

# **BVGer C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016**

Bundesverwaltungsgericht, 2016-10-13, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-6246\\_2014](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6246_2014)

FR: TAF C-6246/2014 du 13 octobre 2016

IT: TAF C-6246/2014 del 13 ottobre 2016

## **Regeste**

Spezialitätenliste

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 27. Oktober 2014 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 24. September 2014 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

### **E. 2**

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 24. September 2014, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) der von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ (...) und B.\_\_\_\_\_ (...) unter alleiniger Anwendung des TQV per 1. November 2014 um 5.33 % gesenkt wurde. Umstritten und zu prüfen ist die angeordnete Preissenkung, insbesondere ob die Vorinstanz den TQV rechtskonform durchgeführt hat.

### **E. 3.1**

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

### **E. 3.2**

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn

die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

### **E. 3.3**

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)) 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 mit Hinweisen).

### **E. 3.4**

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 gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

### **E. 3.5**

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; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 24. September 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der Fassung vom 21. Juni 2013, in Kraft seit 1. März 2014 insbesondere die KVV (SR 832.102) in der Fassung vom 29. November 2013, in Kraft seit 1. März 2014 und die KLV (SR 832.112.31) in der Fassung vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014.

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

#### **E. 4.4**

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**

Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Nach Art. 35b KLV führt das BAG die Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden (Abs. 1). Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Art. 65f Abs. 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch (Abs. 2).

#### **E. 5**

Nicht strittig ist, dass B. \_\_\_\_\_ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), abgerufen am 12. September 2016) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung.

#### **E. 5.1**

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der APV erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

#### **E. 5.2**

Nach Art. 34 Abs. 2 KLV («Wirtschaftlichkeit») 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. 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.

### **E. 5.3**

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wird nach Art. 65d Abs. 1bis KVV (in der hier massgebenden von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2013 1353; AS 2015 1255] der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist (Bst. a) oder seit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 KVV vorgenommen wurde (Bst. b). 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 (Art. 65d Abs. 2 KVV).

### **E. 5.4**

Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 bezüglich dreijährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen erkannt, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen hat, das heisst unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse (E. 5.2.3), wie sie im Rahmen des TQV stattfindet (E. 5.3). Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es, sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (E. 5.2.3). Art. 65d Abs. 1bis KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung), welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsieht, hält vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4).

### **E. 6**

B.\_\_\_\_\_ ist unbestrittenermassen im Ausland nicht im Handel, weshalb im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung hier keine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mit APV und TQV vorgenommen werden kann, sondern der Preis ausschliesslich auf der Grundlage eines TQV zu beurteilen ist. Unter den Parteien ist umstritten, welche Arzneimittel in den TQV im konkreten Fall miteinzubeziehen sind. Zudem ist strittig, ob nicht rechtskräftige Preise von Vergleichspräparaten im TQV berücksichtigt werden dürfen.

### **E. 6.1**

Die Vorinstanz hält in der angefochtenen Verfügung fest, dass die Indikationen von B.\_\_\_\_\_ und von den herangezogenen Vergleichspräparaten D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ gleich seien. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit spiele es keine Rolle, ob die Arzneimittel eine (...)-ähnliche Wirkstoffkomponente enthielten. Der Code des anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystems des Collaborating Centre for Drug Statistics der Weltgesundheitsorganisation (nachfolgend: ATC-Code) wie auch die Einteilung in eine therapeutische Gruppe (nachfolgend: IT-Gruppe) könnten bei der Suche nach therapeutischen Alternativen zwar hilfreich sein, seien aber für die Bestimmung der Gleichwertigkeit von Arzneimitteln nicht entscheidend, insbesondere wenn es wie hier um Kombinationspräparate gehe. Wichtig sei der Vergleich von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Vorliegend seien für den TQV Arzneimittel gleicher Indikation ausgewählt worden. In ihrer Vernehmlassung führt die Vorinstanz ergänzend aus, dass Arzneimittel gleicher Indikation nicht auch zwangsläufig eine ähnliche Wirkungsweise aufweisen müssten, damit sie für den TQV herangezogen werden könnten. Der Wirkungsgrad der zu vergleichenden Arzneimittel könne zwar als Kriterium eine

Hilfestellung bieten, primär sollte es sich aber um therapeutische Alternativen handeln, wofür die von Swissmedic genehmigte Indikationsstellung relevant sei. In begründeten Einzelfällen könne es sachgerecht sein, neben der gleichen Indikation in gewisser Hinsicht auch die ähnliche Wirkungsweise zu berücksichtigen, um den TQV mit möglichst ähnlichen Arzneimitteln durchzuführen. Entsprechend sei vorliegend bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_ neben der gleichen Indikation teilweise auch der Aspekt der ähnlichen Wirkungsweise berücksichtigt worden, indem Vergleichspräparate gewählt worden seien, die alle den Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ in derselben Konzentration aufwiesen. Was den umstrittenen Preisstichtag beim TQV anbelangt, hält die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung fest, dass die neuen Preise massgebend seien. Beim Vergleichspräparat D. \_\_\_\_\_ sei daher auf den ab 1. November 2014 geltenden Preis abzustellen. In Fällen, in denen absehbar sei, dass der neue, per 1. November verfügte Preis des Vergleichspräparates Gegenstand eines Beschwerdeverfahrens bilden werde, werde der aktuelle SL-Preis herangezogen. Ausserdem werde der Preis angepasst und der TQV nachträglich korrigiert, falls die Zulassungsinhaberin eines Vergleichspräparats eine Beschwerde einreiche.

## **E. 6.2**

Die Beschwerdeführerin verlangt, dass B. \_\_\_\_\_ ausschliesslich mit G. \_\_\_\_\_ zu vergleichen sei. Sie macht geltend, dass die Vorinstanz zu diesem Vorschlag keine Stellung genommen habe, weshalb das rechtliche Gehör verletzt sei. Mit Ausnahme des Co-Marketing Arzneimittels H. \_\_\_\_\_ gebe es in der IT-Gruppe (...) keine Arzneimittel mit der gleichen Indikation wie B. \_\_\_\_\_. Trotz kursorischer Ähnlichkeit der Indikationstexte bestünden wesentliche Unterschiede zwischen den für den TQV herangezogenen Arzneimitteln und B. \_\_\_\_\_. Das werde anhand der ATC-Klassierung deutlich. B. \_\_\_\_\_ sei das einzige Arzneimittel der IT-Gruppe (...) das den ATC-Code (...) aufweise. Die anderen für den TQV herangezogenen Arzneimittel richteten sich gemäss ATC-Code nicht gegen (...), sondern seien (...). Die von Art. 34 Abs. 2 KLV verlangte Gleichheit der Indikation als Voraussetzung der Vergleichbarkeit sei damit nicht gegeben, weshalb die Vergleichspräparate anhand der ähnlichen Wirkungsweise zu bestimmen seien. Hier weise nur G. \_\_\_\_\_ eine ähnliche Wirkungsweise auf, da sowohl bei G. \_\_\_\_\_ als auch bei B. \_\_\_\_\_ eine (...)-(ähnliche) Wirkstoffkomponente mit dem Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ kombiniert werde. Alle anderen berücksichtigten Arzneimittel enthielten keinen vergleichbaren Wirkstoff. Somit könne lediglich G. \_\_\_\_\_ aufgrund einer ähnlichen Wirkungsweise mit B. \_\_\_\_\_ verglichen werden. Der FAP von G. \_\_\_\_\_ liege 8 % höher als derjenige von B. \_\_\_\_\_, weshalb keine Preissenkung angezeigt sei. Replikweise führt die Beschwerdeführerin ergänzend aus, dass die Vorinstanz nicht einfach auf die Indikation gemäss Fachinformationstext abstellen dürfe, sondern die Arzneimittel näher betrachten müsse. Die von der Vorinstanz vorgeschlagenen therapeutischen Alternativen seien mit Ausnahme von G. \_\_\_\_\_ keine echten Alternativen. Es sei falsch, wenn die Vorinstanz Unterschiede in der IT-Klassierung bzw. der ATC-Codierung als unwesentlich abtue. Zwar seien diese Kriterien nicht allein entscheidend, sie seien aber geeignete sachliche Elemente zur Unterscheidung von Arzneimitteln. Dies insbesondere, da sich der Verordnungsgeber nicht zur konkreten Durchführung des TQV geäussert habe. Es entspreche der Praxis der Vorinstanz, IT-Klassen und/oder ATC-Codierungen grundsätzlich zu berücksichtigen. Die Verordnung erlaube es nicht, für einen TQV nur die «gleiche Indikation» oder die «ähnliche Wirkungsweise» heranzuziehen, wenn aus beiden Grundsatzkriterien Aussagen zur Vergleichbarkeit bzw. Nicht-Vergleichbarkeit möglich

seien. Die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung bei B. \_\_\_\_\_ habe demnach auch das Kriterium der «ähnlichen Wirkungsweise» zu untersuchen. Es dürfe nicht jedes C. \_\_\_\_\_-haltige Arzneimittel mit dem C. \_\_\_\_\_-haltigen B. \_\_\_\_\_ verglichen werden, sondern nur dasjenige Arzneimittel, das im Gesamten ähnlich wie B. \_\_\_\_\_ wirke. Zur Frage des Preisstichtags führt die Beschwerdeführerin aus, dass die Berücksichtigung nicht rechtskräftiger Preise für den TQV Art. 65d Abs. 1 und 2 KVV sowie Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV verletze.

#### **E. 7**

Bei B. \_\_\_\_\_ sowie bei den von der Vorinstanz für den TQV herangezogenen Vergleichspräparaten D. \_\_\_\_\_, E. \_\_\_\_\_, F. \_\_\_\_\_, G. \_\_\_\_\_ und H. \_\_\_\_\_ handelt es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie D (Abgabe nach Fachberatung; Art. 26 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 [VAM, SR 812.212.21]), die in der IT-Gruppe (...) der Spezialitätenliste eingeteilt sind. Zunächst erfolgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel:

#### **E. 7.1**

B. \_\_\_\_\_ ist im Sinne des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) laut der Fachinformation für die folgenden Indikationen zugelassen: (...) B. \_\_\_\_\_ (1 g [...]) enthält: (...).

#### **E. 7.2**

D. \_\_\_\_\_ ist heilmittelrechtlich für folgende Indikationen zugelassen: (...) D. \_\_\_\_\_ (1 g [...]) enthält: (...).

#### **E. 7.3**

Laut der Fachinformation ist E. \_\_\_\_\_ heilmittelrechtlich für die folgenden Indikationen zugelassen: (...) E. \_\_\_\_\_ (1 g [...]) enthält: (...).

#### **E. 7.4**

F. \_\_\_\_\_ ist im Sinne des Heilmittelrechts für die folgenden Indikationen zugelassen: (...) F. \_\_\_\_\_ (1 g [...]) enthält: (...).

#### **E. 7.5**

G. \_\_\_\_\_ ist laut Fachinformation für folgende Indikationen heilmittelrechtlich zugelassen: (...) G. \_\_\_\_\_ (1 g [...]) enthält: (...). Bei G. \_\_\_\_\_ unterscheidet sich die IT-Einteilung der Vorinstanz (...) von derjenigen der Swissmedic (...).

#### **E. 7.6**

Bei H. \_\_\_\_\_ handelt es sich um ein Co-Marketing-Arzneimittel von B. \_\_\_\_\_ (siehe Liste der Co-Marketing-Arzneimittel auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)). Es ist heilmittelrechtlich für folgende Indikationen zugelassen: (...) H. \_\_\_\_\_ (1 g) enthält: (...).

#### **E. 8**

Zu prüfen ist, ob der von der Vorinstanz durchgeführte TQV, insbesondere die Auswahl der Vergleichspräparate, den rechtlichen Anforderungen entspricht.

#### **E. 8.1**

Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die «indizierte Heilwirkung» mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV). Laut Art. 65b Abs. 2

KVV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter anderem aufgrund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche «gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise» festgelegt.

### **E. 8.2**

Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung findet mittels TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird 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 (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen).

### **E. 8.3**

Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV sehen keine Priorisierung eines der Auswahlkriterien («gleiche Indikation», «ähnliche Wirkungsweise») vor. Aus dieser Bestimmung kann zudem nicht abgeleitet werden, dass mit dem TQV entweder ausschliesslich Arzneimittel gleicher Indikation oder ausschliesslich Arzneimittel ähnlicher Wirkungsweise zu vergleichen sind. Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV schreiben auch keine primäre und ausschliessliche Berücksichtigung von Arzneimitteln gleicher Indikation vor. Der Vorinstanz steht hinsichtlich des anwendbaren Kriteriums sowie bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3). Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV ist entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht zu entnehmen, dass die Vorinstanz den TQV unter Anwendung beider Kriterien durchführen muss, wenn im konkreten Fall Arzneimittel mit gleicher Indikation und solche ähnlicher Wirkungsweise vorhanden sind. Es ist daher nicht unzulässig, dass die Vorinstanz Vergleichspräparate primär gleicher Indikation herangezogen hat (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3). Zu prüfen bleibt aber, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

### **E. 8.4**

Die vorliegend von der Vorinstanz für den TQV herangezogenen Arzneimittel D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ unterscheiden sich laut den Fachinformationen in Bezug auf die Indikationen nicht wesentlich von B.\_\_\_\_\_. Zwar verfügt nur das Co-Marketing Arzneimittel H.\_\_\_\_\_ über eine absolut identische Indikation wie B.\_\_\_\_\_, dessen drei Indikationen (...) werden jedoch auch von den anderen Vergleichspräparaten abgedeckt. Diese verfügen aber jeweils über zusätzliche Indikationen wie (...). Da somit sämtliche zugelassenen Indikationen von B.\_\_\_\_\_ dem TQV zugeführt werden und nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung für die Vergleichbarkeit nicht eine absolut identische Indikation gefordert wird (siehe E. 8.2 hiervor), ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz vorliegend bei allen fünf Vergleichspräparaten von «gleicher Indikation» in Sinn von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c

KLV ausgegangen ist.

### **E. 8.5**

Der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach sich aus der ATC-Klassifizierung ergebe, dass sich D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ nicht wie B.\_\_\_\_\_ gegen (...) Beschwerden richteten und somit nicht von «gleicher Indikation» im Sinn von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV ausgegangen werden könne, vermag nicht zu überzeugen. Die heilmittelrechtliche Zulassung nach Art. 9 HMG wird ausdrücklich für definierte Indikation(en) oder Anwendungsgebiete erteilt (vgl. Peter Mosimann/Markus Schott, in: Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, N 20 zu Art. 9). Den Zulassungen kann entnommen werden, dass die genannten Arzneimittel ausdrücklich auch bei (...) Beschwerden indiziert sind. Daraus wird deutlich, dass hier aus dem Umstand, dass D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ (ATC-Code: [...]) im ATC-Index nicht wie B.\_\_\_\_\_ (ATC-Code: [...]) unter den (...) Mitteln gegen (...), sondern unter den (...) klassifiziert sind, nicht geschlossen werden kann, sie seien nicht (auch) bei (...) Beschwerden indiziert und es liege keine «gleiche Indikation» im Sinn von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV vor. Die Vorinstanz legt in ihrer Vernehmlassung überdies überzeugend dar, dass gerade bei Kombinationspräparaten die ATC-Klassifikation nicht adäquat sei. In der aktuellen Spezialitätenliste wird im Übrigen auch G.\_\_\_\_\_ - abweichend von der Fachinformation - unter (...) mit dem ATC-Code (...) aufgeführt. B.\_\_\_\_\_ sowie sämtliche herangezogenen Vergleichspräparate sind in der Spezialitätenliste in der IT-Gruppe (...) eingeteilt. Die Frage, ob auch Arzneimittel mit unterschiedlicher IT-Einteilung vergleichbar sind, stellt sich hier damit nicht. Auf die unterschiedliche IT-Einteilung von G.\_\_\_\_\_ durch die Vorinstanz (...) und durch Swissmedic (...) ist nicht einzugehen, da die Vergleichbarkeit von G.\_\_\_\_\_ nicht in Frage gestellt wird. Es ist damit der Vorinstanz nichts vorzuwerfen, wenn sie im Rahmen des TQV auf die von Swissmedic zugelassenen Indikationen laut der Fachinformationen abstellt (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.7), zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 622 Rz. 701). Es ist darauf hinzuweisen, dass in der IT-Gruppe (...) mit K.\_\_\_\_\_, L.\_\_\_\_\_, M.\_\_\_\_\_ und N.\_\_\_\_\_ noch weitere Arzneimittel mit einer weitgehend gleichen Indikation wie B.\_\_\_\_\_ für einen Vergleich zur Verfügung stünden. Die Vorinstanz hat diese Arzneimittel - die alle tiefere Tagestherapiekosten aufweisen, als das von der Vorinstanz ermittelte TQV-Niveau - jedoch nicht in den TQV miteinbezogen, weil sie den Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ nicht oder nicht in der gleichen Menge wie B.\_\_\_\_\_ enthalten, was von der Beschwerdeführerin nicht kritisiert wird.

### **E. 8.6**

Hat die Vorinstanz damit einen TQV mit fünf Arzneimitteln gleicher Indikation durchgeführt, ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die Vergleichsgruppe nicht auf das Vergleichspräparat G.\_\_\_\_\_ beschränkt, welches laut der Beschwerdeführerin als einziges der Vergleichspräparate über einen (...) -ähnlichen Wirkstoff verfüge. Wie die Vorinstanz richtig festhält, ist für die Auswahl der Vergleichspräparate die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise entscheidend. Ausgangspunkt für den Vergleich hat somit nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. die Wirkungsweise zu

sein. Art und Menge des Wirkstoffes können für sich alleine nicht entscheidend sein (BGE 110 V 199 E. 3a). D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_ können daher nicht deshalb als Vergleichspräparate ausgeschlossen werden, weil sie über keinen (...) -ähnlichen Wirkstoff verfügen sollen. Im Übrigen verfügen laut den Fachinformationen neben G.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ auch D.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ und H.\_\_\_\_\_ über eine entzündungshemmende Wirkung. Massgebend ist, ob diese Arzneimittel in Bezug auf ihre Indikation vergleichbar sind, was wie bereits dargelegt wurde, zu bejahen ist. Ist der von der Vorinstanz durchgeführte TQV mit D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ als Vergleichspräparate mit gleicher Indikation nicht zu beanstanden ist, kann offengelassen werden, ob lediglich bei G.\_\_\_\_\_ von einer ähnlichen Wirkungsweise wie bei B.\_\_\_\_\_ auszugehen ist. Die in diesem Zusammenhang vorgebrachte Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs ist unbegründet, zumal die Vorinstanz gegenüber der Beschwerdeführerin in den Mitteilungen vom 12. Juli 2014 und vom 27. August 2014 wie auch in der angefochtenen Verfügung vom 24. September 2014 erläutert hat, weshalb sie den TQV neben G.\_\_\_\_\_ auch mit D.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_ und H.\_\_\_\_\_ durchgeföhrt hat.

#### **E. 8.7**

Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, dass nur auf einen rechtskräftig festgesetzten Preis des Vergleichspräparats abgestellt werden kann. Wie das Bundesverwaltungsgericht entschieden hat, ist jedoch davon auszugehen, dass bei im gleichen Überprüfungs-jahr erfolgenden Überprüfungen von verschiedenen Arzneimitteln, die beim TQV miteinander verglichen werden, für den TQV (grundsätzlich) auf den ab 1. November des Überprüfungs-jahres geltenden, noch nicht rechtskräftigen Preis des Vergleichspräparates abzustellen ist, ansonsten der Verordnungsgeber eine andere Anordnung getroffen hätte (Urteile des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 7 und C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5). Insofern verstösst die angefochtene Verfügung nicht gegen Bundesrecht, wenn für den TQV der Preis des Vergleichspräparats D.\_\_\_\_\_ vom 1. November 2014 abgestellt wird. Die Beschwerdeführerin bringt nichts vor, was ein Abweichen von dieser Rechtsprechung rechtfertigt.

#### **E. 8.8**

Aus dem Dargelegten folgt, dass der von der Vorinstanz durchgeführte TQV den Anforderungen von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV entspricht. Folglich ist die Beschwerde abzuweisen.

#### **E. 9.1**

Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier auf Fr. 4'000.- festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

#### **E. 9.2**

Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde

ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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