



## **Urteil vom 3. Februar 2020**

---

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),  
Richterin Viktoria Helfenstein,  
Richterin Michela Bürki Moreni,  
Gerichtsschreiberin Anna Wildt.

---

Parteien

**A.\_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch Dr. Christoph Willi, Rechtsanwalt,  
Streichenberg und Partner,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Krankenversicherung, Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre beim Arzneimittel B.\_\_\_\_\_,  
Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017.

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

Die A. \_\_\_\_\_ AG ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels «B. \_\_\_\_\_» (Wirkstoff C. \_\_\_\_\_), das auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste) in zwei Packungsgrößen (20 g und 50 g) aufgelistet ist (< <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste] >, abgerufen am 11. Dezember 2019).

**B.**

Das Bundesverwaltungsgericht hat mit Urteil C-6146/2014 vom 28. September 2016 die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) vom 19. September 2014, mit der die Preise für «B. \_\_\_\_\_» gesenkt wurden, aufgehoben. Begründet wurde dies im Wesentlichen damit, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung einzig aufgrund eines Auslandspreisvergleichs (APV) ohne therapeutischen Quervergleich (TQV) rechtswidrig ist. Hinsichtlich des APV wurde festgehalten, dass das Arzneimittel der A. \_\_\_\_\_ AG mit dem in Deutschland von der Firma D. \_\_\_\_\_ AG vertriebenen Produkt «E. \_\_\_\_\_» aufgrund der Inhaltsstoffe und der linearen Umrechenbarkeit der Packungsgrößen vergleichbar ist, unabhängig von einer wirtschaftlichen oder rechtlichen Verbundenheit zwischen den Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz und in Deutschland.

**C.**

**C.a** Am 1. Februar 2017 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) beschlossen, die per 1. März 2017 in Kraft getreten sind und auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste betreffen. Das BAG informierte daraufhin die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 10. Februar 2017, dass eine erneute Überprüfung von B. \_\_\_\_\_ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 durchgeführt werde, und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 31. März 2017 (Vorakten 1).

**C.b** Die Beschwerdeführerin schlug entsprechend der Indikation (...[*Angaben zur Indikation*]) verschiedene Arzneimittel für den TQV vor (Vorakten

2). Hierzu führte das BAG aus, die von der Beschwerdeführerin angeführten (...[Arzneimittel]) könnten aufgrund des Nebenwirkungsprofils und des unterschiedlichen Behandlungszeitraums nicht berücksichtigt werden. Zwei der von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Präparate seien als Therapiealternative zu betrachten, womit ein genügend breiter TQV gebildet werden könne (Vorakten 8). Dies lehnte die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 28. November 2017 ab (Vorakten 9). Die Vorinstanz blieb bei ihrer Einschätzung und berechnete darauf basierend den Fabrikabgabepreis (Vorakten 10). Am 9. Dezember 2017 nahm die Beschwerdeführerin zum APV Stellung und brachte erneut vor, ein Vergleich einzig mit dem von der Firma D.\_\_\_\_\_ AG unter dem gleichen Namen vertriebenen Arzneimittel sei nicht möglich. D.\_\_\_\_\_ sei ein von ihr völlig unabhängiges Unternehmen und die Produkte seien nicht vergleichbar. Ausserdem handle es sich bei dem in Deutschland von D.\_\_\_\_\_ vertriebenen Arzneimittel mutmasslich um ein Generikum (Vorakten 11).

**C.c** Mit Verfügung vom 14. Dezember 2017 (BVGer act. 1, Beilage) nahm das BAG per 1. Februar 2018 eine Preissenkung von 38.33% (gerundet) vor und ordnete im Einzelnen Folgendes an:

1. Die Publikumspreise des Arzneimittels werden wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel	PP neu
B._____, (...) g	Fr. [...]
B._____, (...) g	Fr. [...]

2. Die unter Ziffer 1 genannten Preise werden im Bulletin des BAG veröffentlicht.
3. Die Verfügung wird der A.\_\_\_\_\_ AG eröffnet.

#### **D.**

Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin (nachfolgend Beschwerdeführerin) durch ihren Rechtsvertreter mit Eingabe vom 29. Januar 2018 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Anträge (BVGer act. 1):

#### Rechtsbegehren

1. Die Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017 sei aufzuheben.

2. Der Publikumspreis für B. \_\_\_\_\_ (...) g bzw. (...) g von bisher Fr. [...] bzw. [...] sei zu bestätigen.
3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Bundes.

Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen an, die Durchführung des TQV sei rechtsfehlerhaft erfolgt, da das BAG auf Arzneimittel abgestellt habe, welche nach den aktuellen und medizinisch anerkannten Behandlungsrichtlinien nicht als therapieäquivalent gelten würden. Auch sei der APV rechtsfehlerhaft, da das BAG auf den Preis eines Arzneimittels abgestellt habe, welches sich vom Arzneimittel der Beschwerdeführerin unterscheide und nicht als gleichwertiges Arzneimittel zu betrachten sei.

#### **E.**

Am 7. Februar 2018 ging der vom Bundesverwaltungsgericht einverlangte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– (BVGer act. 3) bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 5).

#### **F.**

Das BAG stellte mit Vernehmlassung vom 16. März 2018 den Antrag auf Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 7). Die beiden im Rahmen des TQV herangezogenen Vergleichspräparate seien als mögliche Therapiealternativen zu betrachten, die zur Behandlung derselben Erkrankungen eingesetzt würden. In Bezug auf den APV könnten die unterschiedlichen Indikationen, Dosierungen und Studien hinsichtlich des in Deutschland vertriebenen Vergleichspräparats nicht dazu führen, dass nicht auf dessen Preis abzustellen sei.

#### **G.**

Mit Replik vom 7. Mai 2018 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest (BVGer act. 9). Aus den von der Vorinstanz selbst herangezogenen Fachinformationen sei ersichtlich, dass sich die Vergleichspräparate nicht für den TQV eignen. Darüber hinaus sei der APV mit dem gleichen Arzneimittel durchzuführen, was vorliegend nicht geschehen sei.

#### **H.**

Mit Duplik vom 15. Juni 2018 hielt die Vorinstanz an ihrer Vernehmlassung fest (BVGer act. 13), der TQV und der APV seien entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerin ordnungsgemäss durchgeführt worden.

**I.**

Mit Verfügung vom 27. Juni 2018 übermittelte der Instruktionsrichter der Beschwerdeführerin die Duplik zur Kenntnisnahme und erklärte den Schriftwechsel für abgeschlossen (BVGer act. 14).

**J.**

Mit unaufgeforderter Eingabe vom 11. Juli 2018 machte die Beschwerdeführerin erneut geltend, die Behandlung der Indikation mit einem der Vergleichspräparate entspreche nicht dem Stand der Wissenschaft (BVGer act. 15).

**K.**

Am 13. September 2018 wurde eine Kostennote zu den Akten gereicht.

**L.**

Auf die weiteren Angaben und eingereichten Beweismittel der Parteien wird – sofern für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

**Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:****1.**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 29. Januar 2018 gegen die Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017 zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

**2.**

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes ist vorliegend die Verfügung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 eine Senkung des Publikumspreises für das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ per 1. Februar 2018 um 38.33% verfügt wurde.

### 3.

**3.1** 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).

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

**3.3** In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Ordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende 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 > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 11. Dezember 2019, *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 BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtsatzmässige 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).

**3.4** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). 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 BGer 2C\_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

**3.5** 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 14. Dezember 2017 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. September 2017 geltenden Fassung (Änderung vom 25. September 2015, AS 2017 4095), die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der seit 1. August 2017 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der seit 3. August 2017 geltenden Fassung.

#### **4.**

**4.1** 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.).

**4.2** 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.

**4.3** 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).

**4.4** Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

**4.5** Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV).

**4.6** 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).

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

## 5.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ 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) > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel, abgerufen am 11. Dezember 2019). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass B.\_\_\_\_\_ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt.

Umstritten sind der TQV (E. 6) und der APV (E. 7), die nachfolgend zu überprüfen sind.

## 6.

**6.1** Die Vorinstanz hat für den TQV zwei der sechs von der Beschwerdeführerin im Vorverfahren angegebenen Präparate herangezogen (Vorakten 2 und 10), und zwar F.\_\_\_\_\_ 30g (Wirkstoff: G.\_\_\_\_\_) und H.\_\_\_\_\_ 30g (Wirkstoff: I.\_\_\_\_\_). Das errechnete TQV-Niveau von Fr. (...) lag dabei 25 % unter dem aktuellen Fabrikabgabepreis für B.\_\_\_\_\_ (...) g (Vorakten 10). Demgegenüber macht die Beschwerdeführerin geltend, F.\_\_\_\_\_ sei kein geeignetes Vergleichspräparat, weshalb auch dessen Preise keine Preisreduktion rechtfertigten. Nachfolgend gilt es zu prüfen, ob die von der Vorinstanz getroffene Auswahl der Vergleichspräparate und die Durchführung des TQV im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen steht.

**6.1.1** In der Beschwerde wird geltend gemacht, in den einschlägigen Leitlinien werde hinsichtlich der Behandlungsempfehlungen nicht das von der Vorinstanz herangezogene Präparat F.\_\_\_\_\_ und auch nicht der darin enthaltene Wirkstoff (G.\_\_\_\_\_) erwähnt. Die Behandlung von (...[*Angaben zur Indikation*]) mit G.\_\_\_\_\_ entspreche nicht bzw. nicht mehr dem aktuellen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften. Das genannte Präparat sei daher im TQV nicht zu berücksichtigen, da es nicht für die Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werde, so wie dies in Art. 65 Abs. 4<sup>bis</sup> KVV verlangt werde. Dabei stützt sich die Beschwerdeführerin auf die Leitlinien der deutschen (... [*Fachgesellschaft*]) mit dem Titel «(...)» sowie auf die Leitlinie der (... [*Fachgesellschaft*]) zur Behandlung von (...[*Angaben zur Indikation*]) (BVGer act. 1, Beilagen 4 und 5). In der Replik wird gegenüber den von der Vorinstanz

herangezogenen Empfehlungen der deutschsprachigen (... *[Fachgesellschaft]*) und der (... *[Fachgesellschaft]*), (... *[Angaben zur Indikation]*) eingewandt, es sei falsch, aufgrund der Zugehörigkeit von G. \_\_\_\_\_ zu den (... *[Angaben zum Wirkstoff]*) davon auszugehen, es handle sich um eine Therapiealternative (vgl. BVGer act. 9 und Beilage). So würden im Unterkapitel (...) der Empfehlungen (...) zwar erwähnt, F. \_\_\_\_\_ sei aber für die Behandlung von (... *[Angaben zur Indikation]*) gerade nicht zugelassen. Daher sei aufgrund von einer Erwähnung von (...) durch die Fachgesellschaft nicht darauf zu schließen, dass dies auch eine Behandlung mit G. \_\_\_\_\_ umfasse.

**6.1.2** Demgegenüber führte die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung aus, das strittige Vergleichspräparat sei wie das Arzneimittel der Beschwerdeführerin zur Behandlung von (... *[Angaben zur Indikation]*) zugelassen, womit die Indikationen im Wesentlichen übereinstimmten. Entsprechend seien die Präparate als Therapiealternativen zu sehen. Zwar werde der Wirkstoff G. \_\_\_\_\_ in den zitierten Leitlinien (...) nicht erwähnt, die (...) (... *[Angaben zu Wirkstoff]*) würden dabei aber nur beispielhaft aufgezählt. In die Gruppe der (...), welche dem gleichen Wirkmechanismus unterlägen, gehörten u.a. I. \_\_\_\_\_, G. \_\_\_\_\_ und (...). Auch aus den Empfehlungen der deutschsprachigen (... *[Fachgesellschaft]*) und der (... *[Fachgesellschaft]*), gehe hervor, dass (... *[Angaben zur Indikation]*) in der Regel mit (... *[Angaben zum Wirkstoff]*) effektiv behandelt werden könnten. Duplikweise führte die Vorinstanz aus, dass die Indikationen von F. \_\_\_\_\_ nicht deckungsgleich mit jenen des Arzneimittels der Beschwerdeführerin seien. Auch wenn das Arzneimittel der Beschwerdeführerin im Fall von (... *[Angaben zur Indikation]*) anwendbar sei und der Wirkstoff von F. \_\_\_\_\_ zusätzlich gegen (... *[Angaben zur Indikation]*), sei der Wirkstoff von F. \_\_\_\_\_ (G. \_\_\_\_\_) bei (... *[Angaben zur Indikation]*) indiziert.

**6.2** Wie das Bundesverwaltungsgericht wiederholt festgehalten hat, findet durch den TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt (vgl. Urteile des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E.7.3; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3). Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wir-

kungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen). Im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV (in der bis zum 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung) hat das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-6252/2014 vom 8. September 2016 (E. 8.4, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6) festgehalten, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BVGE 2015/51 E. 8.2.1). Nach der bisherigen (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erforderte der Beizug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (Urteil C-6246/2014 E. 8.2 und 8.3). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (Ziff. C.2.1.2 des SL-Handbuchs). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs).

**6.3** Dem BAG steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es steht im Ermessen der Verwaltung, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. Urteile des BVGer C-519/2015 vom 11. April 2017 E. 9.4; C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3, vom Bundesgericht bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 5.3.3; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.3, vom Bundesgericht bestätigt mit Urteil 9C\_79/2016 vom 27. November 2017). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

**6.4** Im vorliegenden Fall nicht umstritten ist, dass die Vorinstanz H. \_\_\_\_\_ als Vergleichspräparat herangezogen hat. Die Beschwerdefüh-

lerin macht jedoch geltend, dass das Präparat F.\_\_\_\_\_ keine Therapiealternative darstelle. Zur Beurteilung, ob das BAG für den TQV Präparate gleicher Indikation beigezogen hat, ist auf die Fachinformationen, wie sie von Swissmedic gutgeheissen wurden, abzustellen (vgl. E. 6.2 hiervor). Daraus ergibt sich Folgendes:

**6.4.1** Das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ wird laut Fachinformation des Arzneimittelkompendiums angewendet bei (... [*Angaben zur Indikation und Zusammensetzung*]) (< [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...]) >, abgerufen am 11. Dezember 2019).

**6.4.2** Das von der Vorinstanz herangezogene Arzneimittel H.\_\_\_\_\_ wird laut Fachinformation angewendet für (... [*Angaben zur Indikation, Zusammensetzung und Wirkungsweise*]) (< [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...]) >, abgerufen am 11. Dezember 2019).

**6.4.3** Das von der Vorinstanz im Weiteren zum Vergleich herangezogene Arzneimittel F.\_\_\_\_\_ wird laut Fachinformation angewendet bei (... [*Angaben zur Indikation und Zusammensetzung*]) (< [https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]) >, abgerufen am 11. Dezember 2019).

**6.4.4** Ein Vergleich der Indikationen ergibt das folgende Bild:

Indikation		B._____	H._____	F._____
⋮	(...)		X	X
	(...)	X	X	X
	(...)		X	X
	(...)		X	X
(...)		X	X	X
	(...)	X	X	

	(...)	x	x	
	(...)	x		
	(...)	x		

**6.4.5** Das Arzneimittel der Beschwerdeführerin und das Vergleichspräparat H.\_\_\_\_\_ wirken laut Fachinformation gegen (... *[Angaben zur Indikation]*). Das Vergleichspräparat F.\_\_\_\_\_ wirkt laut Fachinformation bei (... *[Angaben zur Indikation]*). Die Vorinstanz ging in der angefochtenen Verfügung von der Indikation (...) aus (vgl. BVGer act. 1, Beilage 1). Wie vorstehend dargelegt, wird eine Form (... *[Angaben zur Indikation]*) genannt (vgl. E. 6.4.1 hiervor). Unter Berücksichtigung der Fachinformation zum strittigen Vergleichspräparat sowie des erheblichen Ermessensspielraums, welcher der Vorinstanz im Rahmen des TQV einzuräumen ist, dient das Vergleichspräparat F.\_\_\_\_\_ im Wesentlichen der Behandlung derselben Krankheit und kann dementsprechend in den TQV einbezogen werden.

**6.4.6** Es ist zwar richtig, dass in den von der Beschwerdeführerin und der Vorinstanz zitierten Leitlinien und Empfehlungen der in F.\_\_\_\_\_ enthaltene Wirkstoff H.\_\_\_\_\_ nicht erwähnt wird. Doch sind die Ausführungen der Vorinstanz nicht zu beanstanden, wonach gemäss der von Swissmedic genehmigten Fachinformation F.\_\_\_\_\_ zur Behandlung von (... *[Angaben zur Indikation]*) zugelassen ist und somit auch der Behandlung der Krankheit, welche die Hauptindikation des Arzneimittels der Beschwerdeführerin darstellt, dient. In den Fachinformationen zu F.\_\_\_\_\_ sind unter den Indikationen (... *[Angaben zur Indikation]*) explizit aufgeführt (vgl. E. 6.4.3 hiervor). Darüber hinaus erscheint auch die vorinstanzliche Auseinandersetzung mit den Einwänden der Beschwerdeführerin schlüssig, wonach der Wirkstoff G.\_\_\_\_\_ unter den Oberbegriff (...) zu subsumieren sei, welcher von der Fachgesellschaft angeführt wurde. Die Vorinstanz argumentiert nachvollziehbar, dass deren Wirksamkeit lediglich in demonstrativer Aufzählung einiger (... *[Angaben zum Wirkstoff]*) – unter Auslassung des von der Beschwerdeführerin beanstandeten Wirkstoffs G.\_\_\_\_\_ – beschrieben worden sei. Nach Prüfung der Akten und Einwände ergibt sich für das Gericht auch nichts Anderes aus dem klinischen Wörterbuch, in dem als Therapie eine (... *[Angaben zur Behandlung]*) mit (... *[Angaben*

zum Wirkstoff]) genannt wird (vgl. PSCHYREMBEL, a.a.O., S. [...]). Wie die Vorinstanz überzeugend ausführt, vermag auch das Vorbringen der Beschwerdeführerin, F.\_\_\_\_\_ sei bei (...) nicht indiziert, nichts daran zu ändern, dass es als Vergleichspräparat für das Arzneimittel der Beschwerdeführerin, welches hauptsächlich bei (... [Angaben zur Indikation]) angewendet wird, herangezogen werden kann. Nach dem Gesagten erweist sich das Präparat gemäss den von Swissmedic genehmigten Fachinformationen als anwendbar bei (... [Angaben zur Indikation]) und der Einbezug in den TQV ist nicht zu beanstanden.

**6.4.7** Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, eine Behandlung mit F.\_\_\_\_\_ entspreche nicht (mehr) dem Stand der Wissenschaften, ist Folgendes festzuhalten: Swissmedic überprüft die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen periodisch (Art. 16 Abs. 3 Heilmittelgesetz [HMG; SR 812.21] i.V.m. Art. 13 Abs. 1 und 3 Arzneimittelverordnung [VAM; SR 812.212.21]) sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung (Art. 16 Abs. 2 und 4 i.V.m. Art. 11 Abs. 1 lit. f HMG). Es ist daher davon auszugehen, dass die Arzneimittelinformationen regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden. Nach dem Gesagten ist es nicht zu beanstanden, dass in der vorinstanzlichen Verfügung davon ausgegangen wird, F.\_\_\_\_\_ sei bei einer Behandlung von (... [Angaben zur Indikation]) anwendbar.

**6.4.8** Nach dem Gesagten erweist sich der Einbezug der Vergleichspräparate H.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ in den TQV als sachgerecht. Entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerin ist die Wahl des Vergleichspräparates F.\_\_\_\_\_ nicht zu beanstanden (vgl. E. 3.3 und E. 6.2 hiervor).

**6.5** Das BAG hat vorliegend einen TQV allein auf der Basis der FAP pro Gramm vorgenommen. Im Rahmen der Anwendung des Rechts von Amtes wegen ist nachfolgend zu prüfen, ob dieses Vorgehen (reiner Gewichtsvergleich) mit den rechtlichen Vorgaben vereinbar ist.

**6.5.1** Handelt es sich beim vom BAG durchgeführten TQV um einen reinen Gewichtsvergleich, welcher den aus den Fachinformationen hervorgehenden unterschiedlichen Dosierungsvorschriften der in den TQV einbezogenen Arzneimittel – sofern genügend präzise formuliert – nicht Rechnung trägt, besteht nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» der durchschnittlichen Tagestherapiekosten. Fehlen genaue Dosierungsvorschriften, hat das BAG die

approximativ angenommenen Kosten auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu begründen (vgl. Urteile des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.4.2; C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.2 – 8.4).

**6.5.2** Gemäss Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> Bst. b KVV werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft. Das Bundesverwaltungsgericht hat im Urteil C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2017 E. 10.5.3 im Zusammenhang mit der Überprüfung des TQV (unter dem Geltungsbereich der damals geltenden Regelung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) festgehalten, dass der TQV dazu diene, eine vergleichende Wertung respektive die (indirekte) Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses vorzunehmen, und zwar sowohl bei der SL-Aufnahme als auch während der gesamten Verweildauer auf der SL. Dabei werde die *Wirksamkeit* des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und *in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur* im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Bei einem Verzicht auf den TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) blieben bei der dreijährlichen Überprüfung nach aArt. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtet. Soweit ein nomineller TQV nicht wirklich vorgenommen werde, handle es sich dabei nicht um einen rechtskonformen TQV. Er könne damit nicht rechtmässige Basis für eine Preissenkung sein (siehe auch Urteile des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.4.1; C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.1).

Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts bildet ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation nicht Rechnung trägt, die aus den verschiedenen (von Swissmedic geprüften und genehmigten) Dosierungsangaben entsprechend unterschiedlich resultierenden Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab (vgl. BVGer Urteile C-7112/2017 E. 7.4.2; C-595/2015 E. 8.3; C-536/2015, C-537/2015 E. 10.6.3). Das BAG habe sich an den behördlich genehmigten Texten der Fachinformationen sowie an den von der ZulassungsinhaberIn vorgelegten Daten zum Präparat zu orientieren. Sofern die WZW-Kriterien erfüllt seien, dürften die Arzneimittel nur (aber immerhin) in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen

und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden (Urteil C-595/2015 E. 8.2). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für welche in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden seien, könne die Bestimmung der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ erfolgen. Im Rahmen der Untersuchungspflicht habe die Bestimmung der Tagesdosen auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen (vgl. Urteile C-7112/2017 E. 7.4.1; C-595/2015 E. 8.4).

**6.5.3** Aus der Fachinformation des Arzneimittels der Beschwerdeführerin geht hervor, dass ihr Präparat (... *[nach den Anwendungsvorschriften zur Anwendung kommt]*). Demnach sind Empfehlungen in Bezug auf die Häufigkeit der täglichen Anwendung vorhanden, nicht aber zur konkreten Menge. Unter dem Titel (...) wird angeführt, symptomatisch komme es oft (...) zu einer Besserung, weitere Angaben zur Therapiedauer fehlen (< [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...]) >, abgerufen am 11. Dezember 2019).

Bezüglich der ebenfalls in den TQV einzubeziehenden H.\_\_\_\_\_ geht aus den Fachinformationen hervor, dass das Präparat (... *[nach den Anwendungsvorschriften zur Anwendung kommt]*). Damit liegen – im Gegensatz zum Präparat der Beschwerdeführerin – konkrete Angaben zur Menge vor (< [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...]) >, abgerufen am 11. Dezember 2019).

Die Anwendungsvorschriften zu F.\_\_\_\_\_ lauten sodann, dies sei (... *[nach den Anwendungsvorschriften anzuwenden]*). Im Gegensatz zum Präparat H.\_\_\_\_\_ fehlen konkrete Mengenangaben sowie Angaben zur Therapiedauer (< [https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...]) >, abgerufen am 11. Dezember 2019).

**6.5.4** Ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation nicht Rechnung trägt, bildet die entsprechend unterschiedlichen resultierenden Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab. Die Kosten pro Tag sind daher in erster Linie gestützt auf die in den Fachinformationen aufgeführten genauen Dosierungsangaben zu ermitteln, wenn sich die durchschnittlichen Therapiekosten daraus berechnen lassen. Reichen die Informationen hierzu nicht aus, hat die Vorinstanz die von ihr vorgenommene approximative Schätzung nachvollziehbar zu begründen (vgl. E. 6.5.1 hiervor). Hierzu sind aufgrund fehlender Fachinformationen allenfalls weitere Erhebungen vorzunehmen.

Der von der Vorinstanz vorgenommene Vergleich basiert auf einer Umrechnung der (kleinsten) Packungsmengen auf die Kosten pro Gramm. Eine

Ermittlung der Kosten pro Tag geht weder aus der angefochtenen Verfügung noch aus den Vorakten hervor. Es kann indes nicht ohne eingehende Abklärung und Begründung angenommen werden, dass dieselbe Gewichts- bzw. Volumenmenge der zum TQV beigezogenen Präparate eine gleiche Wirkung bei der Behandlung derselben Krankheit hätten. Sollten die Abklärungen zum Ergebnis führen, dass die zum Vergleich herangezogenen Präparate pro Gewichtseinheit dieselbe Wirkung hätten, wäre diese Schlussfolgerung nachvollziehbar zu begründen. Die Vorinstanz legt aber nicht dar, inwiefern die von ihr vorgenommene Umrechnung auf ein Gramm sachgerecht die Therapiekosten pro Tag oder Kur abbildet. Eine solche Umrechnung liesse sich nur dann rechtfertigen, wenn die nach Massgabe der Anwendungsvorschriften respektive (bei deren Fehlen) auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise ermittelte Tagesdosis der zum Vergleich herangezogenen Arzneimittel identisch ausfallen würden und von einer gleichen Wirkungsweise auszugehen wäre. Berechnungen für die Ermittlung der Tagesdosis der hier zum TQV beizuziehenden Präparate liegen nicht vor und wurden – soweit ersichtlich – im vorinstanzlichen Verfahren auch nicht ermittelt. Auch mit Blick auf die unterschiedliche (... [*Angaben zur Beschaffenheit*]) erscheint es naheliegend, dass mehr oder weniger verwendet wird (vgl. Urteile des BVGer C-595/2015 E. 8.4 und C-7112/2017 E.7.4.2).

**6.6** Hinsichtlich des Erfordernisses der Wirksamkeit und der Kosten pro Tag oder Kur (Art. 65b Abs 4<sup>bis</sup> KVV) stellt demnach ein reiner Grammvergleich, wie ihn die Vorinstanz ungeachtet der unterschiedlichen beziehungsweise fehlenden Dosierungsvorschriften durchgeführt hat, keinen rechtskonformen TQV dar. Aus den Akten geht auch nicht hervor, weshalb ein Gramm eines jeden Präparats die gleiche Wirkung entfalte. Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz ergänzende Abklärungen vorzunehmen, um für die einzelnen Präparate möglichst sachgerechte Tagesdosen bzw. die Kosten pro Kur zu bestimmen. Dabei steht es in ihrem weiten Ermessen, wie sie die erforderlichen Informationen einholt. Allerdings ist sie darauf hinzuweisen, dass aufgrund ihres grossen Ermessens erhöhte Anforderungen an die Begründung eines Entscheids bestehen (vgl. Urteile des BVGer C-7112/2017 E. 7.4.2; C-595/2015 E. 8.4).

## 7.

**7.1** Die Vorinstanz hat den APV mit dem Referenzland Deutschland durchgeführt. Daraus resultiert, dass der aktuelle FAP für die umsatzstärkste Packung in der Schweiz Fr. (...) betrage, wobei ein durchschnittlicher ausländischer Fabrikabgabepreis bei Fr. (...) und somit mehr als 50% unter dem

schweizerischen Fabrikabgabepreis liege (vgl. angefochtene Verfügung, S. 5 und 8). Umstritten und nachfolgend zu prüfen ist, ob die Bestimmungen betreffend den APV korrekt angewendet wurden.

**7.1.1** Die Beschwerdeführerin bringt vor, das in Deutschland vertriebene Arzneimittel unterscheide sich in Bezug auf Namen, Indikation, Dosierung und präklinische Daten. Dieselbe Wirkstoffkombination (C. \_\_\_\_\_ und J. \_\_\_\_\_) sei auch in weiteren Arzneimitteln enthalten, weshalb nicht ersichtlich sei, warum die Vorinstanz auf «E. \_\_\_\_\_» abgestellt habe. Zu den duplikweisen Ausführungen der Vorinstanz, es handle sich beim Vergleichspräparat um ein vergleichbares Arzneimittel, da es vormals von derselben Zulassungsinhaberin vertrieben worden sei, hielt die Beschwerdeführerin erneut fest, zwischen ihr und der Firma D. \_\_\_\_\_, die das Arzneimittel in Deutschland vertreibe, bestünden keine vertraglichen Beziehungen (vgl. Urteil C-6146/2014 vom 28. September 2016 Sachverhalt Bst. B.b). Es sei darüber hinaus auch nicht bekannt, ob die D. \_\_\_\_\_ die Rechte von derselben Zulassungsinhaberin erworben habe wie sie (die Beschwerdeführerin). Die Annahme der Vorinstanz, dass es sich beim Vergleichspräparat um das gleiche beziehungsweise ein im Rahmen des APV vergleichbares Arzneimittel handle, treffe nicht zu. Mangels alternativer gleicher Arzneimittel sei kein APV durchzuführen.

**7.1.2** Art. 34a<sup>bis</sup> KLV («Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs») sieht in Abs. 2 vor, dass mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern verglichen wird, 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. Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt (Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 3 KLV). Gemäss Art. 34c KLV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen.

**7.1.3** Die Beschwerdeführerin rügt, es liege keine Namensgleichheit zwischen «B. \_\_\_\_\_» und «E. \_\_\_\_\_» vor. Die zufällige Übereinstimmung in einem Namensbestandteil reiche nicht aus, erst recht nicht, wenn der Name auch noch für andere Arzneimittel verwendet werde, wie sich anhand einer Abfrage im Arzneimittel-Informationssystem Deutschland zeige (vgl. Beschwerde, S. 11; Beilagen 7 und 8). Es sei auch nicht ersichtlich,

weshalb die Vorinstanz auf das Vergleichsprodukt abgestellt habe, da es noch andere Arzneimittel anderen Namens aber mit den gleichen Wirkstoffen gebe.

**7.1.4** Wie die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung festgehalten hat, kann der APV unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland erfolgen (vgl. E. 7.1.2 hiervor). Nachdem die Beschwerdeführerin im Vorverfahren keine vergleichbaren Arzneimittel bekanntgegeben hat, hat die Vorinstanz ein Vergleichsprodukt in Deutschland identifiziert und dessen Fabrikabgabepreis für den APV herangezogen (vgl. Ziff. C.3.9 des SL-Handbuchs zum «APV von Amtes wegen»). Da die Vorinstanz dabei die Vorgaben beachtet hat, kann keine fehlerhafte Rechtsanwendung festgestellt werden. Dass es darüber hinaus in Deutschland mehrere Arzneimittel mit vergleichbarem Namensbestandteil gebe, beziehungsweise Arzneimittel anderer Bezeichnung mit gleichen Wirkstoffen, vermag keine rechtswidrige Durchführung des APV anhand des streitgegenständlichen Vergleichspräparats darzulegen. Wie bereits im Urteil C-6146/2014 vom 28. September 2016 E. 5.2 festgehalten, entspricht das Arzneimittel der Beschwerdeführerin dem Vergleichspräparat hinsichtlich der Wirkstoffe. Die Umrechnung anhand der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse ist ebenso nicht zu beanstanden und es kann vollumfänglich auf die Feststellungen im genannten Rückweisungsentscheid verwiesen werden (a.a.O. E. 5.3).

**7.1.5** Auch die Bestreitung der behaupteten ursprünglich gleichen Lizenzgeberin vermag die nicht zu beanstandende Wahl des vorliegenden Vergleichspräparats zu ändern. Wie bereits im Rückweisungsentscheid festgehalten, setzt der APV nicht voraus, dass die ausländische Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist (a.a.O. E. 5.1.2). Nach Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts vermag auch 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-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5; C-6594/2012 vom 31. März 2016 E. 6.3; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 6.4.8).

**7.1.6** Die Beschwerdeführerin macht im vorliegenden Beschwerdeverfahren weiter geltend, das Vergleichspräparat unterscheide sich hinsichtlich der Indikation. Im Gegensatz zum Arzneimittel der Beschwerdeführerin sei das Vergleichspräparat nur auf die Behandlung von (... *[Angaben zur Krankheit]*) beschränkt.

Zur Stellungnahme der Vorinstanz, wonach gemäss Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 3 KLV unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern nicht berücksichtigt werden, ist festzuhalten, dass gemäss Ziff. 3.8 SL-Handbuch unterschiedliche Indikationen dann nicht berücksichtigt werden, wenn die Zulassung der Arzneimittel in der Schweiz und in den Referenzländern auf denselben klinischen Studien beruht. Im vorliegenden Verfahren hat die Beschwerdeführerin bestritten, dass sie und die Firma, welche das Arzneimittel in Deutschland vertreibe, die Zulassungen von der gleichen Zulassungsinhaberin erworben hätten. Im vorliegenden Fall wird aber das Arzneimittel ohnehin – im Gegensatz zum Vorbringen der Beschwerdeführerin – auch in Deutschland zur Behandlung von (... *[Angaben zur Indikation]*) eingesetzt. Laut aktueller Fachinformation hat sich an den Feststellungen im Urteil C-6146/2014 E. 5.2.1 zur Indikation der in Deutschland vertriebenen E.\_\_\_\_\_ nichts geändert (vgl. [https://www.gelbeliste.de/\[...\]](https://www.gelbeliste.de/[...]), abgerufen am 11. Dezember 2019). Demnach können (... *[Angaben zur Krankheit]*). Der Wirkstoff C.\_\_\_\_\_ diene zur Vorbeugung und Behandlung von (... *[Angaben zur Indikation]*). Auch kann aus der Angabe zur Dosierung, wonach E.\_\_\_\_\_ (... *[Angaben zur Anwendung]*), nicht auf eine fehlende Vergleichbarkeit mit dem Arzneimittel der Beschwerdeführerin geschlossen werden. Auch diesbezüglich ist keine unsachliche Ausübung der Wahl des Vergleichspräparats erkennbar.

**7.1.7** Insoweit die Beschwerdeführerin im Vorverfahren und in der Beschwerde geltend macht, beim Vergleichspräparat handle es sich mutmasslich um ein Generikum, ist festzuhalten, dass die Vorinstanz beim APV von Amtes wegen die in Ziff. C.3.2 des SL-Handbuchs genannten Quellen berücksichtigt. Da es im vorliegenden Fall zu einer Rückweisung kommt (vgl. E. hiernach), erhält die Vorinstanz in Bezug auf den APV Gelegenheit, darüber Auskunft zu erteilen, ob in den von ihr verwendeten Quellen Hinweise auf ein Generikum enthalten sind.

## **8.**

Im konkreten Fall hat die Vorinstanz im Rahmen des TQV ohne entsprechende Rechtsgrundlage respektive ohne nachvollziehbare Begründung

einen einfachen Gramm-Vergleich vorgenommen, ohne dabei die Wirksamkeit der zu vergleichenden Präparate und die Kosten pro Tag oder Kur zu prüfen. Die angefochtene Verfügung vom 14. Dezember 2017 beruht daher nicht auf einem rechtskonform durchgeführten TQV. Die Beschwerde ist demnach dahingehend gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine neue Überprüfung im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid betreffend das Präparat B.\_\_\_\_\_ treffe. Darüber hinaus ergeben sich aus den Einwänden, beim Arzneimittel, welches zum APV herangezogen wurde, handle es sich mutmasslich um ein Generikum, offene Sachverhaltsfragen, die von der Vorinstanz unter Heranziehung ihrer Quellen zu klären sind.

### **9.**

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 14. Dezember 2017 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B.\_\_\_\_\_ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurde (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 11. Dezember 2019). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

### **10.**

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

**10.1** 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 Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

**10.2** Der obsiegenden, anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin ist gemäss Art. 64 Abs. 1 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 Entschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten zuzusprechen.

Der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin hat mit Kostennote vom 13. September 2018 (BVGer-act. 17) für die Bemühungen im Zeitraum vom 19. Dezember 2017 bis 4. Juli 2018 einen Betrag von insgesamt Fr. 13'810.90 geltend gemacht. Dieser Betrag setzt sich zusammen aus einem Honorar von Fr. 12'450.- (41.5 Stunden bei einem Stundenansatz von Fr. 300.-), Auslagen von Fr. 373.50 (3%) sowie einer Mehrwertsteuer von Fr. 987.- (7.7% auf Fr. 12'823.50).

Zu prüfen ist, ob der Aufwand von mehr 41.5 Stunden als notwendig zu betrachten und demzufolge vollumfänglich zu entschädigen ist. Die Beschwerdeführerin hat im Wesentlichen folgende Rechtsschriften ausarbeiten und einreichen lassen: Beschwerde (13 Textseiten inklusive Beweismittelaufstellungen), Replik (9 Seiten), unaufgeforderte Eingabe vom 11. Juli 2018 (3 Seiten). Mit Blick auf diese Eingaben und die weiteren deklarierten Aufwendungen, namentlich Recherche, Aktenstudium und Korrespondenz mit der Beschwerdeführerin, erweist sich der dafür geltend gemachte Aufwand von 41.5 Stunden als zu hoch. Immerhin vertrat der Rechtsanwalt die Beschwerdeführerin bereits im Vorverfahren, weshalb Kenntnis der Sach- und Rechtslage grösstenteils vorausgesetzt werden darf. Hinzu kommt, dass die Rügen betreffend den APV aus dem vorangegangenen Beschwerdeverfahren (C-6126/2014) wiederholt werden mussten (vgl. etwa Vorbringen in der Replik, E. 7.1.1 hiervor), sohin ebenfalls als bekannt zu gelten haben. In der seitens der Beschwerdeführerin unaufgefordert eingereichten Eingabe vom 11. Juli 2018 werden im ersten Teil der Begründung ebenfalls Ausführungen zum Stand der Wissenschaften betreffend eine Behandlung mit dem strittigen Vergleichspräparat wiederholt. Wiederholungen in Rechtsschriften und Eingaben, in denen gegenüber den vorher eingereichten Rechtsschriften materiell nichts Neues vorgebracht wird, können nicht als notwendiger Aufwand entschädigt werden (vgl. Urteil BVGer C-6325/2013 vom 24. Oktober 2018 E. 8.2.4).

Unter Berücksichtigung der obgenannten Umstände und mit Blick auf ähnlich gelagerte Fälle liegt der Aufwand für ein Beschwerdeverfahren wie das vorliegende in etwa bei 25 bis 30 Stunden und ist somit eine entsprechende Entschädigung als angemessen und gerechtfertigt anzusehen. Der geltend gemachte Stundenansatz von Fr. 300.- entspricht dem in der Regel vom Bundesverwaltungsgericht für Parteientschädigungen anerkannten Stundenansatz und ist daher nicht zu beanstanden. Zu den pauschal geltend gemachten Auslagen in der Höhe von Fr. 373.50 ist festzuhalten, dass Auslagen nicht in Prozenten des Stundenaufwandes geltend zu machen sind,

vielmehr ist auf den tatsächlich und notwendig entstandenen Aufwand abzustellen (vgl. Urteil BVGer C-6325/2013 E. 8.2.2 m.w.H.).

Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der zu beurteilenden Fragen erscheint daher für das vorliegende Verfahren bei dem genannten zeitlichen Aufwand und einem Stundenansatz von Fr. 300.- (Art. 10 Abs. 2 VGKE) eine Parteientschädigung von Fr. 9'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) als angemessen und ist zu Lasten der Vorinstanz zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Dispositiv nächste Seite)

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 14. Dezember 2017 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise neu verfüge.

**2.**

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

**3.**

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 9'000.– zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- 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:

Daniel Stufetti

Anna Wildt

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. 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 Rechtschrift 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: