



## Urteil vom 15. April 2021

---

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),  
Richter Christoph Rohrer,  
Richterin Caroline Gehring,  
Richterin Michela Bürki Moreni,  
Richter David Weiss,  
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

---

Parteien

**A.** \_\_\_\_\_,  
vertreten durch Dr. Frank Scherrer, Rechtsanwalt, und  
Dr. Marcel Boller, Rechtsanwalt, Wenger & Vieli AG,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,  
Verfügung vom 7. Dezember 2018 (B. \_\_\_\_\_).

**Sachverhalt:****A.**

Die A. \_\_\_\_\_ (nachfolgend: Beschwerdeführerin oder Zulassungsinhaberin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. \_\_\_\_\_ ([...]150 mg 100 Stk, [...] 150 mg 30 Stk und [...] 50 mg 30 Stk, Zulassungs-Nr. [...]), das seit [Datum] ([...] 150 mg 30 Stk und 100 Stk) respektive [Datum] ([...] 50 mg 30 Stk) als Originalpräparat auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. Das Arzneimittel ist gemäss Fachinformation für folgende Indikationen zugelassen: [...] (vgl. [https://www.compendium.ch/product/\[...\]](https://www.compendium.ch/product/[...])).

**B.**

**B.a** Mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 hat das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre informiert. Die Zulassungsinhaberin hatte Gelegenheit bis am 15. Februar 2018 in der vom BAG zur Durchführung der Überprüfung zur Verfügung gestellten Internet-Applikation Angaben zum Beleg der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu erfassen und den von ihr ermittelten therapeutischen Quervergleich (TQV) mit den für den Vergleich verwendeten Grundlagen sowie den am 1. Januar 2018 gültigen Auslandpreisvergleich (APV) einzutragen (vgl. BVGeract. 1 Beilage 1).

**B.b** Die Zulassungsinhaberin beantragte, B. \_\_\_\_\_ neu gemäss der Indikation zu limitieren: «[...]». Die Indikation «[...]» soll nicht mehr von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden. Das BAG erklärte sich einverstanden, B. \_\_\_\_\_ neu auf die Indikation «[...]» zu limitieren. Die Limitation wurde wie folgt festgelegt: «[...]».

**B.c** Das BAG hat einen TQV und einen APV durchgeführt und der Zulassungsinhaberin zur Wahrung des rechtlichen Gehörs letztmals am 31. Oktober 2018 in der Internet-Applikation Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Mit Eingabe vom 16. November 2018 hat die Zulassungsinhaberin mitgeteilt, dass sie mit der vorgesehenen Preissenkung nicht einverstanden sei.

**B.d** Mit Verfügung vom 7. Dezember 2018 setzte die Vorinstanz den Publikumspreis – in Anwendung eines APV und eines TQV – per 1. Februar 2019 wie folgt fest: B. \_\_\_\_\_ 150 mg 100 Stk neu Fr. [...] (bisher:

Fr. [...]), B. \_\_\_\_\_ 150 mg 30 Stk neu Fr. [...] (bisher: Fr. [...]) und B. \_\_\_\_\_ 50 mg 30 Stk neu Fr. [...] (bisher: Fr. [...]).

### **C.**

**C.a** Gegen die Verfügung vom 7. Dezember 2018 erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Frank Scherrer und Dr. Marcel Boller, mit Eingabe vom 25. Januar 2019 (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte die Aufhebung der angefochtenen Verfügung und den Verzicht auf eine Preissenkung. Zur Begründung führte sie aus, mit der angefochtenen Verfügung verletze die Vorinstanz ihre Begründungspflicht und die Regeln zur Ermittlung des Sachverhalts. Der von der Vorinstanz vorgenommene APV stehe im Widerspruch zum SL-Handbuch und stütze sich auf das Preisniveau von Parallelimporten nach Deutschland. Dieses Preisniveau sei offensichtlich verzerrt; es gebe andere Präparate in Deutschland, welche für einen APV herangezogen werden könnten und müssten.

**C.b** Der mit Zwischenverfügung vom 1. Februar 2019 (BVGer-act. 3) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- ist am 7. März 2019 bei der Gerichtskasse eingegangen (vgl. BVGer-act. 5).

**C.c** Mit Vernehmlassung vom 5. Juni 2019 (BVGer-act. 11) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie aus, entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin sei der APV rechtskonform durchgeführt worden, er verletze weder das KVG (SR 832.10) noch die Verfassung und sei nicht zu beanstanden.

**C.d** Mit Replik vom 12. September 2019 (BVGer-act. 15) hielt die Beschwerdeführerin an ihrem beschwerdeweise gestellten Antrag fest.

**C.e** Mit Eingabe vom 18. Oktober 2019 (BVGer-act. 17) verzichtete die Vorinstanz auf weitere Ausführungen und verwies auf die Darlegungen in der angefochtenen Verfügung und ihre Vernehmlassung.

**C.f** Auf die weiteren Ausführungen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

## **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

### **1.**

**1.1** Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 25. Januar 2019 gegen die als Verfügung zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 7. Dezember 2018 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 (vgl. Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

**1.2** Anfechtungsobjekt des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 7. Dezember 2018, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ 150 mg 100 Stk von bisher Fr. [...] auf Fr. [...], B.\_\_\_\_\_ 150 mg 30 Stk von bisher Fr. [...] auf Fr. [...] und B.\_\_\_\_\_ 50 mg 30 Stk von bisher Fr. [...] auf Fr. [...] gesenkt worden ist. Nicht streitig sind im vorliegenden Beschwerdeverfahren die Notwendigkeit und konkrete Durchführung des TQV mit dem vom BAG ermittelten Senkungssatz. Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet demgegenüber die Frage, ob die Vorinstanz den APV korrekt durchgeführt und die Preise zu Recht im obgenannten Umfang gesenkt hat (vgl. Beschwerdeschrift Rz. 8 und 60).

**1.3** Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

**1.3.1** 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).

**1.3.2** 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 (SL) 2017 ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 9. September 2020, nachfolgend: SL-Handbuch) 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 Bundesverwaltungsgerichts [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).

**1.4** 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). Im Rahmen seiner Kognition kann es 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. Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C\_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2, BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

**1.5** In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 7. Dezember 2018 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung, die KVV (SR 832.102) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31) in der seit 1. Oktober 2018 geltenden Fassung.

## **2.**

Nachfolgend ist vorab zu prüfen, ob die Vorinstanz den Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör – wie von dieser in Bezug auf die Begründung des APV gerügt – verletzt hat.

**2.1** Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV; vgl. auch Art. 26 ff. VwVG). Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht der Verfahrensbeteiligten beim Erlass von Verfügungen dar, die ihre Rechtsstellung betreffen. Dazu gehört insbesondere das Recht der Betroffenen, sich vor Erlass eines in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 127 I 54 E. 2b, 127 III 576 E. 2c, 126 V 130 E. 2a; SVR 2008 UV Nr. 1 S. 2 E. 3.2 mit Hinweis).

**2.1.1** Aus dem Recht auf rechtliches Gehör ergibt sich das Recht bzw. die Pflicht, dass die verfügende Behörde von den Äusserungen der Parteien Kenntnis nimmt, sich damit auseinandersetzt (Art. 32 VwVG) und ihre Verfügung begründet (Art. 35 Abs. 1 VwVG). Der Anspruch auf Berücksichtigung gebietet, dass die Behörde die rechtserheblichen Vorbringen der Betroffenen auch tatsächlich hört, sorgfältig und ernsthaft prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt. Ob im konkreten Fall die Äusserung einer Partei zur Kenntnis genommen worden ist, lässt sich regelmässig nur anhand der Verfügungsbegründung beurteilen, weshalb sich eine allfällige Missachtung von Art. 32 VwVG häufig in einer Verletzung der Begrün-

dungspflicht gemäss Art. 35 VwVG äussert (BERNHARD WALDMANN/JÜRIG BICKEL, in: Praxiskommentar VwVG, Art. 32 Rz. 18 und 21).

**2.1.2** Welchen Anforderungen eine Begründung im Einzelnen zu genügen hat, hält Art. 35 VwVG nicht fest. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichts muss die Begründung jedoch zumindest so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (vgl. BGE 136 I 184 E. 2.2.1; Urteile des BVGer A-1232/2017 vom 31. Januar 2018 E. 2.6 und A-4026/2016 vom 7. März 2017 E. 3.1 m.w.H.; MICHELE ALBERTINI, Der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör im Verwaltungsverfahren des modernen Staates, 2000, S. 403 f.). Die verfügende Behörde muss sich jedoch nicht ausdrücklich mit jeder tatbestandlichen Behauptung und jedem rechtlichen Einwand auseinandersetzen. Vielmehr kann sie sich auf die für ihren Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken und in der Begründung bloss diejenigen Argumente aufführen, die ihrem Entscheid tatsächlich zugrunde liegen. Die Begründung braucht zudem nicht in der Verfügung selbst enthalten zu sein; insbesondere kann sie sich aus einer separaten schriftlichen Mitteilung ergeben (vgl. BGE 141 III 28 E. 3.2.4, 138 I 232 E. 5.1, 113 II 204 E. 2; Urteile des BVGer A-5488/2016 vom 9. Dezember 2016 E. 7.1.2 und A-6625/2014 vom 19. Mai 2016 E. 5.2.1, je m.w.H.).

**2.1.3** Eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs kann als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Rechtsmittelinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt als auch die Rechtslage frei prüfen kann. Unter dieser Voraussetzung ist darüber hinaus – im Sinne einer Heilung des Mangels – selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des Anspruches auf rechtliches Gehör von einer Rückweisung der Sache an die Vorinstanz abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (statt vieler BGE 137 I 195 E. 2.3.2, 133 I 201 E. 2.2; Urteile des BVGer A-714/2018 vom 23. Januar 2019 E. 3.2, A-4061/2016 vom 3. Mai 2017 E. 2.2 und A-1695/2015 vom 27. April 2016 E. 2.2.2).

Bei Verstössen gegen die Begründungspflicht kann der Mangel behoben werden, wenn die Rechtsmittelbehörde eine hinreichende Begründung abgibt oder wenn die Vorinstanz anlässlich der Anfechtung ihres Entscheides eine genügende Begründung nachschiebt, etwa in der Vernehmlassung (vgl. BGE 126 V 130 E. 2b mit Hinweisen; Urteile des BGer 1C\_300/2015 vom 14. März 2016 E. 4.1 und 2C\_762/2011 vom 15. Juni 2012 E. 4.1; Urteile des BVGer A-1747/2015 vom 10. November 2015 E. 3.4.6 und A-821/2013 vom 2. September 2013 E. 3.2.3 f.; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 3.114).

## 2.2

**2.2.1** Die Vorinstanz erläuterte in der angefochtenen Verfügung zunächst die einschlägigen Rechtsgrundlagen und fasste den Sachverhalt in Bezug auf die Eingaben der Beschwerdeführerin in der Internet-Applikation zusammen. In Bezug auf die Wirtschaftlichkeit führte die Vorinstanz unter dem Titel APV Folgendes aus: «Das BAG hat die eingereichten Unterlagen des rubrizierten Arzneimittels überprüft und festgestellt, dass der aktuelle Fabrikabgabepreis (FAP) der umsatzstärksten Packung in der Schweiz CHF [...] beträgt, wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet CHF [...] ergeben hat. Für die Begründung verweist das BAG auf Beilage 1.» Der erwähnten Beilage 1 (APV) ist zu entnehmen, dass das Präparat lediglich in Deutschland, aber nicht in den anderen Referenzländern im Handel ist. In Bezug auf Deutschland ist aus der Tabelle ersichtlich, dass der FAP am 1. Januar 2018 Euro [...] betrug und dies bei einem Wechselkurs von 1.11 CHF [...] entspricht. Daraus ergibt sich eine prozentuale Differenz zum per 1. Januar 2018 gültigen FAP von -18.5784659 %.

Wie die Beschwerdeführerin zu Recht bemängelte, enthält weder die Verfügung noch die Beilage 1 (APV) eine eigentliche Begründung des APV. Es bleibt unklar, welches Präparat die Vorinstanz für den APV beigezogen hat und insbesondere erhellt auch nicht, weshalb die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Präparate beim Vergleich nicht berücksichtigt wurden. Indem die Vorinstanz den APV wie oben beschrieben darstellte, erweist sich die Begründung der Verfügung in diesem Punkt als zu knapp. Die Vorinstanz hätte in der Verfügung zumindest kurz darlegen müssen, weshalb sie den APV mit dem entsprechenden Präparat durchgeführt hat, und weshalb die von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Einwände keine Berücksichtigung finden. Dadurch wäre der Entscheid für die

Beschwerdeführerin nachvollziehbarer gewesen. Folglich verletzte die Vorinstanz die Begründungspflicht und infolgedessen den Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör.

**2.2.2** Allerdings ist eine Heilung der Verletzung im vorliegenden Beschwerdeverfahren aus nachfolgenden Gründen möglich: Das Bundesverwaltungsgericht kann den angefochtenen Entscheid mit voller Kognition betreffend Sachverhalts- und Rechtsfragen überprüfen (vgl. E. 1.3 hiervor). Ferner hat die Vorinstanz im Rahmen der Vernehmlassung den APV begründet und die Beschwerdeführerin hatte Gelegenheit, sich dazu zu äussern. Es ist davon auszugehen, dass eine Aufhebung der Verfügung aus formellen Gründen zu einem Leerlauf führen würde, da nicht davon auszugehen ist, dass die Vorinstanz anders entscheiden würde, zumal die Parteien die entscheidungswesentlichen Punkte – wie aus dem eingereichten E-Mail-Verkehr ersichtlich ist – bereits vor Verfügungserlass diskutiert hatten und somit alle Argumente auf beiden Seiten bekannt waren. Auch wenn die Vorinstanz den Entscheid ausführlicher hätte begründen müssen, ist festzuhalten, dass der Beschwerdeführerin die wesentlichen Argumente der Vorinstanz bereits bekannt waren und sie nach Kenntnisnahme der Vernehmlassung auch noch die Möglichkeit hatte, sich zur Begründung der Vorinstanz zu äussern. Es spricht somit nichts dagegen, zu Gunsten der prozessrechtlichen Effizienz von einer Heilung der Gehörsverletzung auszugehen.

### **3.**

Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

**3.1** 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 die 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 m.w.H.).

**3.2** Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32

Abs. 1 Satz 1 KVG). 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.

**3.3** 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).

**3.4** 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).

**3.5** 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. 1<sup>bis</sup> KVV).

**3.6** 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. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV). Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt (Art. 65d Abs. 2 KVV).

### **3.7**

**3.7.1** Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs und eines therapeutischen Quervergleichs beurteilt (Abs. 2). Nach der Ermittlung des durchschnittli-

chen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

Art. 65b Abs. 3 und 4 KVV sehen zur Durchführung des APV Folgendes vor: Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 3). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Abs. 4).

**3.8** Die Ausführungsbestimmung in Art. 34a<sup>bis</sup> KLV («Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs») sieht sodann vor, dass die Wirtschaftlichkeit aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt wird. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind (Abs. 1). Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform (Abs. 2). Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt (Abs. 3).

#### 4.

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) > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, abgerufen am 10. September

2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei ist insbesondere der strittige APV und der allfällige Senkungssatz unter Einbezug des nichtstrittigen TQV zu prüfen.

## 5.

**5.1** Die Vorinstanz hat den APV mit dem Referenzland Deutschland durchgeführt. Dabei resultierte für B. \_\_\_\_\_ 150 mg 30 Stk als umsatzstärkste Packung ein ausländischer FAP von Euro [...] respektive Fr. [...], der (gerundet) 18,58 % unter dem schweizerischen FAP lag (vgl. Beilage 1 [APV] zur Verfügung).

**5.1.1** Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz erläutere in der angefochtenen Verfügung den durchgeführten APV kaum. Sie halte lediglich beschreibend fest, welchen Referenzpreis sie für korrekt halte. Eine Auseinandersetzung mit den von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen fehle gänzlich. Aus der Korrespondenz mit dem BAG ergebe sich, dass das BAG den APV gestützt auf das Präparat B. \_\_\_\_\_ 50 mg 20 Stk der C. \_\_\_\_\_ vorgenommen habe. Die Beschwerdeführerin habe gegenüber dem BAG bereits klargestellt, dass sie ihr Medikament B. \_\_\_\_\_ weder direkt noch indirekt in einem der Referenzländer vertreibe und deshalb keine entsprechenden Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften einreichen könne. Überdies sei unzutreffend, dass die C. \_\_\_\_\_ die Lizenznehmerin von B. \_\_\_\_\_ in Deutschland sei. Weiter verstosse das Vorgehen des BAG gegen Art. 65d Abs. 2 KVV, wonach der APV auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt werde, wenn die 150 mg 30 Stk Packung mit einer 50 mg 20 Stk Packung verglichen werde, obwohl es verschiedene geeignete Präparate mit einer 150 mg 20 Stk Packung gäbe. Im Übrigen sei es stossend, auf das Preisniveau in Deutschland abzustellen, da die Preise in Deutschland auf Parallelimporten aus Rumänien und Polen basierten. Diese beiden Länder wiesen einen grossen Unterschied zum Preisniveau in Deutschland auf und auch die Strukturen im Pharmabereich seien keineswegs vergleichbar. Wirtschaftlich sinnvoll vergleichbar seien die Preise nur, wenn preisniveau-bereinigte Wechselkurse verwendet würden.

**5.1.2** Dem hält die Vorinstanz entgegen, das BAG führe den APV grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel durch. Als gleiche Arzneimittel gelten

Originalpräparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform (vgl. Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV). Entscheidend sei dabei, zu welchem Preis ein Arzneimittel üblicherweise vertrieben werde und nicht die Art und Weise der Preisbildung. Das BAG führe einen Vergleich mit dem Ausland durch, sofern ein bestimmbarer FAP des gleichen Arzneimittels aus einem Referenzland vorliege. Es würden in erster Linie der FAP von Arzneimitteln berücksichtigt, die den gleichen Markennamen aufwiesen und vom selben Hersteller vertrieben würden. In zweiter Linie erfolge der Vergleich mit identischen Arzneimitteln von Lizenznehmern und in dritter Linie könne ein Preisvergleich mit einem ausländischen Präparat mit anderem Markennamen aber identischer Zusammensetzung erfolgen. In Deutschland seien mehrere Präparate mit dem Markennamen B. \_\_\_\_\_ im Handel, deshalb werde der APV mit B. \_\_\_\_\_ und nicht etwa mit anderen wirkstoffgleichen Arzneimitteln durchgeführt. Das Präparat B. \_\_\_\_\_ werde in Deutschland von mehreren Unternehmen angeboten, aber nur die C. \_\_\_\_\_ stelle Originalpräparate her; die anderen Präparate stammten aus Parallelimporten, welche praxisgemäss nicht berücksichtigt würden, da sie zu Preisverzerrungen führten.

**5.2** Deutschland ist als Referenzland in Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 erster Satz KLV explizit aufgezählt. Auf die übrigen in Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 KLV angeführten Referenzländer konnte nicht zurückgegriffen werden, da B. \_\_\_\_\_ dort unbestrittenermassen nicht im Handel ist (vgl. auch BVGer-act. 1 Beilage 4B). Von der Möglichkeit, gemäss Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 zweiter Satz KLV den Vergleich mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorzunehmen, hat die Vorinstanz keinen Gebrauch gemacht. Indem sie beim APV für B. \_\_\_\_\_ Deutschland als Referenzland beigezogen hat, hat sie Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 erster Satz KLV seinem Wortlaut entsprechend angewendet. Dies wird von der Beschwerdeführerin auch nicht grundsätzlich in Frage gestellt.

Die geltende Rechtslage schliesst bei der umfassenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen mittels APV und TQV die Durchführung eines Auslandpreisvergleichs nicht bereits deshalb aus, weil das Arzneimittel nur in einem einzigen Referenzland vertrieben wird (vgl. Urteile des BVGer C-5919/2013 vom 25. Januar 2017 E. 6.2.3.3 und C-5914/2013 vom 26. September 2016 E. 7.4). Die Problematik beim APV wird ausserdem dadurch entschärft, dass vorliegend neben dem APV auch ein TQV durchgeführt werden muss und damit der APV nicht voll zum Tragen kommt. Eine Ermessensunterschreitung oder ein Ermessensmissbrauch seitens der

Vorinstanz im Zusammenhang mit der Auswahl des Referenzlandes ist nicht auszumachen.

### 5.3

**5.3.1** Ein Arzneimittel gilt gemäss Art. 65*b* Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich 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 Präparates an sich (BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Die entsprechenden Vorschriften stehen jedoch unter dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 32 Abs. 1 KVG, weshalb auch Wirtschaftlichkeitsaspekte berücksichtigt werden können, die in der KVV oder KLV nicht *expressis verbis* angesprochen werden, aber sich aus Art. 32 Abs. 1 KVG herleiten lassen. Es findet ein hauptsächlich preisbezogener Wirtschaftlichkeitsbegriff Anwendung. So muss nach dem allgemeinen leistungsrechtlichen Grundprinzip gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG bei der Preisbestimmung darauf geachtet werden, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (vgl. GEBHARD EUGSTER, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, Rz. 710 m.H. auf BGE 110 V 199 E. 3c). So dann beschränkt sich die behördliche Wirtschaftlichkeitsprüfung nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht auf eine Kontrolle missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung durch offensichtlich über setzte Medikamentenpreise. Die Überwachung der Wirtschaftlichkeit bedeutet aber auch keine eigentliche Preiskontrolle im Sinne einer Preisfestsetzung nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.1; 127 V 275; 109 V 207 E. 4c; 108 V 130 E. 8b; EUGSTER, a.a.O., Rz. 709).

Da die Behörden keinen Einblick haben, in welchem Verhältnis der von der Zulassungsinhaberin festgelegte Fabrikabgabepreis zu den Forschungs- und Herstellungskosten steht, kann die Wirtschaftlichkeit eines Preises nicht direkt, das heisst mit Bezug auf die Herstellungs- und Entwicklungskosten, sondern nur indirekt über andere Indikatoren – namentlich in Form von APV und TQV – kontrolliert werden. Der durchschnittliche Auslandpreis gibt dabei einen Angemessenheitsrahmen vor. Die Bezugnahme auf ihn soll aber auch vermeiden, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung durch überhöhte Preise zur Kompensation tieferer Preise im Ausland

beizutragen hat (vgl. EUGSTER, a.a.O., Rz. 713). Der Auslandspreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (Urteile des BVGer C-34/2013 vom 30. Januar 2017 E. 6.3.3; C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.3). Dieses System nimmt damit grundsätzlich den «Marktwert» und nicht die Herstellungskosten als Anhaltspunkt für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit (vgl. Rechtsgutachten THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats vom 13. Juni 2013, [zit. Rechtsgutachten GÄCHTER/MEIENBERGER], Rz. 156 f.).

Aus dem Gesagten folgt, dass es auf die Art und Weise der Preisbildung im Ausland nicht ankommen kann. Überdies kann diese Marktsimulation noch besser umgesetzt werden, wenn nicht bloss auf die ausländischen Fabrikabgabepreise abgestellt wird, sondern auf ausländische Referenzpreise, die im Rahmen einer freien Preisbildung zustande gekommen sind und bei denen es sich um effektive Marktpreise handelt.

Dafür spricht auch der Umstand, dass weder gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts noch gemäss Ausführungen im SL-Handbuch für den APV vorausgesetzt wird, dass die ausländische Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen (wie internationale Preispolitik und Preisabsprachen) starke Preissenkungen verhindert (vgl. Urteile des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 6.4.7, C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5, C-6594/2012 vom 31. März 2016 E. 6.3, C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 6.2.3 und 7; vgl. dazu Rechtsgutachten GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 158 f.).

**5.3.2** Die Vorinstanz begründete ihre Auswahl für den APV damit, dass die C.\_\_\_\_\_, welche das Vergleichsarzneimittel in Deutschland vertreibt, eine Lizenznehmerin der Beschwerdeführerin sei, weshalb auf dieses Präparat abzustellen sei. Die Beschwerdeführerin bestritt, eine Verbindung zur

C.\_\_\_\_\_ zu haben. Die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Arzneimittel berücksichtigte die Vorinstanz nicht.

Aus den Ausführungen in E. 5.3.1 hiervor geht hervor, dass es unerheblich ist, ob die schweizerische Zulassungsinhaberin mit der ausländischen Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich verbunden ist. Vorliegend ist deshalb die effektive Beziehung zwischen den beiden nicht weiter zu beleuchten. Weiter ist aus den obenstehenden Ausführungen zu folgern, dass es nicht sachgerecht ist, die anderen Präparate bereits deshalb von einem Vergleich auszuschliessen, weil die Zulassungsinhaberinnen rechtlich nicht mit der Beschwerdeführerin verbunden sind. Für die Durchführung eines APV kommen grundsätzlich alle Präparate in Frage, sofern sie die weiteren Voraussetzungen erfüllen; dies ist nachfolgend zu prüfen.

## 5.4

**5.4.1** Die Vorinstanz begründete die Auswahl des Vergleichspräparats damit, dass es sich bei B.\_\_\_\_\_ von C.\_\_\_\_\_ um das gleiche Präparat handle, da es denselben Namen habe. Praxisgemäss würden in erster Linie Präparate mit demselben Namen und – sofern möglich – vom selben Hersteller berücksichtigt.

**5.4.2** Die Beschwerdeführerin führte demgegenüber aus, dies entspreche weder den Bestimmungen der KLV noch stehe es im Einklang mit den Ausführungen im SL-Handbuch.

**5.4.3** Dem Wortlaut des SL-Handbuchs (Ziff. C.3.7) ist zu entnehmen, dass die Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland für die Bestimmung eines Vergleichspräparats ohne Bedeutung ist. Der gegenteiligen Argumentation des BAG kann nicht gefolgt werden, zumal sie nicht nur dem SL-Handbuch, sondern auch der herrschenden Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts widerspricht (vgl. Urteil des BVGer C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 8.2). Es ist somit festzuhalten, dass B.\_\_\_\_\_ von C.\_\_\_\_\_ nicht bereits deshalb als (einziges) Vergleichspräparat zu berücksichtigen ist, weil es denselben Namen hat.

## 5.5

**5.5.1** Die Vorinstanz hat den APV vorliegend – wie bereits erwähnt – lediglich mit dem gleichnamigen Präparat, nämlich B.\_\_\_\_\_ 50 mg von C.\_\_\_\_\_, durchgeführt. Zur Begründung führte sie aus, es sei eine lineare Umrechnung des Preises auf 150 mg erfolgt, was sachgerecht und in

der Regel für die ZulassungsinhaberIn sogar vorteilhaft sei, da grössere Packungen und höhere Dosierungen sowohl in der Schweiz als auch in den Vergleichsländern oftmals nicht ein Vielfaches teurer seien als die kleineren Packungen oder tieferen Dosierungen, sondern einen Preiseinschlag hätten, sodass z.B. 100 Tabletten eines Arzneimittels in der Regel nicht das Doppelte von 50 Stück derselben Tabletten kosteten.

**5.5.2** Dieses Vorgehen wurde von der Beschwerdeführerin bemängelt. Diese ist der Ansicht, es gäbe noch andere in Frage kommende, aufgrund der Dosisstärke (150 mg) sogar geeignetere, Präparate, die in den APV einbezogen werden müssten. Gemäss SL-Handbuch sei primär mit derselben Dosisstärke zu vergleichen und nur wenn diese im Ausland nicht angeboten würde, seien die Preise der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse und Dosisstärke zum Vergleich beizuziehen. Die Beschwerdeführerin reichte zum Nachweis ihrer Ausführungen eine Auflistung von Präparaten ein (D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_ und H.\_\_\_\_\_), die die gleiche Wirkstoffzusammensetzung und dieselbe Darreichungsform aufwiesen wie B.\_\_\_\_\_ und in einer 150 mg Dosierung in Deutschland vertrieben würden. Diese Präparate seien als gleiche Arzneimittel im Sinne von Ziff. C.3.7 des SL-Handbuches zu betrachten und kämen somit für einen Vergleich in Frage. Vier dieser fünf Präparate seien gemäss der Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) keine Generika, sodass auch aus diesem Aspekt kein Grund für die Nichtberücksichtigung vorliege.

**5.5.3** «Wird die Packungsgrösse oder Dosisstärke, die Gegenstand des Gesuches oder der Überprüfung ist, in den Vergleichsländern nicht angeboten, sind die Preise der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse und Dosisstärke anzugeben, die in diesen Ländern angeboten wird. Verschiedene Packungen gleicher Dosisstärke und verschiedene Dosisstärken mit gleicher Packungsgrösse sind linear umzurechnen.» Vorstehende Regelung ist Ziff. C.3.6 des SL-Handbuches zu entnehmen. In diesem Sinne erscheint es auch dem Bundesverwaltungsgericht sachgerecht, dass generell mit derselben Dosisstärke respektive mit derselben Packungsgrösse zu vergleichen ist, sofern diese vorhanden und ein entsprechender Vergleich möglich ist. Es ist demnach davon auszugehen, dass ein APV mit Präparaten einer anderen Dosisstärke oder Packungsgrösse nur ausnahmsweise zulässig ist, zum Beispiel wenn keine Präparate derselben Dosisstärke respektive Packungsgrösse im entsprechenden Referenzland erhältlich sind. Auch wenn die Vorinstanz vorliegend ausführte, dass die

Auswahl zu Gunsten der Beschwerdeführerin erfolgte, ist davon auszugehen, dass die Wahl von Präparaten derselben Dosisstärke und Packungsgrösse das Preisniveau für das zu überprüfende Präparat besser abbildet als ein Vergleich mit anderen Packungsgrössen. Um Verfälschungen (in die eine oder andere Richtung) zu vermeiden, ist demzufolge ein Vergleich mit Präparaten derselben Dosisstärke und Packungsgrösse – wenn immer möglich – vorzuziehen.

Aus den Akten geht hervor, dass in Deutschland verschiedene I. \_\_\_\_\_-haltige Arzneimittel im Handel sind, die als «gleiche Arzneimittel» mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform gelten. Gemäss den von der Beschwerdeführerin eingereichten Fachinformationen und Auszügen aus der Datenbank des DIMDI (vgl. Beilagen 7-11 und 13 bis 15 zur Beschwerde) handelt es sich dabei um die Präparate D. \_\_\_\_\_ 150 mg, E. \_\_\_\_\_ 150 mg, H. \_\_\_\_\_ 150 mg, G. \_\_\_\_\_ 150 mg und F. \_\_\_\_\_ 150 mg. Diese Präparate sind alle – wie das von der Beschwerdeführerin vertriebene Präparat – in einer 150 mg-Dosierung erhältlich.

Da die Beschwerdeführerin keine detaillierten Ausführungen zu den einzelnen Präparaten gemacht und auch nicht für alle Präparate Auszüge aus DIMDI eingereicht hat, bleibt unklar, welche vier der fünf Präparate gemäss Ansicht der Beschwerdeführerin Originalpräparate sein sollen. Ausserdem sind für die verschiedenen Präparate teilweise widersprüchliche oder unklare Informationen verfügbar. So handelt es sich namentlich bei den Präparaten D. \_\_\_\_\_ 150 mg von J. \_\_\_\_\_ und H. \_\_\_\_\_ 150 mg von K. \_\_\_\_\_ gemäss «Gelber Liste» um Generika, da sie dort – entgegen den Angaben in DIMDI, das bei diesen beiden Präparaten eine Zulassung gemäss § 21/25 AMG vermerkt, was auf eine ordentliche Zulassung hindeutet – als gemäss § 24a AMG zugelassene Generika qualifiziert werden (vgl. <https://www.gelbe-liste.de/produkte/> [...] und <https://www.gelbe-liste.de/produkte/> [...]; zuletzt besucht am 16. Dezember 2020). Ebenso gemäss § 24a AMG zugelassen ist das Präparat F. \_\_\_\_\_ 150 mg von L. \_\_\_\_\_ (vgl. <https://www.gelbe-liste.de/produkte/> [...], zuletzt besucht am 16. Dezember 2020), weshalb davon auszugehen ist, dass es sich bei diesem ebenfalls um ein Generikum handeln dürfte; ein Auszug aus DIMDI liegt für dieses Präparat nicht in den Akten. Das Präparat E. \_\_\_\_\_ von M. \_\_\_\_\_ ist gemäss DIMDI ein nach § 21/25 AMG zugelassenes Präparat; es befindet sich jedoch nicht auf der «Gelben Liste». Das Präparat G. \_\_\_\_\_ 150 mg von N. \_\_\_\_\_ befindet sich ebenso wenig auf der «Gelben Liste» und ein Auszug aus DIMDI liegt auch nicht vor. Es ist indes

aufgrund der Leitlinie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Bezeichnung von Arzneimitteln davon auszugehen, dass es sich bei Letzterem um ein Originalpräparat handelt, da die Namensgebung nicht den Regeln für Generika entspricht. Gemäss welchen der Name eines Generikums die Wirkstoffangabe sowie der Name des Zulassungsinhabers oder eine Marke enthalten muss (vgl. Beilage 12 zur Beschwerde, Ziff. 2.1, S. 4). Gestützt auf die vorhandenen Akten kann die Frage, bei welchen Arzneimitteln es sich um Originalpräparate handelt, jedoch nicht abschliessend beantwortet werden. Auch die Vorinstanz äusserte sich nicht zu diesem Punkt, sodass hier keine abschliessende Beurteilung vorgenommen werden kann.

Zusammenfassend kann jedenfalls festgehalten werden, dass grundsätzlich weitere «gleiche Arzneimittel» in derselben Dosisstärke und Packungsgrösse wie das Präparat der Beschwerdeführerin im Referenzland Deutschland erhältlich sind, die für den vorliegenden APV gemäss den dargelegten Regeln in Frage kommen. Weiter ist in analoger Anwendung der Rechtsprechung von BGE 143 V 369 betreffend TQV davon auszugehen, dass es im Ermessen der Vorinstanz steht, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und folglich auch wie viele der prinzipiell in Frage kommenden Arzneimittel dem konkret vorzunehmenden Vergleich effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung zu möglichst geringen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) – nachgelebt werden kann. Zu beachten dabei ist indes, dass es Aufgabe der Vorinstanz ist darzulegen, welche Präparate überhaupt in Frage kommen und aus welchen Gründen die schliesslich getroffene Auswahl von Präparaten im konkreten Fall zur Anwendung gelangt ist.

## **5.6**

**5.6.1** Die Beschwerdeführerin beanstandete, dass die Vorinstanz für die zum Vergleich beigezogenen Preise keine preisniveau-bereinigten Wechselkurse verwendet habe. Zur Begründung führte sie aus, die Unterschiede der Preisniveaus zwischen den verschiedenen EU-Ländern sei beträchtlich; eine Berücksichtigung der Kaufkraft würde einen gewissen Ausgleich schaffen.

Weiter beanstandete die Beschwerdeführerin auch, dass der APV der Vorinstanz durch parallelimportierte Arzneimittel beeinflusst sei, da in

Deutschland entsprechende Präparate im Handel seien. Durch die Berücksichtigung von parallelimportierten Arzneimitteln werde das tiefere Preisniveau der Herkunftsländer der importierten Arzneimittel in den deutschen Markt eingeführt. Das generelle Preisniveau in Rumänien und Polen, der Herkunft der parallelimportierten Arzneimittel, entspreche in keiner Weise demjenigen in Deutschland. Und demzufolge entspreche ein APV, welcher mit Preisen von Parallelimporten durchgeführt werde, nicht mehr den gesetzlichen Vorgaben, da nicht von einem Vergleich von Arzneimitteln aus Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich gesprochen werden könne.

**5.6.2** Die Vorinstanz führte in Bezug auf den Wechselkurs aus, es werde auf den durchschnittlichen Wechselkurs der letzten zwölf Monate abgestellt, um kurzzeitige Wechselkursschwankungen auszugleichen. Der APV habe zum Ziel, die Schweizer Preise dem Preisniveau der Referenzländer anzunähern. Er könne demzufolge nicht kaufkraftbereinigt erfolgen, da er sonst seines Sinnes entleert und im Übrigen auch der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts widersprechen würde.

In Bezug auf die Parallelimporte führte die Vorinstanz aus, praxisgemäss führe sie keinen Preisvergleich mit parallelimportierten Arzneimitteln durch, da sich die Preisbildung bei parallelimportierten Arzneimitteln anders gestalte, was bei einem Preisvergleich zu Verzerrungen führen könne. Der APV sei mit Referenzländern durchzuführen, welche vergleichbare Strukturen im Pharmabereich aufwiesen. Wenn mit parallelimportierten Arzneimitteln verglichen werde, würde diesem Umstand nicht mehr genügend Rechnung getragen, da parallelimportierte Arzneimittel nicht zwingend aus Ländern stammten, die das BAG als Referenzländer berücksichtige.

**5.6.3** Das von der Vorinstanz für den APV beigezogene B. \_\_\_\_\_ von C. \_\_\_\_\_ ist ein Arzneimittel, welches gemäss Angaben der Vorinstanz nicht aus einem Parallelimport stammt. Sowohl die Beschwerdeführerin als auch die Vorinstanz sind der Ansicht, dass parallelimportierte Arzneimittel bei einem APV nicht zu berücksichtigen sind. Es ist indes darauf hinzuweisen, dass es im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots (vgl. dazu die ausführlichen Ausführungen in E. 5.3.1 hiervor) nicht darauf ankommen kann, wie die Preise zustande kommen. Praxisgemäss kommt es folgerichtig nicht darauf an, ob es sich bei den Preisen um Marktpreise oder um behördlich festgesetzte Preise handelt. Es kann deshalb ebenso wenig eine Rolle spielen, wo die Arzneimittel hergestellt wurden (vgl. dazu Urteil des BVGer

C-5619/2013 vom 21. September 2016 E. 5.3), und ob die Arzneimittel parallelimportiert sind oder nicht. Massgebend ist einzig und allein, dass die Präparate im fraglichen Referenzland zum entsprechenden Preis im Handel sind. Der im Referenzland jeweils gültige Preis ist – unabhängig von dessen Zustandekommen – für den Preisvergleich beizuziehen. Da die Vorinstanz keine weiteren Ausführungen zu den angeblich durch Parallelimport beeinflussten Preise gemacht und auch die Namen der Präparate nicht genannt hat, kann vorliegend nicht nachvollzogen werden, warum eine Berücksichtigung derselben tatsächlich zu einem unbilligen Ergebnis führen sollte.

**5.7** Zusammenfassend ist gemäss vorstehenden Ausführungen demnach davon auszugehen, dass es in Deutschland nebst dem von der Vorinstanz für den APV beigezogenen B. \_\_\_\_\_ auch noch weitere Originalpräparate gibt, die für einen APV grundsätzlich in Frage kämen, aber von der Vorinstanz lediglich mit einem Hinweis auf die Praxis des BAG in Bezug auf die Auswahl der Vergleichspräparate nicht berücksichtigt worden sind. Gestützt auf die vorhandenen Unterlagen kann einerseits nicht abschliessend beurteilt werden, um welche Präparate es sich handelt, und andererseits ob es sich bei den entsprechenden Präparaten um Originalpräparate oder um Generika handelt. Letzteres würde einer Berücksichtigung im Rahmen des APV entgegenstehen. Nicht relevant ist dabei indes – entgegen der Ansicht der Parteien –, ob die Präparate in ein Referenzland parallelimportiert wurden oder nicht. Relevant ist vielmehr, ob die parallelimportierten Arzneimittel dort im freien Handel erhältlich sind.

Somit hat die Vorinstanz vorliegend bei der Bestimmung der ausländischen Vergleichspreise die Auswahl der Vergleichspräparate mit einem Hinweis auf die Praxis des BAG, welche sich aber weder mit dem Wortlaut der KLV noch mit den Ausführungen im SL-Handbuch vereinbaren lässt, unzulässigerweise eingeschränkt und damit ihr Ermessen unterschritten. Es ist daher ein neuer APV durchzuführen, der im Sinne der vorstehenden Erwägungen mit einem oder – soweit vorhanden – mit mehreren geeigneten Präparaten zu erfolgen hat, die die Voraussetzungen von Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 2 KLV erfüllen und möglichst in derselben Dosierung und Packungsgrösse erhältlich sind. Soweit notwendig, sind dazu vorgängig weitere Abklärungen vorzunehmen. Die Beschwerde ist daher in dem Sinn gutzuheissen, dass die Verfügung des BAG vom 7. Dezember 2018 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit sie nach entsprechenden Abklärungen im Sinne der Erwägungen einen erneuten APV durchführe und – unter Berücksichtigung des bereits durchgeführten aber nicht

bestrittenen TQV – über die Preissenkungen mit einlässlicher Begründung neu verfüge.

## **6.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**6.1** Eine Rückweisung gilt praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von CHF 5'000.– ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

**6.2** Der obsiegenden, anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin ist 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) eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz zuzusprechen. Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 Abs. 1 VGKE). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Parteientschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des aktenkundigen und gebotenen Aufwandes erscheint eine Parteientschädigung von Fr. 7'000.– (inkl. MWSt) angemessen. Die unterliegende Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

## **Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

### **1.**

Die Beschwerde wird insoweit gutgeheissen, als die Sache zu neuem Entscheid im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückgewiesen wird.

### **2.**

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückerstattet.

**3.**

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine Parteienschädigung in der Höhe von Fr. 7'000.- zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: