



## Urteil vom 6. Dezember 2016

---

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),  
Richter Christoph Rohrer,  
Richter David Weiss,  
Gerichtsschreiberin Giulia Santangelo.

---

Parteien

**N.\_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch PD Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt,  
und Fabienne Gribi, Rechtsanwältin, Bär & Karrer AG,  
Brandschenkestrasse 90, 8027 Zürich,  
Beschwerdeführerin,

gegen

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

---

Gegenstand

Spezialitätenliste, H.\_\_\_\_\_ (verschiedene Packungen),  
T.\_\_\_\_\_ (verschiedene Packungen), Z.\_\_\_\_\_ (verschie-  
dene Packungen), dreijährliche Überprüfung der Aufnahme-  
bedingungen, Verfügung des BAG vom 10. September 2013.

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

Mit Rundschreiben vom 19. März 2013 informierte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin darüber, dass im Jahr 2013 die Arzneimittel, die im Jahr 2010, 2007, 2004, 2001, etc. in die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL) aufgenommen worden seien, darauf hin überprüft würden, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Die Überprüfung – so die Vorinstanz – erfolge elektronisch, indem die Zulassungsinhaber die entsprechenden Daten in eine Internet-Applikation einzugeben hätten. Zu diesem Zweck wurde die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aufgefordert, den am 1. April 2013 geltenden Fabrikationsabgabepreis (nachfolgend: FAP) der sechs Referenzländer (Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, die Niederlande, Frankreich und Österreich) bis zum 31. Mai 2013 in die bereitgestellte Internet-Applikation einzugeben (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1).

**B.**

Da die Beschwerdeführerin angegeben hatte, dass H.\_\_\_\_\_ (verschiedene Packungen), T.\_\_\_\_\_ (verschiedene Packungen) und Z.\_\_\_\_\_ (verschiedene Packungen) in keinem der Referenzländer auf dem Markt seien, gelangte die Vorinstanz per E-Mail-Schreiben vom 2. Juli 2013 an sie und stellte fest, dass H.\_\_\_\_\_ in Österreich, T.\_\_\_\_\_ in Deutschland und Frankreich, Z.\_\_\_\_\_ in Frankreich, Grossbritannien und den Niederlanden sowie Z.\_\_\_\_\_ (eine Packung) in Österreich, Deutschland und den Niederlanden im Handel seien und forderte die Beschwerdeführerin auf, den entsprechenden bestätigten Preis bis zum 10. Juli 2013 in der Internet-Applikation einzugeben oder sie, die Vorinstanz zu informieren, damit diese die Preise von Amtes wegen erheben könne (BAG-act. 2).

**C.**

In ihrem Antwort-E-Mail vom 9. Juli 2013 erklärte die Beschwerdeführerin, dass die in Frage stehenden Produkte vor längerer Zeit an Drittfirmen verkauft worden seien. Da sie keinen Einfluss mehr auf den Vertrieb der Produkte im Ausland habe, sei die Durchführung eines Auslandpreisvergleichs (nachfolgend: APV) rechtlich ausgeschlossen. Aus diesem Grund bestehe keine Verpflichtung, die entsprechenden Preise der Referenzländer einzureichen (BAG-act. 2).

**D.**

Am 2. August 2013 teilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin die von Amtes wegen erhobenen Preise und die selbständige Durchführung des APV

unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5% mit. Sie erklärte, dass die FAP aus Dänemark und den Niederlanden aufgrund fehlender Angaben nicht hätten erhoben werden können und deshalb für den APV nicht berücksichtigt worden seien. Vor diesem Hintergrund wurden die Arzneimittelpreise per 1. November 2013 festgesetzt. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs erhielt die Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 22. August 2013 (BAG-act. 3).

#### E.

In ihrer Verfügung vom 10. September 2013 (BAG-act. 4) senkte die Vorinstanz die Preise für H.\_\_\_\_\_ (verschiedene Packungen), T.\_\_\_\_\_ (verschiedene Packungen) Z.\_\_\_\_\_ (verschiedene Packungen) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen APV. Daraus resultierten per 1. November 2013 die folgenden Preise:

<b>Bezeichnung</b>	<b>FAP alt</b>	<b>FAP ab 01.11.2013</b>	<b>PP ab 01.11.2013</b>
H._____ verschiedene Packungen	Verschiedene Preise		
T._____ verschiedene Packungen.	Verschiedene Preise		
Z._____ verschiedene Packungen.	Verschiedene Preise		

Damit betrug der Senkungssatz bei H.\_\_\_\_\_ (Packung 1), H.\_\_\_\_\_ (Packung 2) 35.26%, bei H.\_\_\_\_\_ (Packung 3) 36.91, bei H.\_\_\_\_\_ (Packung 4) 30.21%, bei T.\_\_\_\_\_ 65.12, bei Z.\_\_\_\_\_ (Packung 1) 30.54% und bei Z.\_\_\_\_\_ (Packung 2) sowie Z.\_\_\_\_\_ (Packung 3) 18.78%.

#### F.

Mit Beschwerde vom 10. Oktober 2013 (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [nachfolgend: BVGer-act.] 1) beantragt die Beschwerdeführerin, die vorinstanzliche Verfügung sei aufzuheben und die Sache sei zur neuen Festlegung der FAP und der Publikumspreise von H.\_\_\_\_\_ (Packungen 1, 2, 3), Z.\_\_\_\_\_ (Packungen 1, 2,3) an die Vorinstanz zurückzuweisen. Dabei sei die Vorinstanz insbesondere anzuweisen, den Fabrikpreis ausschliesslich anhand eines therapeutischen Quervergleichs (nachfolgend:

TQV) festzulegen und dabei die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen. Eventualiter, falls ein APV durchzuführen sei, seien sämtliche Preise derjenigen Referenzländer zu ermitteln und zu berücksichtigen, in denen sich H.\_\_\_\_\_ (Packungen 1, 2, 3), Z.\_\_\_\_\_ (Packungen 1, 2, 3) auf dem Markt befänden. Dabei seien insbesondere die Preise in Dänemark und den Niederlanden von Amtes wegen zu ermitteln und zu berücksichtigen.

Zur Begründung führt die Beschwerdeführerin sinngemäss aus, Art. 35 Abs. 3 und Art. 35b Abs. 4 Bst. a Krankenpflege-Leistungsverordnung KLV, SR 832.112.31 sähen die Konstellation, bei der die Zulassungsinhaberin ein unabhängiges Drittunternehmen sei, nicht vor. Die Vorinstanz stütze sich auf Ziff. C.3.5 SL-Handbuch. Diese Bestimmung könne jedoch keine Grundlage für Anordnungen sein, die nicht im Einklang mit der KLV, der KVV, SR 832.102 und dem KVG, SR 832.10 seien. Letztere definierten den Auslegungsrahmen verbindlich. Vollkommen unabhängige Rechtsnachfolger seien daher von Ziff. C.3.5 nicht erfasst. Sie habe sämtliche Rechte für die Herstellung und den Vertrieb von H.\_\_\_\_\_ betreffend Deutschland und Österreich, von Z.\_\_\_\_\_ betreffend Frankreich, Grossbritannien, Österreich und die Niederlande sowie von Z.\_\_\_\_\_ (Packung 2) für Deutschland, Österreich und die Niederlande irreversibel verkauft. Da es sich bei den Käufern um von der Beschwerdeführerin unabhängige Drittunternehmen handle, habe sie auf die Preisgestaltung bzw. allgemein auf die Herstellung und den Vertrieb der genannten Produkte in den entsprechenden Ländern keine Einflussmöglichkeit. Überdies werde Z.\_\_\_\_\_ in Dänemark parallelimportiert, worauf die Beschwerdeführerin ebenfalls nicht Einfluss nehmen könne. Aus diesem Grund könne ein APV nicht durchgeführt werden und die Preisüberprüfung habe allein aufgrund des TQV zu erfolgen (vgl. Beschwerde Rz. 34-55).

Für den Fall, dass ein APV auch in jenen Referenzländern durchzuführen sei, in denen die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf den Vertrieb von H.\_\_\_\_\_, Z.\_\_\_\_\_ (Packungen 1 – 3) habe, sei dieser gemäss Art. 35b Abs. 2 KLV anhand der FAP für das Arzneimittel in sämtlichen Referenzländern vorzunehmen. Nicht vorgesehen sei, dass die Vorinstanz – wie im vorliegenden Fall – den APV nur mit einer (willkürlichen) Auswahl von Referenzländern durchgeführt habe. Dieses Vorgehen finde keine Grundlage in der KVV und der KLV, weshalb die Vorinstanz die KLV verletzt habe. Zudem habe die Vorinstanz bei H.\_\_\_\_\_ den deutschen FAP und bei Z.\_\_\_\_\_ den österreichischen FAP mit Fr. 0.00 vermerkt. Auch in diesen Fällen sei der FAP zu berücksichtigen (vgl. Beschwerde Rz. 56-60).

Der weite Wortlaut von Ziff. C.3.5 SL-Handbuch führe dazu, dass jeder mögliche Vertrieb von irgendwie „vergleichbaren“ Arzneimitteln in den verschiedenen Referenzländern unter Art. 35 Abs. 1 und Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV subsumiert werde, selbst wenn diese Auslegung Sinn und Wortlaut der Bestimmung widerspreche. Diese unzulässige Ausdehnung der Bestimmungen im KLV stelle ein klarer Verstoss gegen das Legalitätsprinzip gemäss Art. 5 BV dar (vgl. Beschwerde Rz. 61-63).

### G.

In teilweiser Abänderung ihrer Verfügung vom 10. September 2013 setzte die Vorinstanz am 3. Februar 2014 unter Berücksichtigung des FAP für H.\_\_\_\_\_ aus Deutschland und für Z.\_\_\_\_\_ aus Österreich zuzüglich der Toleranzmarge von 5% neu die folgenden Preise für H.\_\_\_\_\_ (Packung 1), H.\_\_\_\_\_ (Packung 2) und Z.\_\_\_\_\_ (Packung 1) wiedererwägungsweise rückwirkend auf den 1. November 2013 fest:

Bezeichnung	FAP alt	FAP ab 01.11.2013	PP ab 01.11.2013
H._____ (Packungen 1, 2)	Verschiedene Preise		
Z._____ (Packung 1)	Verschiedene Preise		

Für T.\_\_\_\_\_, Z.\_\_\_\_\_ (Packungen 2) und Z.\_\_\_\_\_ (Packung 3) wurden auf die Verfügung vom 10. September 2013 verwiesen, welche diesbezüglich weiterhin Geltung habe (BVGer-act. 10).

### H.

Mit Vernehmlassung vom 17. Februar 2014 (BVGer-act. 11) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde.

Zur Durchführung eines APV bei unabhängigen Drittunternehmen brachte sie vor, weder aus Art. 34 Abs. 2 KVV und Art. 35 Abs. 1 KLV noch aus Art. 35b Abs. 4 KLV gehe hervor, dass mit demselben Arzneimittel desselben Unternehmens zu vergleichen sei. Ein APV habe zu erfolgen, sobald ein gleiches Arzneimittel in den Referenzländern im Handel sei. Die von der Beschwerdeführerin beanstandete Ziff. C.3.5 SL-Handbuch führe lediglich die Bestimmungen in der KLV in Bezug auf deren Umsetzung in der Praxis näher aus. Die rechtliche Grundlage finde sich folglich auf der Stufe KLV,

weshalb die Berücksichtigung des APV bei denselben Medikamenten eines unabhängigen Drittunternehmens durch eine ausreichende rechtsatzmässige Regelung gedeckt sei (vgl. Vernehmlassung Rz. 30-42).

Im vorliegenden Fall habe die Vorinstanz die Preise in Dänemark und in den Niederlanden für H.\_\_\_\_\_ und Z.\_\_\_\_\_ und Z.\_\_\_\_\_ (Packung 2) nicht feststellen können, da diese nicht öffentlich zugänglich seien, bzw. den dortigen Behörden keine FAP bekannt sei. Die Beschwerdeführerin wäre verpflichtet gewesen, eine schriftliche Bestätigung einzureichen, dass die ausländischen Drittunternehmen ihr die Preisangabe verweigert habe. Sie sei dieser Mitwirkungspflicht jedoch nicht nachgekommen. Da sie in einem anderen, gleich gelagerten Fall die FAP für ein Arzneimittel mitgeteilt habe, welches im Ausland durch ein Drittunternehmen vertrieben werde, sei davon auszugehen, dass dies auch im vorliegenden Fall möglich wäre. Die Vorinstanz habe folglich den Länderkorb nicht beliebig abgeändert, sondern lediglich jene Länder unberücksichtigt gelassen, bei denen es ihr nicht möglich gewesen sei, die Preise mitgeteilt zu bekommen (Vgl. Vernehmlassung Rz. 43-48).

#### I.

In ihrer Replik vom 12. Mai 2014 (BVGer-act. 15) beantragte die Beschwerdeführerin die Gutheissung der Beschwerde und verwies auf den (einschränkend) modifizierten Eventualantrag, mit dem sie nunmehr beantragt, es seien die Preise für Z.\_\_\_\_\_ (verschiedene Packungen) in den Niederlanden von Amtes wegen zu ermitteln.

In Bezug auf die Wiedererwägungsverfügung vom 3. Februar 2013 hielt die Beschwerdeführerin zunächst fest, die Vorinstanz habe dem Eventualantrag im Hinblick auf die Berücksichtigung der FAP beim APV von H.\_\_\_\_\_ in Deutschland sowie von Z.\_\_\_\_\_ in Österreich entsprochen. Dies werde von der Beschwerdeführerin billigend zur Kenntnis genommen. In Bezug auf den Hauptantrag sowie den Eventualantrag soweit sich letzterer auf die Berücksichtigung der FAP von Z.\_\_\_\_\_ und Z.\_\_\_\_\_ (Packung 2) in den Niederlanden beziehe habe die Vorinstanz ihren Begehren nicht entsprochen, weshalb diese weiterhin angefochten seien (vgl. Replik Rz. 3-8).

Gemäss Art. 35 Abs. 1 KLV sei einerseits erforderlich, dass beim APV die FAP desselben Arzneimittels in der Schweiz und in den Referenzländern zu vergleichen sei. Da Produktion und Vertrieb von H.\_\_\_\_\_, Z.\_\_\_\_\_ (Packungen 1 - 3) in der Schweiz und in den Referenzländern nicht durch

dasselbe Unternehmen erfolge, handle es sich nicht um dieselben Arzneimittel. Andererseits müsse das Arzneimittel gemäss Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV durch die Zulassungsinhaberin bzw. ihre Vertretung im Ausland vertrieben werden. Vollkommen unabhängige Drittunternehmen seien keine solchen Auslandsvertretungen. Daher sei die Überprüfung der Aufnahmebedingungen anhand eines APV im vorliegenden Fall unzulässig.

Weder die KVV noch die KLV sähen vor, dass der FAP in einem Referenzland unberücksichtigt bleiben dürfe, wenn dieser von der Zulassungsinhaberin nicht beigebracht werden könne. In einem solchen Fall sei der FAP von der Vorinstanz mit sämtlichen ihr zur Verfügung stehenden Mitteln erhältlich zu machen. Sofern dieser auch für die Vorinstanz nicht erhältlich sei, dürfe sich dies nicht zum Nachteil der Beschwerdeführerin auswirken.

#### **J.**

Mit Duplik vom 28. August 2014 (BVGer-act. 19) beantragt die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde.

#### **K.**

Auf den weiteren Akteninhalt wird, soweit entscheidungswesentlich, in den Erwägungen eingegangen.

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

#### **1.**

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 10. Oktober 2013 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 10. September 2013 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss in-nerst Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

## 2.

**2.1** Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG). 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 von Willkür und von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des BGer 8C\_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

**2.2** Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

## 3.

**3.1** Während dem laufenden Beschwerdeverfahren zog die Vorinstanz mit Verfügung vom 3. Februar 2014 ihre Verfügung vom 10. September 2013 betreffend H.\_\_\_\_\_ (Packungen 1, 2) und Z.\_\_\_\_\_ (Packung 1) teilweise in Wiedererwägung (Sachverhalt Bst. G). Damit entsprach die Vorinstanz dem Eventualantrag der Beschwerdeführerin im Hinblick auf die Berücksichtigung der FAP beim APV von H.\_\_\_\_\_ in Deutschland und von Z.\_\_\_\_\_ in Österreich. Dies wurde von der Beschwerdeführerin in ihrer Replik zur Kenntnis genommen (BVGer-act. 15 Rz. 4).

**3.2** Gemäss Art. 58 VwVG kann die Vorinstanz bis zu ihrer Vernehmlassung die angefochtene Verfügung in Wiedererwägung ziehen. Die Beschwerdeinstanz hat die Behandlung der Beschwerde fortzusetzen, soweit diese durch die neue Verfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 VwVG).

**3.3** Die Vorinstanz hat die neuen PP wie in der ursprünglichen Verfügung vom 10. September 2013 ausschliesslich gestützt auf einem APV festgesetzt. Ein TQV wurde auch diesmal nicht vorgenommen. Wie zu zeigen sein wird (vgl. hinten E. 6.4) ist jedoch diese Prüfmethode nicht rechtskonform.

**3.4** Strittig bleiben somit weiterhin die Senkung der Preise von H. \_\_\_\_\_ (Packungen 1, 2) und Z. \_\_\_\_\_ (Packung 1).

#### **4.**

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

**4.2** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

**4.3** In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 19. September 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der aktuellen Fassung einerseits namentlich die Fassungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) gemäss den Änderungen vom 8. Mai 2013, die am 1. Juni 2013 in Kraft traten (AS 2013 1353; AS 2013 1357). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in derjenigen Fassung zitiert, wie sie am 10. September 2013 in Kraft standen.

## **5.**

**5.1** Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

**5.2** Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

**5.3** Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

**5.4** 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).

**5.5** 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).

**5.6** Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

**5.7** Das BAG überprüft bei sämtlichen Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV). Diese Überprüfung findet auch statt bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, [www.parlament.ch](http://www.parlament.ch) > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, abgerufen am 23. Mai 2016).

## **6.**

Nicht strittig ist, dass für die Arzneimittel H.\_\_\_\_\_, T.\_\_\_\_\_, Z.\_\_\_\_\_ (verschiedene Packungen) nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, abgerufen am 14. September 2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass die genannten Arzneimittel die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllen. Umstritten und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz den FAP korrekt vorgenommen hat. In diesem Zusammenhang gilt es weiter zu beurteilen, ob die Vorinstanz zu Recht die Überprüfung auf der Basis des APV unter Verzicht des TQV vorgenommen hat. Dabei ist angesichts des vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 bestätigten Grundsatzzurteils des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 zu klären, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen APV ohne Durchführung eines TQV verfügen durfte.

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

das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4). Nach Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) und bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind (Bst. d).

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

**6.3** Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung festgehalten, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit primär auf dem APV basiere. Der TQV komme bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nur in – hier nicht vorliegenden - Ausnahmefällen zur Anwendung. Der Verzicht auf einen TQV sei sachgerecht und verstosse nicht gegen das KVG. Die Beschwerdeführerin machte dagegen geltend, dass der FAP ausschliesslich anhand des TQV zu ermitteln sei bzw. beantragte sie im Falle eines APV, dass sämtliche Preise in den Referenzländer zu ermitteln seien. Dass die Wirtschaftlichkeit anhand des APV und des TQV zu beurteilen sei hat sie hingegen nicht explizit geltend gemacht. Da es dabei jedoch darum geht, die rechtmässige Anwendung von Bundesrecht zu beurteilen, gilt es, mit Blick auf den Umstand, dass das Bundesverwaltungsgericht eine derartige

Prüfung grundsätzlich auch vorzunehmen hat, ohne dass die entsprechenden Rügen von der beschwerdeführenden Partei vorgebracht werden (vgl. BGE 122 IV 11 E. 1b mit Hinweisen), diese Frage dennoch zunächst zu klären.

**6.4** Wie das Bundesverwaltungsgericht im Grundsatzurteil C-5912/2013 entschieden hat, stellt eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter alleiniger Anwendung des APV 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. 1<sup>bis</sup> Bst. a KVV, 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 APV 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).

**6.5** Mit Blick auf das dargelegte und vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 bestätigte Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 ist festzuhalten, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was auch im vorliegenden Fall zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 10. September 2013 wie auch der lite pendente erlassenen Wiedererwägungsverfügung vom 3.

Februar 2014 führt. Die Streitsache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der Vorstehenden Erwägung zurückzuweisen. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein. Soweit die Beschwerdeführerin beantragt es sei der FAP ausschliesslich anhand des TQV zu bestimmen, ist ihr diesbezügliches Hauptbegehren abzuweisen.

Nachdem der APV im Rahmen der neuen Prüfung durch die Vorinstanz ebenfalls zu berücksichtigen ist, drängt sich nachfolgend eine Beurteilung der von der Beschwerdeführerin gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV erhobenen Einwendungen auf.

## 6.6

**6.6.1** Die Beschwerdeführerin rügt im Zusammenhang mit der Vornahme des APV, bei den in der Schweiz und den in den Referenzländern vertriebenen Einheiten von H. \_\_\_\_\_ und Z. \_\_\_\_\_ (Packungen 1 – 3) handle es sich nicht um dieselben Arzneimittel gemäss Art 35 KLV, weil diese vollkommen unabhängig voneinander von verschiedenen Unternehmen produziert und vertrieben würden. Aufgrund des Verkaufs sämtlicher im Zusammenhang mit den Arzneimitteln bestehenden Rechte an unabhängige Drittunternehmen bzw. durch den Parallelimport befinde sich der FAP sowie allgemein die Herstellung und der Vertrieb in sämtlichen Referenzländern, in denen H. \_\_\_\_\_, Z. \_\_\_\_\_ (Packungen 1 - 3 ) auf dem Markt seien ausserhalb des Einflussbereichs der Beschwerdeführerin. Ziff. C.3.5 SL-Handbuch dehne den Kreis der für den APV massgebenden ausländischen Vertreiber erheblich über den rechtlichen Rahmen von Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV hinaus aus. Als Verwaltungsverordnung stelle sie jedoch keine Rechtsquelle des Verwaltungsrechts dar und könne insbesondere keine Rechte und Pflichten Privater begründen. Stütze sich die Vorinstanz bei der Feststellung, dass auch vollkommen unabhängige Rechtsnachfolger zu berücksichtigen seien auf Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs, so sprengte dies den Rahmen der KLV. Die Vorinstanz habe sich einzig auf das KVG, die KVV sowie die KLV zu stützen und könne nicht die von ihr selbst aufgestellten Bestimmungen im SL-Handbuch heranziehen. Mithin verletzte dies das Legalitätsprinzip. Die Voraussetzungen für die Durchführung eines APV seien nicht erfüllt, weil die Beschwerdeführerin keine Kontrolle und Einflussmöglichkeit auf die Preisfestsetzung von H. \_\_\_\_\_, Z. \_\_\_\_\_ (Packungen 1 - 3) habe. Da folglich bei diesen Arzneimitteln kein APV durchgeführt werden könne, habe gemäss Art. 65 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV

eine Preisüberprüfung allein aufgrund des TQV zu erfolgen (BVGer-act. 1, Rz. 30-55; BVGer-act. 15, Rz. 20-31).

**6.6.2** Dagegen wendet die Vorinstanz ein, sowohl aus Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV als auch aus Art. 35 Abs. 1 KLV gehe hervor, dass ein APV erfolge, wenn ein gleiches Arzneimittel in den Referenzländern im Handel sei. Ziff. C.3.5 SL-Handbuch führe diese zwei Bestimmungen lediglich näher aus und habe damit ihre Grundlage auf Stufe KLV. Hingegen könne weder aus der KVV noch aus der KLV der Schluss gezogen werden, dass die Zulassungsinhaberin zwingend Einfluss auf die Preisbildung im Ausland haben müsse. Aus Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV könne nicht abgeleitet werden, dass die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz und im Ausland identisch sein müssten. Die Bestimmung verstehe sich nicht abschliessend, sondern erwähne lediglich den in der Praxis üblichen Fall. Art. 35 KLV sehe lediglich vor, dass mit denselben Arzneimitteln in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werde. Damit werde jedoch nicht festgelegt, dass mit denselben Arzneimitteln desselben Unternehmens verglichen werden müsse. Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs schliesse nicht aus, dass in Fällen, in denen keine Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin in der Schweiz vorhanden sei, mit anderen Zulassungsinhaberinnen zu vergleichen sei, welche das Medikament in den Referenzländern vertreiben würden. Es handle sich bei H.\_\_\_\_\_, Z.\_\_\_\_\_, (Packungen 1 – 3) und der Schweiz und den Referenzländern um dieselben Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und gleichen Indikationen. Dabei spiele es keine Rolle, ob in den Referenzländern ein unabhängiges Drittunternehmen sämtliche Rechte an den Medikamenten erworben habe (BVGer-act. 11 Rz. 30-42). Eine Verletzung des Legalitätsprinzips liege mithin nicht vor (BVGer-act. 11 Rz. 50-56; BVGer-act 19 Rz. 9-18).

**6.6.3** Gestützt auf Art. 65d Abs. 3 KVV ist das Departement ermächtigt, zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nähere Vorschriften zu erlassen. Von dieser Befugnis hat der Verordnungsgeber mit dem Erlass der Vollzugs- beziehungsweise Ausführungsbestimmung in Art. 35b KLV Gebrauch gemacht.

Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV sieht vor, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG (bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres) die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fab-

rikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV einzureichen hat. Wie das Bundesverwaltungsgericht in seinem Grundsatzurteil C-356/2013 vom 24. November 2016 festgehalten hat (E. 7.5), hat der Verordnungsgeber damit den Regelfall im Auge, wonach das entsprechende Arzneimittel im Ausland durch dasselbe Unternehmen, eine Tochtergesellschaft oder eine Lizenznehmerin vertrieben wird. Dass in Fällen, wo die Zulassungsinhaberin das Arzneimittel mit allen hiermit verbundenen Rechten und Pflichten auf eine Drittperson im Ausland übertragen hat, ein APV nicht mehr zulässig sein soll, kann mit Rücksicht auf eine systematische und teleologische Auslegung der Norm nicht angenommen werden. Soweit die Beschwerdeführerin diese Schlussfolgerung aus Art. 35b Abs. 4 KLV herleitet, beruht ihre Interpretation auf einer zu engen, rein grammatikalischen Auslegung der Norm. Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der Verordnungsbestimmung miteinbezogen, so wird klar, dass es vorliegend nicht um die Bekämpfung einer (allenfalls wettbewerbsrechtlich relevanten) missbräuchlichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte geht. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen starke Preissenkungen verhindert (vgl. dazu Gutachten THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, Rz. 159 f., abrufbar unter < <http://www.parlament.ch/d/organe-mitglieder/kommissionen/parlamentarische-verwaltungskontrolle/Documents/matx-medikamente-total.pdf> >, abgerufen am 8. September 2016).

Wenn in Ziff. 3.5 des SL-Handbuchs ausgeführt wird, es werde *grundsätzlich* mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin verglichen, so wird damit lediglich auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die Zulassungsinhaber regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind.

Ein APV ist demnach auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist. So sieht dies auch Ziff. C 3.5 des SL-Handbuchs

entsprechend vor, wenn darin ausgeführt wird, dass auch mit Arzneimitteln eines Rechtsnachfolgers (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) verglichen werden darf. Demnach kann der entsprechenden Argumentation der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden. Damit steht die Übertragung der Vertriebsrechte auf einen Rechtsnachfolger dem Einbezug des entsprechenden Arzneimittels in den APV nicht entgegen. Da sich diese Schlussfolgerung – wie oben ausgeführt – auf die massgeblichen Bestimmungen der KVV und der KLV stützt, stellt Ziff. C.3.5 lediglich eine Konkretisierung dieser Bestimmungen dar. Die gerügte Verletzung des Legalitätsprinzips erweist sich folglich als unbegründet.

## **6.7**

**6.7.1** Die Beschwerdeführerin macht ferner geltend, die Vorinstanz habe in unzulässiger Weise das Referenzland der Niederlande beim APV von Z. \_\_\_\_\_ (Packungen 1 – 3) nicht berücksichtigt.

Zur Begründung bringt sie im Wesentlichen vor, es treffe sie keine rechtliche Pflicht, die FAP der Referenzländer erhältlich zu machen, wenn es sich dabei um ein unabhängiges Vertriebsunternehmen handle. Sei es ihr – wie im vorliegenden Fall – nicht möglich, den FAP zu ermitteln, sei es die Pflicht der Vorinstanz, den FAP in Kenntnis zu bringen. Die KLV sehe nicht vor, dass der APV – wie vorliegend der Fall – nur mit einer Auswahl von Referenzländern durchgeführt werde, weshalb die Weigerung der Vorinstanz, den FAP in den Niederlanden zu erheben die KLV verletzte (BVGer act. 1, Rz. 56-59; BVGer-act. 15 Rz. 32-38).

**6.7.2** Dagegen wendet die Vorinstanz ein, sie habe die Preise in Dänemark und den Niederlanden für H. \_\_\_\_\_, Z. \_\_\_\_\_ (Packungen 1 – 3) nicht feststellen können, da diese nicht öffentlich zugänglich seien bzw. auch den dortigen Behörden keine FAP bekannt seien. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb die Beschwerdeführerin keine schriftliche Bestätigung der Nachfolgeunternehmen eingereicht habe, in welcher bestätigt werde, dass diese die Preisangabe verweigerten. Die Vorinstanz habe alle Zulassungsinhaberinnen gleich behandelt. Sobald ein APV möglich gewesen sei, sei dieser durchgeführt worden. Im vorliegenden Fall habe die FAP für H. \_\_\_\_\_ aus Deutschland und Österreich, für Z. \_\_\_\_\_ aus Frankreich, Grossbritannien und Österreich sowie für Z. \_\_\_\_\_ (Packungen 2, 3) für Deutschland und Österreich vorgelegen. Ein APV sei somit zwingend durchzuführen gewesen (BVGer-act. 11 Rz. 43-48; BVGer-act. 19 Rz. 27-34).

**6.7.3** Diesbezüglich hat das Bundesverwaltungsgericht im erwähnten Grundsatzentscheid C-356/2013 vom 24. November 2016 (vgl. E. 8 und E. 9) festgestellt, dass der Zulassungsinhaberin nicht nur bei der Aufnahme, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung erhebliche Mitwirkungspflichten obliegen, indem sie dem BAG gemäss Art. 65d Abs. 3 Satz 2 KVV *alle notwendigen Unterlagen* zuzustellen hat. Diese Mitwirkungspflichten greifen – wie im vorliegenden Fall – auch dann, wenn eine rechtliche oder wirtschaftliche Beziehung der Zulassungsinhaberin mit einem ausländischen Anbieter nicht (mehr) besteht. Auch in diesen Fällen hat die Zulassungsinhaberin alles ihr Mögliche und Zumutbare zu unternehmen, um den APV im Vergleichsland zu ermöglichen. Insbesondere darf das BAG von der schweizerischen Zulassungsinhaberin verlangen, dass diese von im Ausland domizilierten, wirtschaftlich von ihr unabhängigen Unternehmen Angaben zum FAP im Ausland erhältlich macht. Durch diese Mitwirkungspflichten werden keine (unzulässige) neue Rechtspflichten begründet. Dem Einwand der Beschwerdeführerin kann somit nicht gefolgt werden. Dies umso weniger als sie nicht substantiiert darlegt, welche Nachteile eine Mitwirkung für sie haben soll. Ebenso wenig kann sie aus einer fehlenden Mitwirkung etwas zu ihren Gunsten ableiten.

**6.7.4** Dass die Vorinstanz unter diesen Umständen den APV auf die vier Referenzländer Deutschland, Österreich, Frankreich und Grossbritannien beschränkte, ohne den FAP in Dänemark und in den Niederlanden mangels Angaben zu berücksichtigen, ist demnach nicht zu beanstanden.

## **7.**

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren.

Die Vornahme des APV setzt nicht zwingend voraus, dass die ausländische Zulassungsinhaberin nach wie vor wirtschaftlich (z.B. als Konzerntochter) oder rechtlich (z.B. als Lizenznehmerin) mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist. Falls der APV mit den der Referenzländer Dänemark und Niederlande nicht durchgeführt werden kann, darf das BAG beim APV auch auf das Ergebnis aus dem Vergleich mit den übrigen Referenzländer Deutschland, Österreich, Frankreich und Grossbritannien abstellen.

Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde in dem Sinne gutzuheissen, dass die Angelegenheit, wie ausgeführt, in Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Prüfung der Aufnahmebedingungen (unter Einschluss von APV und TQV) und anschliessend neuer Verfügung zurückzuweisen ist.

## **8.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**8.1** Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei.

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).

**8.2** 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 von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung von insgesamt Fr. 25'131.- ergibt sich aus dem Aufwand für die Erstellung der 29-seitigen Beschwerdeschrift, der 16-seitigen Replik sowie des Aktenstudiums und diverser Korrespondenzen und Telefonaten (vgl. Beilage zu BVGer-act. 22). Hierfür wird ein Zeitaufwand 15.70 Std. (Partner), 38.20 Std. (2. Vertreterin) und 50.10 Std. (Mitarbeiter) total mithin 114.20 Std., geltend gemacht. Dabei fällt auf, dass für die Erstellung der Beschwerdeschrift ein Aufwand von 59.40 Std. aufgeführt wird; demgegenüber beläuft sich der Aufwand für die Ausarbeitung der Replik auf total 23.70 Std. Dieser geltend gemachte Aufwand erscheint als zu hoch bemessen. So war dem Rechtsvertreter der massgebliche Sachverhalt und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits aus dem vorinstanzlichen Verfahren bekannt. Weiter fällt auf, dass die Replik in materieller Hinsicht Wiederholungen enthält. Es ist auch nicht nachvollziehbar, weshalb sich der Rechtsvertreter durch einen andren Rechtsanwalt assistieren liess. Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, sowie im Vergleich zu anderen Verfahren betreffend die Spezialitätenliste ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 8'000.- (inkl. Mehrwertsteuerzuschlag im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE) als angemessen zuzusprechen.

### **Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

#### **1.**

Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 10. September 2013 sowie die wiedererwägungsweise erlassene Verfügung vom 3. Februar 2014 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge.

#### **2.**

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

#### **3.**

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 8'000.- zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Rückerstattungsformular)
- die Vorinstanz (Ref-Nrn. \_\_\_\_\_; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Giulia Santangelo

**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 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 der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: