

# **BVGer C-6587/2012 vom 12. Januar 2016**

Bundesverwaltungsgericht, 2016-01-12, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-6587\\_2012](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6587_2012)

FR: TAF C-6587/2012 du 12 janvier 2016

IT: TAF C-6587/2012 del 12 gennaio 2016

## **Regeste**

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

### **E. 1.2**

Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG).

### **E. 1.3**

Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin 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. Auch der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- wurde rechtzeitig geleistet, weshalb auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten ist (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

### **E. 2**

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 4. Dezember 2012, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Ablauf des Patentschutzes der Publikumspreis (PP) der gesamten Gamme des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels G. \_\_\_\_\_ per 1. Januar 2013 um \_\_\_\_\_ % gesenkt wurde. Die Beschwerde richtet sich nicht gegen eine Preissenkung an sich, sondern gegen die Höhe der von der Vorinstanz verfügten Preisreduktion. Die Beschwerdeführerin ist gemäss dem in materieller Hinsicht gestellten Antrag explizit bereit, den Preis für die ganze Gamme um \_\_\_\_\_ % zu senken und beantragt eine solche Preisfestsetzung. Streitgegenstand, der sich

grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibeglehen bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist vorliegend damit die Höhe der Preisreduktion per 1. Januar 2013 für das Arzneimittel G.\_\_\_\_\_, soweit sie \_\_\_\_\_ % übersteigt.

### **E. 3.1**

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

### **E. 3.2**

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. 3.2.1**

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 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C\_676/2010 vom 11. Februar 2011; Benjamin Schindler, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

#### **E. 3.2.2**

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).

#### **E. 3.2.3**

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 (im Folgenden: SL-Handbuch, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/?lang=de>, zuletzt besucht am 12. Januar 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 René Rhinow/Heinrich Koller/Christina Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 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 Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber das Gericht nicht (vgl. BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

### **E. 3.3**

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 (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

### **E. 3.4**

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 im Zeitpunkt der Verfügung, also am 4. Dezember 2012 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 16. Juli 2012 geltenden Fassung (AS 2012 3745; BBl 2007 5037, 2010 7841) und die KVV sowie KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Mai 2012 geltenden Fassung (AS 2012 1767, AS 2012 1769 und Übergangsbestimmung Ziff. II [befristete Geltung bis 31. Dezember 2014 gemäss Ziff. III]). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in derjenigen Fassung zitiert, wie sie am 4. Dezember 2012 in Kraft stand.

### **E. 4.1**

In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird der Leistungsbereich in den Art. 24 - 31 KVG und in den beiden Verordnungen KVV und KLV umschrieben. Nach Art. 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 - 31 nach Massgabe der in den Art. 32 - 34 festgelegten Voraussetzungen. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert (Gebhard Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2010, S. 116). Zu diesen

von der OKP zu übernehmenden Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Zwingende Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP ist, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Erfordernisse der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gehören zu den grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen jeder Leistung (BGE 125 V 95 E. 2a). Diese allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen müssen einerseits bei der Aufnahme der Leistungen in den Leistungskatalog, andererseits aber auch bei der Behandlung im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung im Einzelfall gegeben sein (Eugster, a.a.O., S. 198). Im Einklang mit dieser Zielsetzung bestimmt Art. 43 Abs. 6 KVG, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten haben, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Konditionen erreicht wird. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse des Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2).

#### **E. 4.2**

Die nähere Bestimmung der Leistungen obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 sowie 70a und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt.

#### **E. 4.3**

Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der von der OKP zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel werden auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, welche das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG erstellt. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den Fabrikabgabepreis (FAP; vgl. SL-Handbuch Ziff. C.1.1.4 i.V.m. Art. 64 KVV).

##### **E. 4.3.1**

Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur

Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. Gebhard Eugster, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer/ Heinrich Koller/Georg Müller/Thierry Tanquerel/Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 2. Aufl. 2007 [nachfolgend: SBVR Eugster], Rz. 587, 591). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1 bis KVV). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1 ter und 1 quater KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen - in Bezug auf präzise medizinische Indikationen - wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 532 E. 3.3.1).

#### **E. 4.3.2**

In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.). Als Darreichungsform bezeichnet man hingegen die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird (z.B. Filmtablette, Gel, Sirup), auch "galenische Form eines Arzneimittels" genannt. Weiter ist festzuhalten, dass die Begriffe "Dosisstärke" und "Dosierung" nicht eindeutig definiert sind und auch von den Parteien (und dem Ordnungsgeber, z.B. in den Übergangsbestimmungen) nicht einheitlich verwendet werden. Vorliegend soll mit dem Begriff der "Dosisstärke" die Wirkstoffmenge bezeichnet werden, die mit einer Einheit einer galenischen Form (beispielsweise einer Tablette) 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, was vorliegend nicht Thema ist (vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 m.w.H.). Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.).

#### **E. 4.4**

Art. 32 Abs. 1 KVG postuliert als Voraussetzung für die Kostenübernahme unter anderem den Grundsatz der wirtschaftlichen Leistungserbringung. Die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung wird dabei periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG

überprüft sämtliche Arzneimittel, 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 bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung eines Originalpräparates, das ohne Limitierung in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde (Art. 66 Abs. 1 KVV), bei einem Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung (Art. 66a Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch statt (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 und Mitglieder > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Veröffentlichungen > Berichte 2013-2014, zuletzt besucht am 12. Januar 2016 [im Folgenden:] Gutachten Gächter/Meienberger).

## **E. 5**

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel G. \_\_\_\_\_ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate abrufbar unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 12. Januar 2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass G. \_\_\_\_\_ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Laut SL-Handbuch (Stand: 1. Januar 2012) geht das BAG in der Regel bei der Preisüberprüfung nach Patentablauf davon aus, dass ein Arzneimittel weiterhin wirksam und zweckmässig ist (Ziffer F.1.3). Zu überprüfen ist im Folgenden die von der Vorinstanz angeordnete Preisreduktion im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von G. \_\_\_\_\_ nach Ablauf des Patentschutzes.

### **E. 5.1**

Art. 65b KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung (AS 2009 4245) regelt im 4. Abschnitt "Spezialitätenliste" die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Allgemeinen. Danach gilt ein Arzneimittel 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 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). Die Kosten für die 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. 5.1.1**

Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV (in der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung; AS 2002 3013) 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. Zudem wird bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer

von höchstens 15 Jahren berücksichtigt; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen (Bst. d).

### **E. 5.1.2**

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit 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). Der TQV (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769). Demnach darf der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den FAP der Referenzländer nach Abs. 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der FAP wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 3). Der Auslandpreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. Thomas Gächter/Irene Vollenweider, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11, Ziff. II.2.a f.; Josef Hunkeler, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments - L' Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; Valérie Juneaud, Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la santé: aspects nouveaux - Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

### **E. 5.2**

In ständiger Rechtsprechung definiert das Bundesgericht ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet, wobei sich die Wirtschaftlichkeit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparats an sich beurteilt (BGE 127 V 275 E. 2a; vgl. auch C-5912/2013 E. 4.5.4). Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich

der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken. Wo es nur eine einzige (medikamentöse) Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 137 V 295 mit Hinweisen).

## **E. 6**

Die umstrittene Preisreduktion erfolgte im Rahmen einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf in Anwendung von Art. 65e KVV. Der Patentschutz für das Arzneimittel G.\_\_\_\_\_ lief nach unbestrittenen Angaben der Beschwerdeführerin am (...) 2012 aus. Bezüglich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf enthalten die KVV und die KLV folgende Bestimmungen:

### **E. 6.1**

Nach Art. 65e KVV überprüft das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt (Abs. 1). Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Abs. 2). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung (Abs. 3).

### **E. 6.2**

Nach Art. 37 KLV muss für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Art. 65e KVV die Zulassungsinhaberin dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Vergleichsländern nach Art. 35 Abs. 2 KLV und die Umsatzzahlen der letzten vier Jahre vor Patentablauf nach Art. 65c Abs. 2-4 KVV angeben. Die Durchschnittspreise der Vergleichsländer werden auf der Homepage des BAG publiziert. Die Prüfung nach Art. 37 KLV umfasst alle Packungsgrössen, Dosierungen und galenischen Formen des Originalpräparats (Art. 37d Abs. 1 KLV). Massgebend für den Zeitpunkt der Überprüfung ist das Datum der Aufnahme der ersten Packungsgrösse, Dosierung oder galenischen Form eines Originalpräparats in die Spezialitätenliste. Gemäss Abs. 4 der Übergangsbestimmungen zur KLV-Änderung vom 21. März 2012 (gültig vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014) ist unter anderem für die Überprüfung von Eingaben nach Art. 37 KLV, die von den Zulassungsinhaberinnen beim BAG zwischen dem 1. November 2011 und dem 31. Juli 2012 eingereicht werden, der durchschnittliche Wechselkurs massgebend, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde. Im vorliegenden Fall hat die Beschwerdeführerin das Gesuch am 21. Februar 2012 eingereicht, weshalb diese Übergangsbestimmung zur Anwendung kommt.

## **E. 7**

Die Beschwerdeführerin beanstandet in ihrer Beschwerde vom 19. Dezember 2012, dass eine einzig gestützt auf den APV angeordnete Preissenkung mangels ausreichender gesetzlicher Grundlage unzulässig sei (vgl. BVGer-act. 1 S. 35 Rz. 96 ff.). Daher ist als Erstes die Frage zu prüfen, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland ohne Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs verfügen durfte.

### **E. 7.1**

Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung festgehalten, dass der Schwerpunkt der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes auf der Wirtschaftlichkeit liege. Diese werde vor allem aufgrund des Auslandpreisvergleichs geprüft. In ihrer Vernehmlassung zum Gesuch um Erlass der provisorischen Massnahme vom 17. Januar 2013 (BVGer-act. 10) weist die Vorinstanz unter Bezugnahme auf Ziffer F.1.3 des SL-Handbuchs darauf hin, dass der TQV bei der Überprüfung bei Patentablauf nur in begründeten Fällen zur Anwendung gelange. Grund hierfür sei, dass die Preise von nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln nicht mit Preisen von patentgeschützten Arzneimitteln verglichen werden könnten. Auch könne kein Preisvergleich mit eventuell bereits gelisteten Generika erfolgen, da für diese andere Preisfestsetzungsbestimmungen gelten würden. Zudem sollten die in der Schweiz eher hohen Arzneimittelpreise möglichst an die Preise in den Referenzländern angepasst werden. Dementsprechend dürften sie den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (FAP) der Referenzländer grundsätzlich nicht überschreiten.

### **E. 7.2**

Wie das Bundesverwaltungsgericht im Grundsatzurteil C-5912/2013 entschieden hat, stellt eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter alleiniger Anwendung des Auslandpreisvergleichs keine rechtsgenügende Wirtschaftlichkeitsprüfung dar, wie sie von Art. 32 Abs. 1 KVG vorgeschrieben wird. Das BAG stützte sich im beurteilten Fall auf Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV (in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung), wonach bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt wird, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. Das Bundesverwaltungsgericht hat diese Verordnungsbestimmung als nicht gesetzeskonform qualifiziert (E. 8.3). Es hat festgehalten, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit im Prinzip sowohl für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen einheitlich zu definieren und zu prüfen sei. Es sei daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung bilde. Eine Prüfung, welche sich auf den Auslandpreisvergleich beschränke, obwohl ein TQV möglich wäre, 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 (E. 8.3.5). 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 (E. 8.3). 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. 9). Dieser Entscheid des

Bundesverwaltungsgerichts wurde vom Bundesgericht mit Urteil 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015 bestätigt.

### **E. 7.3**

Die Vorinstanz nimmt bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Patentablauf keinen TQV vor. Diese Auslegung von Art. 65e KVV kommt namentlich in Ziffer F.1.3 des SL-Handbuchs (Stand: 1. Januar 2012) zum Ausdruck, wonach bei der Überprüfung nach Patentablauf die Wirtschaftlichkeit vor allem anhand eines APV geprüft und nur in begründeten Fällen ein TQV mit vergleichbaren Arzneimitteln auf dem Schweizer Markt durchgeführt wird. Im Folgenden ist zu prüfen, ob diese Auslegung von Art. 65e KVV gesetzes- und verordnungskonform ist und mit dem vom Bundesgericht bestätigten Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 (vgl. Urteil des BGer 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015) vereinbar ist.

### **E. 7.4**

Der hier massgebende Art. 65e Abs. 1 KVV schreibt unter dem Titel «Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf» vor, dass nach Ablauf des Patentschutzes die Aufnahmebedingungen zu überprüfen sind. In Abs. 2 wird zudem festgehalten, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt werden. Darüber hinaus enthalten die KVV und die KLV keine gesonderte und explizite Umschreibung, wie die Prüfung der WZW-Kriterien und insbesondere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit anlässlich der Prüfung nach Patentablauf vorzunehmen ist. Einen Ausschluss oder eine Einschränkung der Anwendung des TQV im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Patentablauf sehen die Bestimmungen der KVV nicht vor. Auch der KLV ist keine einschränkende Regelung zu entnehmen, wobei hier offengelassen werden kann, ob eine solche überhaupt stufengerecht wäre. Insbesondere kann eine Einschränkung nicht aus Art. 37 KLV abgeleitet werden. Diese Bestimmung regelt die Einreichung der Umsatzzahlen in allen Vergleichsländern beim Überprüfungsverfahren nach Patentablauf. Mangels einer speziellen Regelung und angesichts des klaren Wortlauts von Art. 65e KVV ist hier die Wirtschaftlichkeit folglich anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten und in Art. 34 KLV konkretisierten Kriterien zu beurteilen (vgl. dazu auch Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.2 hinsichtlich einer Preissenkung nach Indikationserweiterung). Danach hat die Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Anwendung des APV und des TQV zu erfolgen.

### **E. 7.5**

Auch aus den Materialien zu Art. 65e KVV, welcher am 1. Oktober 2009 in Kraft getreten ist, ergeben sich keine Anhaltspunkte darauf, dass es die Absicht des Verordnungsgebers gewesen wäre, dass im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf der TQV gar nicht oder nur eingeschränkt zur Anwendung gelangt. Es finden sich im entsprechenden Kommentar des BAG keine Ausführungen im Zusammenhang mit der Anwendung des APV und des TQV. Es wurde nur festgehalten, dass trotz der neu eingeführten dreijährlichen periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen die Überprüfung nach Patentablauf beibehalten werden soll, weil für die Festsetzung der Generikapreise ein aktueller Wert des Originalpräparates wünschenswert sei (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 4). Weiter ergibt sich auch aus der Antwort des Bundesrats vom 4. Juli 2012 auf die Interpellation 12.3373 von Nationalrat Sebastian Frehner vom 3. Mai 2012 mit dem

Titel «Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung sowie der Krankenversicherungsverordnung per 1. Mai 2012», dass die Einschränkung des TQV nur im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erfolge. Bei den übrigen Preisüberprüfungen komme der TQV nach wie vor zur Anwendung. Zwar weist der Kommentar des BAG zur Revision der KVV im Jahr 2006, als erstmals eine eigene Bestimmung für die Überprüfung nach Patentablauf geschaffen wurde (Art. 65b KVV in der Fassung vom 10. Mai 2006; AS 2006 1121) darauf hin, dass bei der Preisüberprüfung nach Patentablauf nur ein APV durchzuführen sei (vgl. BAG-Kommentar vom April 2006 zur Änderung der KVV per Mai 2006, S. 4). Ebenso führte das BAG im Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Mai 2012 aus, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Ablauf des Patentschutzes nur der APV zur Anwendung komme (S. 3). Dem kann hier aber allein schon deshalb kein entscheidendes Gewicht beigemessen werden, da eine eingeschränkte Anwendung des TQV keinen Niederschlag in der Verordnung gefunden hat, jedenfalls nicht vor dem 1. Juni 2015, als der revidierte Art. 65e Abs. 2 KVV in Kraft getreten ist, welcher hier jedoch nicht anwendbar ist (vgl. dazu E. 3.4 hiervor).

#### **E. 7.6**

Nichts anderes lässt sich auch aus dem Sinn und Zweck der Überprüfung nach Patentablauf ableiten. Die Überprüfung nach Patentablauf stellte jahrelang die einzige Arzneimittel-Preiskorrektur nach Aufnahme in die SL dar, was heisst, dass die Schweizer Arzneimittel früher erstmals nach zehn bis fünfzehn Jahren überhaupt einer Preisüberprüfung unterzogen wurden (vgl. Giger/Saxer/Wildi/Fritz, Arzneimittelrecht, 2013, S. 131). Im Rahmen der Revision der KVV im Jahr 2006 hatte das BAG festgehalten, dass Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf ihres Patentschutzes überprüft werden müssten, damit die obligatorische Krankenpflegeversicherung durch früher erfolgende Preissenkungen entlastet werde (BAG-Kommentar vom April 2006 zur Änderung der KVV per Mai 2006, S. 4). Im Rahmen der Einführung der dreijährlichen periodischen Überprüfung im Jahr 2009 wurde an der Überprüfung nach Patentablauf festgehalten, weil für die Festsetzung der Generikapreise ein aktueller Wert des Originalpräparates wünschenswert sei, ohne jedoch Ausführungen zur Anwendung des TQV zu machen (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 4). Ausgehend vom übergeordneten Ziel gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen, ist der Zweck der Überprüfung nach Patentablauf also primär darin zu sehen, dass die Preise der entsprechenden Originalpräparate zur Entlastung der OKP möglichst rasch überprüft (und gesenkt) werden, da nach Ablauf des Patentschutzes die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert gelten und bei der Preisbestimmung nicht mehr zu berücksichtigen sind (Art. 65e Abs. 2 KVV; vgl. Gutachten Gächter/Meienberger, S. 34 Rz. 48). Andererseits dient die Preisbestimmung nach Patentablauf aber auch der Preisbestimmung von Generika nach Art. 65c KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika»). Diese Bestimmung kann aber nicht die Rechtsgrundlage für die Preisbildung bei Originalpräparaten nach Patentablauf bilden. Insgesamt ist damit nicht ersichtlich, dass Sinn und Zweck von Art. 65e KVV es gebieten, auf die Durchführung des TQV zu verzichten.

#### **E. 7.7**

Im Ergebnis kann der Auslegung der Vorinstanz von Art. 65e KVV nicht gefolgt werden. Für eine eingeschränkte Anwendung des TQV fehlt damit - im Gegensatz zur dreijährlichen Überprüfung - von vornherein eine entsprechende rechtliche Grundlage in der KVV oder auch der KLV. Die im SL-Handbuch kodifizierte Praxis der Vorinstanz, beim Patentablauf auf eine Durchführung des TQV zu verzichten, ist somit nicht durch eine entsprechende Gesetzes- oder Verordnungsgrundlage gedeckt. Verwaltungsverordnungen können aufgrund des Legalitätsprinzips keine vom höherrangigen Recht abweichenden Bestimmungen enthalten (BGE 123 II 16 E. 7; 121 II 473 E. 2b; 120 Ia 343 E. 2a; BVGE 2007/41 E. 7.4.2). Abgesehen vom Fall der (echten) Lücke dürfen sie nichts anderes vorsehen, als was sich aus dem Gesetz und der Rechtsprechung ergibt (Urteil des Bundesgerichts vom 15. Mai 2000, Archiv für Schweizerisches Abgaberecht [ASA] 70 589 E. 5a). Sie dürfen die gesetzlichen Vorschriften bloss konkretisieren (BGE 109 Ib 205 E. 2; 106 Ib 252 E. 1). Da vorliegend der KVV (nach Wortlaut und Auslegung) somit eine Antwort zur Frage nach einer allfälligen Einschränkung des TQV bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei Patentablauf entnommen werden kann, ist das Vorliegen einer (echten) Lücke zu verneinen (vgl. auch die beiden Urteile des BVGer vom 1. September 2015 C-3590/2012 E. 7.8 und C-6411/2012 E. 7.8). Diesbezüglich lässt sich somit eine allenfalls von der Verordnung abweichende Verwaltungsweisung (vgl. Wiederkehr/Richli, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Band I, 2012, S. 146 Rz. 460) oder eine analoge Anwendung von Art. 65d Abs. 1bis KVV, der laut dem vom Bundesgericht bestätigten Grundsatzurteil C-5912/2013 (vgl. Urteil des BGer 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015) indes ohnehin gesetzeswidrig ist, nicht rechtfertigen. Im Ergebnis basiert die hier umstrittene Preisreduktion infolge Weglassens des TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element respektive durch Absehen von einer vergleichenden Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel auf einer (gleichermaßen) unvollständigen Prüfung der Wirtschaftlichkeit, wie dies im Grundsatzurteil C-5912/2013 in Bezug auf die dreijährliche Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1bis KVV festgestellt wurde. Nicht weiter darauf einzugehen ist vor diesem Hintergrund und der Tatsache, dass die angefochtene Verfügung vom 4. Dezember 2012 datiert, ob die per 1. Juni 2015 in Kraft getretene Version von Art. 65e Abs. 2 KVV gesetzeskonform ist.

### **E. 7.8**

Weiter ist hier nicht zu beurteilen, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen sind. Soweit die Vorinstanz Schwierigkeiten beim Vergleich mit patentgeschützten Arzneimitteln und Generika geltend macht, ist darauf hinzuweisen, dass weder dem Gesetz noch den Vollzugsverordnungen zu entnehmen ist, dass ein TQV mit patentgeschützten Originalpräparaten und/oder mit Generika ausgeschlossen ist (vgl. auch Gutachten Gächter/Meienberger, S. 33 Rz. 46). Auch die Formulierung von Ziffer F.1.3 des SL-Handbuchs (Stand: 1. Januar 2012) weist nicht darauf hin, dass ein TQV nach Patentablauf per se nicht mehr möglich sein soll ([...] vor allem anhand eines APV geprüft und nur in begründeten Fällen ein TQV [...]). Unter diesen Umständen ist eine auf den Auslandspreisvergleich beschränkte Wirtschaftlichkeitsprüfung höchstens dann rechtmässig, wenn die Durchführung eines TQV im konkreten Fall nicht möglich ist (vgl. Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3). Aus der angefochtenen Verfügung und den vorinstanzlichen Akten ist nicht ersichtlich, dass sich die Vorinstanz im Rahmen der zur Beurteilung stehenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf mit der Frage des TQV beschäftigt hat, obwohl Konkurrenzprodukte auf dem Markt sind. Der entscheidungswesentliche

Sachverhalt wurde diesbezüglich nicht abgeklärt, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Sache ist demnach unter Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen.

## **E. 8**

Auch wenn die umstrittene Preisreduktion aufgrund des unvollständig abgeklärten Sachverhalts im Zusammenhang mit dem therapeutischen Quervergleich aufzuheben ist, drängt sich vorliegend überdies eine Prüfung der von der Beschwerdeführerin gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV erhobenen Einwendungen auf.

### **E. 8.1**

Dazu ist vorab festzuhalten, wie die Vorinstanz zu Recht ausführt, dass die Abstützung auf den Auslandpreisvergleich mittels Wechselkursen seit Jahren gängige Praxis ist und es zudem in der Natur der Sache liegt, dass diese gewissen Schwankungen unterworfen sind. Immerhin wird den Schwankungen dahingehend Rechnung getragen, indem auf einen Durchschnitt von zwölf Monaten abgestellt wird (vgl. Art. 35 Abs. 3 KLV). Im Weiteren wird für die Durchführung eines APV auf einen Länderkorb mit Referenzländern, welche über vergleichbare wirtschaftliche Strukturen verfügen, abgestellt (vgl. Art. 35 Abs. 2 KLV). Der Vorinstanz ist ausserdem darin beizupflichten, dass die Berechnung der Kaufkraftparitäten entscheidend von der gewählten Methode und der Untersuchungsperiode abhängt (vgl. insbesondere die Ausführungen in BVGer-act. 30 S. 17 ff. sowie 38 S. 9). Die diesbezüglichen Rügen der Beschwerdeführerin gehen somit ins Leere.

### **E. 8.2**

Im Zusammenhang mit dem APV rügt die Beschwerdeführerin überdies, dass die Vorinstanz gegen Art. 65b Abs. 2 KVV, Art. 34 Abs. 2 und Art. 35 Abs. 1 KLV sowie gegen Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs verstosse, wenn sie beim APV auch das Arzneimittel D.\_\_\_\_\_ der Y.\_\_\_\_\_ berücksichtige. Für den Einbezug des Arzneimittels in den APV sei zum einen erforderlich, dass es sich um das gleiche Arzneimittel handle. Dies sei vorliegend nicht der Fall, da G.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ unterschiedliche Arzneimittel mit unterschiedlichen Indikationen und Herstellern seien. Zum anderen sei erforderlich, dass die Zulassungsinhaberin die Preisgestaltung in den Referenzländern überhaupt beeinflussen könne. Nicht ohne Grund sprächen die rechtlichen Grundlagen von der Preisgestaltung im Ausland oder vom Erfordernis, dass die von der Zulassungsinhaberin einzureichenden FAP von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung zu bestätigen seien. Im vorliegenden Fall sei die Beschwerdeführerin lediglich Lizenznehmerin der Y.\_\_\_\_\_ und habe daher keinerlei Einfluss auf deren Preisgestaltung für D.\_\_\_\_\_ in Grossbritannien. Selbst wenn Art. 34 und Art. 35 KLV einen Vergleich mit anderen Arzneimitteln nicht ausschliessen würden, müsste sich eine solche Regel am Verhältnismässigkeitsprinzip orientieren. Demnach könnten höchstens dann andere Präparate beigezogen werden, wenn ein repräsentativer APV mit demselben Präparat nicht möglich sei (vgl. BVGer-act. 1 S. 20 ff., 24 S. 5 ff., 34 S. 5 ff. und 43 S. 4 ff.).

### **E. 8.3**

Dagegen wendet die Vorinstanz im Wesentlichen ein, Art. 34 Abs. 2 Bst. a und Art. 35 KLV würden lediglich vorsehen, dass mit gleichen Arzneimitteln in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werde. Es werde nicht vorausgesetzt, dass das Arzneimittel in den Referenzländern mit der identischen

Bezeichnung und vom identischen Unternehmen vertrieben werde. Sobald ein gleiches Arzneimittel oder ein unter anderem Namen vertriebenes Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und gleicher Indikation in einem Referenzland vorhanden sei, erfolge ein Vergleich des Schweizer FAP mit demjenigen im Ausland. G. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ bzw. C. \_\_\_\_\_ würden sich dabei entsprechen. Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs schliesse nicht aus, dass in Fällen, in welchen die Schweizer Zulassungsinhaberin keine Auslandsvertretung habe, mit anderen das entsprechende Medikament vertreibenden Zulassungsinhaberinnen zu vergleichen sei. Dass die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf die Preisbildung des Arzneimittels in den Referenzländern habe, schliesse den APV nicht aus. Insbesondere entspreche es der Logik, dass aufgrund der vertraglich engen Beziehung die Lizenzgeberin und die Lizenznehmerin gleich behandelt würden. Sofern, wie vorliegend möglich, sei der APV immer mit sämtlichen Referenzländern durchzuführen (vgl. BVGer-act. 20 S. 7 ff., 30 S. 4 ff. sowie 38 S. 3. ff.).

#### **E. 8.4**

Gestützt auf Art. 70a Bst. c KVV ist das Departement ermächtigt, zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf nähere Vorschriften zu erlassen. Von dieser Befugnis hat der Ordnungsgeber insofern Gebrauch gemacht, als dass er mit Art. 37 und 37d zwei Vollzugs- beziehungsweise Ausführungsbestimmungen erlassen hat (zu deren Inhalt vgl. E. 6.2 hiervor). Wie bereits dargelegt, enthalten die KVV und die KLV darüber hinaus keine gesonderte und explizite Umschreibung, wie die Prüfung der WZW-Kriterien und insbesondere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit anlässlich der Prüfung nach Patentablauf vorzunehmen ist. Daher ist die Wirtschaftlichkeit anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten und in Art. 34 KLV konkretisierten Kriterien zu beurteilen (vgl. E. 7.4 hiervor), wobei das SL-Handbuch als Auslegungshilfe herangezogen werden kann (vgl. E. 3.2.3 hiervor). Das SL-Handbuch enthält in Ziffer C.3 nähere Ausführungen zum Auslandspreisvergleich gemäss Art. 35 KLV. Dessen Durchführung wird insbesondere in Ziffer C.3.5 näher ausgeführt. Deren Wortlaut lautet wie folgt: "Verglichen wird grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin, auch wenn das Arzneimittel im Ausland unter einer anderen Bezeichnung im Handel ist. Als dasselbe Unternehmen gilt auch ein Unternehmen, das für das betreffende Arzneimittel als Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder den Verkauf der Vertriebsrechte) zuständig ist. Verweigert der Partner die Preisangabe, ist dies schriftlich zu belegen. Ist in den Vergleichsländern kein gleiches Arzneimittel im Handel, kann mit ausländischen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff verglichen werden."

#### **E. 8.4.1**

Zunächst ist festzuhalten, dass C. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ dasselbe Arzneimittel sind. Dieses Arzneimittel wird von der Y. \_\_\_\_\_ in verschiedenen europäischen Ländern unter den erwähnten Markennamen vertrieben. So wird dieses Präparat nicht nur in der Schweiz unter der Bezeichnung C. \_\_\_\_\_ vertrieben, sondern unter anderem auch in den Referenzländern \_\_\_\_\_ und \_\_\_\_\_. In Grossbritannien ist es hingegen unter der Bezeichnung D. \_\_\_\_\_ erhältlich (vgl. Beilage 1 S. 2 am Ende zu BVGer-act. 38). Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, dass es sich bei G. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ um unterschiedliche Arzneimittel handeln soll, kann ihr nicht gefolgt werden. Die Vorinstanz weist einlässlich nach, dass es sich bei beiden Produkten um das gleiche Arzneimittel handelt. Sie enthalten beide nicht nur denselben Wirkstoff (Z. \_\_\_\_\_), sondern sind auch -

mit Ausnahme des Farbstoffes - hinsichtlich der Hilfsstoffzusammensetzung gleich, wobei offen gelassen werden kann, ob Letzteres überhaupt für den Einbezug in den APV erforderlich ist (vgl. insbesondere die Beilagen 1-3 zu BVGer-act. 38). Gemäss den elektronisch verfügbaren Fachinformationen unterscheiden sich G.\_\_\_\_\_ und C.\_\_\_\_\_ bzw. D.\_\_\_\_\_ auch hinsichtlich der Bioverfügbarkeit nicht (vgl. jeweils unter der Rubrik "Pharmakokinetik": für G.\_\_\_\_\_ <https://compendium.ch/>\_\_\_\_\_ ; für C.\_\_\_\_\_ <https://compendium.ch/>\_\_\_\_\_ und für D.\_\_\_\_\_ in Grossbritannien <https://www.medicines.org.uk/>\_\_\_\_\_, jeweils zuletzt besucht am 12. Januar 2016). Kommt hinzu, dass zwischen X.\_\_\_\_\_ und Y.\_\_\_\_\_ unbestritten ein Lizenzverhältnis besteht und die Beschwerdeführerin unter anderem auch von der Lizenzgeberin selbst mit dem Wirkstoff Z.\_\_\_\_\_ beliefert wird (vgl. BVGer-act. 1 S. 25 Rz. 64 sowie BAG-act. 9). Es ist nicht entscheidend, dass D.\_\_\_\_\_ bzw. C.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ von verschiedenen Unternehmen hergestellt werden. Käme den Argumenten hinsichtlich des Produktionsstandorts sowie der Herstellung des Präparats durch eine Drittfirma Bedeutung zu, müssten beim APV auch sämtliche Arzneimittel ein und derselben Zulassungsinhaberin ausser Betracht fallen, wenn sie die Produktion eines Präparats auf verschiedene Länder verteilt und/oder allenfalls auch an Drittunternehmen ausgelagert hat.

#### **E. 8.4.2**

Überdies sind G.\_\_\_\_\_ und C.\_\_\_\_\_ in der Schweiz für die exakt gleichen Indikationen zugelassen (vgl. Beilagen 1 und 2 zu BVGer-act. 30). Zwar ist unbestritten, dass D.\_\_\_\_\_ in Grossbritannien nicht über die exakt gleiche Indikationszulassung verfügt wie C.\_\_\_\_\_ bzw. G.\_\_\_\_\_ in der Schweiz. Die Vorinstanz weist allerdings zu Recht darauf hin, dass die zu vergleichenden Arzneimittel nicht über identische Indikationen verfügen müssen. Ansonsten bestünde für die Zulassungsinhaberinnen der Anreiz, mit hinsichtlich der Indikation abweichenden Zulassungsgesuchen in den jeweiligen Referenzländern den APV geradezu zu vereiteln. Der Indikation kommt dann entscheidende Bedeutung zu, wenn ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in einem Referenzland in einem gänzlich anderen Anwendungsgebiet, also zu einem anderen medizinischen Behandlungszweck zugelassen wäre. Dies ist vorliegend nicht der Fall. D.\_\_\_\_\_ ist in Grossbritannien gemäss Beipackzettel zur Behandlung einerseits von \_\_\_\_\_ bei \_\_\_\_\_, andererseits von \_\_\_\_\_ bei \_\_\_\_\_ und - entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin - bei \_\_\_\_\_ zugelassen (vgl. Ziff. 1 der Beilage 1 zu BVGer-act. 38). Hinsichtlich der Indikationszulassung bestehen zwischen D.\_\_\_\_\_ und G.\_\_\_\_\_ (bzw. C.\_\_\_\_\_) demnach nur geringfügige Unterschiede, die nicht genügen, um G.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ (bzw. C.\_\_\_\_\_) als unterschiedliche Arzneimittel anzusehen.

#### **E. 8.4.3**

Auch aus dem Umstand, dass G.\_\_\_\_\_ und C.\_\_\_\_\_ von Y.\_\_\_\_\_ jeweils über eine eigene NCE-Registrierung beim Institut verfügen, kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten. Denn eine Co-Marketing-Zulassung für G.\_\_\_\_\_ war zum Zeitpunkt des Gesuchs um Zulassung von G.\_\_\_\_\_ im Jahre 1997 nicht möglich, da damals auch die Lizenzgeberin nicht über eine Zulassung für ihr Präparat verfügte. Dies wird durch das gleiche Erstzulassungsdatum (...) der beiden Präparate G.\_\_\_\_\_ und C.\_\_\_\_\_ belegt (vgl. Liste der zugelassenen Präparate, a.a.O. [E. 5 hiervor]). Für eine Co-Marketing-Zulassung braucht es jedoch gemäss Art. 34 der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von

Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) ein bereits zugelassenes Basispräparat. Daher erstaunt es nicht, dass das Institut sowohl für G.\_\_\_\_\_ als auch für C.\_\_\_\_\_ eine eigene Registrierung für neue aktive Substanzen (NCE) verlangt hat. Nach dem Dargelegten handelt es sich bei G.\_\_\_\_\_ und C.\_\_\_\_\_ (bzw. D.\_\_\_\_\_) um das gleiche Arzneimittel.

### **E. 8.5**

Daher ist im Weiteren die Frage zu klären, ob ein Einbezug in den APV ausgeschlossen ist, wenn das zu vergleichende Arzneimittel im Referenzland von der Lizenzgeberin selbst vertrieben wird.

#### **E. 8.5.1**

Wenn in Ziff. C.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 Zulassungsinhaberinnen regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind. Der Ordnungsgeber hat demnach die häufige Konstellation im Auge, wonach das entsprechende Arzneimittel im Ausland durch dasselbe Unternehmen, eine Tochtergesellschaft oder eine Lizenznehmerin vertrieben wird. Dass in Fällen, in welchen die Zulassungsinhaberin in der Schweiz lediglich eine Lizenznehmerin ist und das Arzneimittel im Ausland von der Lizenzgeberin selbst oder von einer dritten unabhängigen Lizenznehmerin vertrieben wird, 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. 65b Abs. 2 KVV sowie Art. 34 Abs. 2 und Art. 35 Abs. 1 KLV herleitet, beruht ihre Interpretation auf einer zu engen, rein grammatikalischen Auslegung der Norm. Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der Ordnungsbestimmung 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 Schweizer Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die Schweizer Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen starke Preissenkungen verhindert (vgl. dazu Gutachten Gächter/Meienberger, S. 70, Rz. 159 f.).

#### **E. 8.5.2**

Ein APV ist demnach auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel im Ausland nicht von der Schweizer Zulassungsinhaberin (oder einer Tochtergesellschaft bzw. einer Rechtsnachfolgerin), sondern von der Lizenzgeberin selbst oder von einer dritten Lizenznehmerin vertrieben wird. Dass das SL-Handbuch die Lizenzgeberin nicht explizit aufführt, steht dem nicht entgegen, weist doch die Vorinstanz zu Recht darauf hin, dass es sich bei Ziff. C.3.5 um eine beispielhafte Aufzählung handelt, die auf den Regelfall Bezug nimmt, wonach die Zulassungsinhaber regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind. Demnach kann der entsprechenden Argumentation der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden, zumal ein APV insbesondere bei Arzneimitteln, die in der Schweiz von einer Lizenznehmerin und in den Referenzländern von dritten vollkommen unabhängigen Unternehmen vertrieben werden, in vielen Fällen nicht mehr

möglich wäre. Wenn ein in der Schweiz von einer Lizenznehmerin vertriebenes Arzneimittel in den Referenzländern jeweils von der Lizenzgeberin selbst vertrieben würde, träte sogar der Extremfall ein, dass ein APV gänzlich ausgeschlossen wäre. Dies kann nicht im Sinne der entsprechenden Regelung sein. Nach dem Dargelegten steht der Vertrieb im Ausland durch die Lizenzgeberin selbst oder durch eine andere Lizenznehmerin dem Einbezug des entsprechenden Arzneimittels in den APV nicht entgegen (in diesem Sinn auch Art. 34a Abs. 2 KLV in der ab 1. Juni 2015 geltenden Fassung; AS 2015 1359 S. 1361). Die Vorinstanz hat sich demnach bei der Durchführung des Auslandpreisvergleiches an den rechtlichen Rahmen gehalten. Insofern ist der Einbezug des Preises von D. \_\_\_\_\_ in Grossbritannien auch nicht unverhältnismässig, da ein APV mit sämtlichen Referenzländern durchzuführen ist, wenn - wie vorliegend - in allen Ländern ein gleiches Arzneimittel zugelassen ist.

#### **E. 8.6**

Bleibt noch zur Frage der Gewährung der Toleranzmarge bei der Überprüfung nach Patentablauf darauf hinzuweisen, dass sich das Bundesverwaltungsgericht dazu in zwei jüngeren Entscheiden geäußert hat. Es hat festgestellt, dass gemäss den Bestimmungen der KVV und KLV in diesen Fällen kein Anspruch auf die Gewährung der Toleranzmarge besteht. Im Weiteren hat es auch erkannt, dass es sachliche Gründe gibt, die es rechtfertigen, Arzneimittel bei der Überprüfung nach Patentablauf hinsichtlich der Toleranzmarge anders zu behandeln als Arzneimittel, die der ordentlichen periodischen Überprüfung alle drei Jahre unterliegen (vgl. beide Urteile des BVGer vom 1. September 2015 C-3590/2012 E. 8 und 9 sowie C-6411/2012 E. 8 und 9).

#### **E. 9**

Aufgrund des Dargelegten ist nicht mehr zu prüfen, ob die Verfügung vom 4. Dezember 2012 gegen die Wirtschaftsfreiheit verstösst. Sie ist bereits wegen des fehlenden TQV aufzuheben und die Sache zur erneuten Überprüfung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen.

#### **E. 10**

Zusammenfassend ergibt sich, dass die im SL-Handbuch kodifizierte Praxis der Vorinstanz, beim Patentablauf auf eine Durchführung des TQV zu verzichten, nicht durch eine entsprechende Gesetzes- oder Verordnungsgrundlage gedeckt ist. Da der entscheidewesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, kann die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 4. Dezember 2012 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Dabei ist auch zu beachten, dass der von der Vorinstanz vorliegend vorgenommene APV sich an den rechtlichen Rahmen hält, sind doch G. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ die gleichen Arzneimittel und ist nicht entscheidend, dass die Schweizer Zulassungsinhaberin Einfluss auf die Preisbildung im Ausland hat. Insbesondere steht der Umstand, dass das Arzneimittel im Referenzland von der Lizenzgeberin vertrieben wird, dem Einbezug in den APV nicht entgegen.

#### **E. 11**

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

##### **E. 11.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.- festzusetzen.

#### **E. 11.2**

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

#### **E. 11.3**

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). Die Entschädigung wird der Körperschaft oder autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

#### **E. 11.4**

Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 40-seitigen Beschwerdeschrift, der 40-seitigen Replik, der 22-seitigen Triplik sowie der 11-seitigen Quintuplik zu berücksichtigen. Auffallend ist, dass in der Replik, Triplik und Quintuplik in materieller Hinsicht viele Wiederholungen enthalten sind. Dies ist bei der Festlegung der Parteientschädigung zu berücksichtigen, zumal dem Rechtsvertreter der massgebliche Sachverhalt und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits aus dem vorinstanzlichen Verfahren bekannt gewesen sein musste (vgl. Beschwerdebeilage 8). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs und nach Massgabe des Obsiegens (Durchdringen insofern als eine einzig gestützt auf den APV angeordnete Preissenkung vorliegend unzulässig ist, nicht jedoch mit den gegen die konkrete Durchführung des APV vorgebrachten Rügen), des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint die Festsetzung einer Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 8'000.- (inkl. Auslagen und

Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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