaltung nur ein weiteres Zusatzkriterium für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit darstelle (E. 7). Eine Wirtschaftlichkeitsprüfung, in welche kein TQV einbezogen werde und die lediglich auf einem APV mit einem Vergleichsland beruhe, sei unzulässig. Denn dies führe offensichtlich zu einer einseitigen Schlussfolgerung, welche nicht hingenommen werden könne (E. 8). Ob dieser Entscheid für den vorliegenden Fall präjudiziell ist, ist schon deswegen fraglich, weil seither mehrere Revisionen einschlägiger Verordnungsbestimmungen erfolgt sind. Ausserdem wurde das BAG im besagten Urteil (hauptsächlich) angewiesen, (auch) einen TQV durchzuführen. Dessen Resultat würde neben dem APV der Wirtschaftlichkeitsprüfung zugrunde gelegt werden und das Resultat des APV relativieren.

### **E. 8.4.1**

Aus dem Wortlaut von KVV und KLV ergibt sich nicht, ob ein APV mit nur einem Vergleichsland zulässig ist. Die Parteien sind sich einig, dass die Ermittlung eines

Durchschnittspreis per se unmöglich ist, wenn nur ein Vergleichspreis aus einem Referenzland vorliegt. Allerdings wird in den Verordnungstexten auch mehrfach generell auf das "Ausland" Bezug genommen, ohne zu deklarieren, dass damit mindestens zwei Referenzländer gemeint seien (vgl. namentlich Art. 65b Abs. 2 KVV, Art. 65d KVV [Titel, Abs. 1bis], Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV, Art. 35 KLV [Titel]).

#### **E. 8.4.2**

Gemäss dem Wortlaut von Art. 65b Abs. 2 KVV erfolgt bei der Beurteilung der SL-Wirtschaftlichkeitsprüfung im Allgemeinen selbst dann ein - wenn auch summarischer - Auslandspreisvergleich, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann. Dies indiziert, dass - auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung des Vorliegens der SL-Aufnahmebedingungen - (zumindest) ein summarischer Auslandspreisvergleich auch dann vorgenommen werden kann, wenn nicht für alle Referenzländer ein Vergleichspräparat vorliegt. Dass ein (zumindest) summarischer Auslandspreisvergleich sogar zulässig sein soll, wenn überhaupt kein ordentlicher Auslandspreisvergleich durchgeführt werden kann, spricht e maiore minus dafür, dass auch dann ein summarischer Preisvergleich durchzuführen ist, wenn immerhin mit einem Referenzland verglichen werden kann. Dafür, dass ein solcher Vergleich (nur) mit einem Referenzland zulässig ist, spricht umso mehr, dass gemäss Art. 35 Abs. 1 KLV ein Vergleich (nur) mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich durchzuführen ist und die in Art. 35 Abs. 2 erster Satz KLV aufgeführten Länder (Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, Niederlande, Frankreich und Österreich) vom Ordnungsgeber offensichtlich als diese Voraussetzung erfüllend beurteilt werden, ohne dass sie untereinander unterschiedlich gewichtet werden.

#### **E. 8.4.3**

In der bereits referenzierten Rechtsprechung (s. oben E. 4.5) haben das Bundesgericht und das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass die Wirtschaftlichkeitsüberprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wenn immer möglich auf einer Kombination beider Vergleiche - APV und TQV - abzustützen ist. Diese Rechtsprechung fokussierte sich zwar in erster Linie darauf, dass neben einem APV wo möglich auch ein TQV durchzuführen ist. Der darin zum Ausdruck kommende Grundsatz, dass soweit möglich immer beide Vergleiche durchzuführen sind, indiziert allerdings auch, dass es in der Regel auch nicht genügt, einen TQV durchzuführen, sondern wenn immer möglich auch ein APV durchzuführen ist. Dies spricht dafür, dass auch im "Ausnahmefall", dass ein APV nur mit einem Referenzland möglich ist, ein solcher durchgeführt und darauf abgestellt wird. Ausserdem ergibt sich damit eine gewisse Parallelität zur Durchführung eines TQV, für den unter Umständen der Einbezug eines einzigen Vergleichspräparats ausreicht (vgl. BGE 137 V 295 E. 6.3.2).

#### **E. 8.4.4**

Es ist unbestritten, dass B.\_\_\_\_\_ als gleiches Arzneimittel in Dänemark, Grossbritannien, Niederlanden, Frankreich und Österreich nicht im Handel ist. Die Beschwerdeführerin macht durchgehend geltend, dass ein APV nur durchgeführt werden könne, wenn ein Vergleich mit Preisen mehrerer Referenzländer möglich sei. Das BAG führt zur Begründung der Zulässigkeit eines APV mit einem von einem unabhängigen Drittunternehmen im Ausland vertriebenen Arzneimittels unter anderem aus, dass für

möglichst viele Vergleichsländer ein Arzneimittel in den APV miteinbezogen werden können müsse (vgl. B-act. 18 Rz. 40). Beide Parteien argumentieren somit für einen APV mit möglichst vielen Referenzländern. Beide nehmen ausserdem auf Art. 35 Abs. 2 zweiter Satz KLV Bezug, wonach mit anderen (als den im ersten Satz aufgelisteten) Ländern verglichen werden kann (vgl. B-act. Rz. 50; B-act. 18 Rz. 18). Trotzdem geht aus den Akten nicht hervor, dass die Parteien geprüft hätten, ob ein gleiches Arzneimittel in einem weiteren als den primären Referenzländern, das wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich aufweist (vgl. Art. 35 Abs. 1 KLV), im Handel ist und gegebenenfalls für den APV beizuziehen wäre. Diese Möglichkeit wird das BAG im Rahmen der weiteren Abklärungen und der neuen Beurteilung zu prüfen haben.

#### **E. 8.4.5**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass ein APV, der lediglich auf einem einzigen Vergleichsland basiert, zu "Ausreisser"-Resultaten führen kann. Dem stimmt das BAG zu. Ob ein "Ausreisser" vorliegt, kann allerdings nur bei einem Vergleich mit mehreren anderen APV-Vergleichsarzneimitteln beurteilt werde. Naturgemäss kann ein einziges APV-Vergleichspräparat kein "Ausreisser" sein. Mit diesem Argument dringt die Beschwerdeführerin daher nicht durch. Selbst wenn das Vorliegen eines APV-"Ausreissers" zu bejahen wäre, würden dessen Auswirkungen dadurch erheblich relativiert, dass neben einem APV auch ein TQV durchzuführen ist, wie das vorliegend der Fall ist. Da das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil C-4316/2013 vom 20. April 2016 befunden hat, dass Art. 35 Abs. 1 KLV insofern rechtswidrig ist, als er vorsieht, dass das Preisniveau maximal dem APV entsprechen darf (E. 3.8.2, 4.1) wird die "Ausreisser"-Thematik ausserdem insofern relativiert, als "Ausreisser" auch zum Vorteil von Zulassungsinhaberinnen möglich sind, wovon im Übrigen auch die Beschwerdeführerin und das BAG ausgehen (vgl. insbesondere B-act. 25 Rz. 28; B-act. 31 Rz. 26).

#### **E. 8.4.6**

Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, dass für die Durchführung eines APV mindestens drei Referenzländer einbezogen werden müssten, ist im Übrigen auf das rechtskräftige Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-32/2013 zu verweisen, wonach sich ein APV unter Umständen auch auf zwei Referenzländer beschränken kann (E. 6.3.4, 7).

#### **E. 8.5**

Letztlich muss die Frage, ob ein APV rechtsgültig durchgeführt und in die Wirtschaftlichkeitsprüfung einfließen kann, wenn nur ein Vergleichsland zur Verfügung steht, wenn zugleich ein TQV durchgeführt wird, nicht abschliessend beantwortet werden. Das BAG wird sich damit im Rahmen der weiteren Abklärungen und Neubeurteilung in Bezug auf den vorliegenden Fall auseinandersetzen müssen.

#### **E. 9**

Im Sinne von Eventualausführungen machte die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde geltend, dass - entgegen der vom BAG vertretenen Ansicht - ein APV mit einem nicht im Sinne der APV-Bestimmungen "gleichen" Arzneimittel, das (nur) denselben Wirkstoff enthalte, unzulässig sei bzw. subsidiär, dass der Sachverhalt diesbezüglich ungenügend abgeklärt worden sei (vgl. insbesondere Rz. 9, 64, 65, 67). Da vorliegend B.\_\_\_\_\_ -DE als gleiches Arzneimittel zum APV zugelassen wird (vgl. oben E. 5), stellt sich die Frage der Zulässigkeit des subsidiären APV-Bezugs eines nicht gleichen, sondern nur denselben Wirkstoff enthaltenden Arzneimittels nicht. Ausserdem hat die Beschwerdeführerin diese

Eventualrüge, welcher das BAG in seiner Vernehmlassung widersprochen hat (vgl. insbesondere B-act. 18 Rz. 34, 37) in ihrer Replik nicht wiederholt (vgl. insbesondere B-act. 25 Rz. 51-54), sodass auch deshalb darauf nicht weiter einzugehen wäre (vgl. oben E. 1.4). Ob die Beschwerdeführerin ihrer Rüge- und Substantiierungspflicht ausreichend nachgekommen ist (vgl. oben E. 1.3), scheint fraglich, zumal sie nicht geltend macht, dass es in den Vergleichsländern (neben B. \_\_\_\_\_-DE) Arzneimittel mit demselben Wirkungsstoff gebe. Diese Frage kann unter den gegebenen Umständen aber offenbleiben.

#### **E. 10**

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die Beschwerde in dem Sinne gutzuheissen ist, dass die Angelegenheit in Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 15. September 2014 an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Prüfung der Aufnahmebedingungen (unter Einschluss von APV und TQV) und anschliessend neuer Verfügung zurückzuweisen ist.

#### **E. 11**

Bei diesem Verfahrensausgang ist auf weitere Vorbringen der Parteien nicht einzugehen. Insbesondere ist nicht zu prüfen, ob die angefochtene Verfügung gegen das Verhältnismässigkeitsgebot, das Willkürverbot, den Gleichbehandlungsgrundsatz und/oder die Wirtschaftsfreiheit verstösst (vgl. namentlich B-act. 1 Rz. 95 ff.) und ob das BAG gemäss einer unzulässigen Praxis einen möglichst tiefen Arzneimittelpreis festgesetzt hat (vgl. insbesondere B-act. 1 Rz. 24 ff.; B-act. 25 Rz. 26, 67 ff., 89, 90).

#### **E. 12.1**

Ergänzend ist Folgendes zu berücksichtigen: Das Bundesverwaltungsgericht wendet das Recht von Amtes wegen an und ist nicht an die Begründung der Begehren der Parteien und der angefochtenen Verfügung gebunden (s. oben E. 2.4). Für die Preisüberprüfung sind aktuelle Entwicklungen mit zu berücksichtigen. Bei diesem Verfahrensausgang ist es daher nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend einen reformatorischen Entscheid zu fällen und damit namentlich in das erhebliche Ermessen des BAG im Rahmen der Durchführung des bisher inhaltlich nicht thematisierten TQV einzugreifen (s. oben E. 2.2).

#### **E. 12.2**

Der Vollständigkeit halber bleibt festzuhalten, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 15. September 2014 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B. \_\_\_\_\_ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt worden ist (vgl. <http://www.spezialitätenliste.ch>, abgerufen am 11.08.2016). 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 Auslandspreisvergleichs - vorzunehmen. Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung wird auf der Basis der einschlägigen Bestimmungen der KVV, wie sie zuletzt vom Bundesrat am 29. April 2015 per 1. Juni 2015, und der KLV, wie sie vom EDI am 29. April 2015 per 1. Juni 2015 und am 21. Oktober 2015 per 1. November 2015 revidiert wurden (AS 2015 1255; AS 2015 1359; AS 2015 4189), erfolgen. Soweit gesetzeskonform, sind die entsprechenden Bestimmungen unmittelbar anwendbar (vgl. dazu insbesondere je Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zu den Änderungen der KVV und der KLV vom 29. April 2015 [AS 2015 1255, AS 2015 1359], wonach die am 29. April 2015 revidierten Bestimmungen auch für Gesuche gelten, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind).

Das BAG hat mit Medienmitteilung vom 24. Februar 2016 aber verlauten lassen, der Bundesrat habe entschieden, die Verordnungsbestimmungen für die Festsetzung und Überprüfung der Preise OKP-pflichtiger Arzneimittel erneut anzupassen (< <https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=60747> >, abgerufen am 11.08.2016), womit offen bleibt, ob für die ausstehende Wirtschaftlichkeitsprüfung die vorgenannten Bestimmungen zur Anwendung kommen. Am 6. Juli 2016 eröffnete das BAG die Vernehmlassung für eine erneute Revision von KVV und KLV (vgl. <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=de>, abgerufen am 26.08.2016; vgl. auch BBl 2016 6101).

## **E. 13**

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

### **E. 13.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss - auch in Verfahren betreffend SL-Verfügungen des BAG - als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-2351/2013 vom 17. März 2016 E. 7 mit Hinweis auf BGE 137 V 57 E. 2.1). Ein Nichteintreten gilt als Unterliegen. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2], Art. 63 Abs. 4bis VwVG). Vorliegend obsiegt die Beschwerdeführerin weitgehend. Unter diesen Umständen sind ihr reduzierte Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 1'000.- aufzuerlegen. Sie sind in diesem Umfang mit dem von der Beschwerdeführerin geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- zu verrechnen. Im darüber hinausgehenden Betrag von Fr. 3'000.- ist ihr der Kostenvorschuss nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

### **E. 13.2**

Die weitgehend obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 und 2 VGKE Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz (für die Bemessungsfaktoren vgl. das Urteil C-5912/2013 E. 12.2 m.w.H.). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende reduzierte Parteientschädigung von Fr. 4'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Der Vorinstanz ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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