



## Urteil vom 24. Oktober 2018

---

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),  
Richter Beat Weber,  
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,  
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

---

Parteien

**A.** \_\_\_\_\_,  
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsanwalt,  
und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt,  
Beschwerdeführerin,

gegen

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

---

Gegenstand

Spezialitätenliste, B. \_\_\_\_\_,  
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,  
Verfügung des BAG vom 18. Oktober 2013.

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

Mit Rundschreiben vom 19. März 2013 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch*: Vorinstanz) die A. \_\_\_\_\_ (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) darüber, dass im Jahr 2013 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2010, 2007, 2004, 2001 etc. in die Spezialitätenliste (*im Folgenden*: SL) aufgenommen wurden, überprüft würden (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden*: BAG-act.] 1) und bat diese, die entsprechenden Daten für das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, gemäss Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (*im Folgenden auch* KVV, SR 832.102) dürfe der therapeutische Quervergleich (*im Folgenden auch*: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland (*im Folgenden*: Auslandspreisvergleich oder APV) nicht möglich sei, d.h., wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner würden die neuen Preise ab dem 1. November 2013 gelten. Im Weiteren kündete das BAG an, einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung zu entziehen.

**B.**

**B.a** Die Beschwerdeführerin gab aufforderungsgemäss die erforderlichen Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation ein und teilte dabei dem BAG mit, dass in keinem der Referenzländer ein kassenpflichtiges Präparat auf dem Markt sei (BAG-act. 2).

**B.b** Am 13. Juni 2013 teilte das BAG der Beschwerdeführerin per E-Mail mit, dass das Präparat B. \_\_\_\_\_ bei der Aufnahme in den Referenzländern Deutschland, Grossbritannien, Holland und Österreich im Handel gewesen sei und dass das BAG davon ausgehe, das Präparat werde weiterhin in den Referenzländern vertrieben. Es wies die Beschwerdeführerin daraufhin, dass ein Auslandspreisvergleich auch durchgeführt wird, wenn ein Arzneimittel im Ausland unter einer anderen Bezeichnung im Handel sei, unabhängig davon, ob und in welchem Mass das Arzneimittel vergütet werde oder ob es als «hospital product» gelte. Es forderte deshalb die Beschwerdeführerin auf, bis zum 19. Juni 2013 die entsprechenden bestätigten Preise in den Referenzländern in der Internetapplikation einzugeben. Innert erstreckter Frist vertrat die Beschwerdeführerin mit E-Mail vom

26. Juni 2013 den Standpunkt, dass kein Auslandpreisvergleich, sondern ein therapeutischer Quervergleich durchzuführen sei, da die Preise ihres Präparats in den Referenzländern weder behördlich noch verbandlich festgelegt seien. Das SL-Handbuch gebe die Regelung der Verordnung nicht richtig wieder. Mit E-Mail vom 12. Juli 2013 teilte das BAG mit, dass für B.\_\_\_\_\_ in Österreich ein Kassenpreis existiere und vom chef(kontroll)-ärztlichen Dienst bewilligt werden könne. Daher müsse ein APV mit Österreich berücksichtigt werden. Sollte die Beschwerdeführerin den Preis für B.\_\_\_\_\_ bis zum 18. Juli 2013 nicht bekannt geben, werde das BAG die von Amtes wegen erhobenen Preise berücksichtigen (vgl. BAG-act. 3).

**B.c** Mit Stellungnahme vom 18. Juli 2013 widersprach die Beschwerdeführerin der Auffassung des BAG. Dass das Präparat ausnahmsweise vom chef(kontroll)-ärztlichen Dienst verschrieben werden könnte, ändere nichts an der Tatsache, dass es in Österreich grundsätzlich nicht kassenpflichtig sei. Ohnehin betreffe dies in der Praxis eine zu vernachlässigende Gröszenordnung pro Jahr. Daher sei ein TQV vorzunehmen. Ohne dass ein APV von ihr anerkannt werde, beantrage sie dennoch vorsorglich eine Toleranzmarge von 5 % (vgl. BAG-act. 4).

**B.d** Mit Mitteilung vom 26. Juli 2013 (BAG-act. 5) teilte das BAG mit, das Präparat sei in Grossbritannien nach seinen Angaben nicht mehr im Handel. In den Niederlanden werde es nach wie vor vertrieben, jedoch seien die FAP dem BAG nicht zugänglich. Daher werde die Beschwerdeführerin aufgefordert, den FAP in den Niederlanden bis zum 15. August 2013 bekannt zu geben. Zudem werde in Deutschland unter anderem Namen ein identisches Präparat vertrieben, welches unter derselben Bezeichnung ebenfalls in der Schweiz als nicht kassenpflichtiges Präparat erhältlich sei. Im Weiteren vertrat das BAG weiterhin den Standpunkt, wonach der Preis des Präparats in Österreich eindeutig bestimmt werden könne und daher zu berücksichtigen sei. Deshalb seien die Preise in Deutschland und Österreich von Amtes wegen erhoben und der APV – vorläufig ohne Berücksichtigung des FAP in den Niederlanden – durchgeführt worden. Unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % resultiere ein Senkungssatz von 31.59 %, der auf die gesamte Gamme angewendet werde.

**B.e** Mit Schreiben vom 12. August 2013 (BAG-act. 6) widersprach die Beschwerdeführerin weiterhin der Auffassung des BAG, wonach die Preise aus Österreich in den APV einbezogen werden könnten und legte nochmals ihre Standpunkte dar. Im Weiteren wies sie unter Beilage einer Bestätigung der deutschen Zulassungsinhaberin darauf hin, dass seit dem

15. August 2011 die Kassenzulassung in Deutschland für die (...) nicht mehr rückerstattet werde. Seitdem werde nur der (...) rückerstattet. Schliesslich teilte sie mit, dass das Präparat in Grossbritannien nach wie vor im Handel sei, dort jedoch der freien Preisbildung unterliege. Selbiges gelte für den Preis in den Niederlanden.

**B.f** Mit zweiter Mitteilung vom 11. September 2013 (BAG-act. 7) hielt das BAG unter erneuter Erläuterung seines Standpunkts an der Durchführung eines Auslandpreisvergleichs mit dem Referenzland Österreich fest. Hingegen erachtete es die Preise in Deutschland, in Grossbritannien sowie in den Niederlanden gemäss den verfügbaren Angaben als nicht eindeutig bestimmbar. Unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % resultiere ein neuer Senkungssatz von 34.57 %.

**B.g** Mit Stellungnahme vom 20. September 2013 (BAG-act. 9) liess die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Claudio Helmle, erneut geltend machen, dass vorliegend kein APV durchzuführen sei. Denn die Voraussetzungen für die Durchführbarkeit seien einerseits, dass der Preis des Arzneimittels durch eine Behörde oder einen Verband festgelegt werde, und andererseits, dass der Preis des Arzneimittels eindeutig bestimmbar sei. Dies treffe auf die vom BAG berücksichtigten Preise des Warenverzeichnisses des Österreichischen Apothekerverlags nicht zu. Massgebend seien vielmehr die im österreichischen Erstattungskodex angegebenen Preise. Im Weiteren sei – für den vorliegend ohnehin nicht anwendbaren APV – auf die umsatzstärkste Packung abzustellen. Überdies sei auch die Berechnung des bestrittenen Auslandpreisvergleichs falsch, da die Preisabschläge aufgrund der Preisrelationen nicht durchgeführt worden seien.

**B.h** Mit dritter Mitteilung vom 30. September 2013 (BAG-act. 10) hielt das BAG abermals an seinem Standpunkt fest. Da die Beschwerdeführerin belegt habe, dass die (...) die umsatzstärkste Packung sei, resultiere unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % ein neuer Senkungssatz von 26.79 %, der auf die gesamte Gamme angewendet werde.

**B.i** Mit in den vorinstanzlichen Akten nicht enthaltener Stellungnahme vom 8. Oktober 2013 (vgl. jedoch Beschwerdebeilage 10; Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: BVGer-act.] 1) hielt die Beschwerdeführerin an ihrer Auffassung, wonach kein APV durchführbar sei, und deren Begründung, fest.

**C.**

Mit Verfügung vom 18. Oktober 2013 (BAG-act. 11) nahm das BAG per 1. Dezember 2013 eine Preissenkung im Umfang von 26.79 % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Die SL-Preise (inkl. MwSt) von (...) B.\_\_\_\_\_ werden per 1. Dezember 2013 wie folgt festgesetzt:

*[Tabelle mit Packungen und Preisen]*

2. Die neuen Preise per 1. Dezember 2013 werden im Bulletin des BAG vom Dezember 2013 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der Rechtsvertretung der A.\_\_\_\_\_ schriftlich eröffnet."

Zur Begründung verwies das BAG im Wesentlichen auf die Inhalte seiner beiden E-Mail-Nachrichten vom 13. Juni 2013 und vom 12. Juli 2013 sowie auf den Inhalt seiner Mitteilungen vom 26. Juli 2013, vom 11. September 2013 sowie vom 30. September 2013. Im Weiteren führte es aus, entgegen der Meinung der Beschwerdeführerin müsse der FAP in Österreich von B.\_\_\_\_\_ nicht behördlich oder verbandlich festgelegt, sondern aufgrund von behördlichen Bestimmungen eindeutig bestimmbar sein. Zwar habe die Zulassungsinhaberin von B.\_\_\_\_\_ in Österreich den FAP selber festgelegt, doch habe sie diesen aufgrund des seit dem 1. September 1999 geltenden Preismeldeverfahrens dem Bundesminister für Gesundheit bekannt gegeben und dieser habe den Preis genehmigt. Für die Berücksichtigung des FAP in den Referenzländern spiele es keine Rolle, ob das Arzneimittel von den Krankenversicherern rückvergütet werde. Aufgrund des Preismeldeverfahrens sei ein eindeutig bestimmter FAP aufgeführt. Zudem würden die Grosshandels- und Apothekenaufschläge auf diesen FAP hinzugerechnet und die Apotheken in Österreich würden dann den daraus resultierenden Preis verrechnen. Beim FAP von B.\_\_\_\_\_ in Österreich handle es sich demnach um einen im Sinne des Art. 35 Abs. 1 KLV hinreichend bestimmten, einheitlichen Preis, welcher auch für die Apotheken verbindlich sei und von ihnen auch verrechnet werde. Ausserdem werde der FAP in Ausnahmefällen auch vom chef(kontroll)-ärztlichen Dienst bewilligt und somit von den Krankenversicherern vergütet.

**D.**

**D.a** Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und Claudio Helmle, am

11. November 2013 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (BVGer-act. 1) und stellte folgende Anträge:

"1. Sachantrag

Die Verfügung vom 18. Oktober 2013 sei **aufzuheben** und der Preis von B.\_\_\_\_\_ (...) sei anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste alle drei Jahre nicht zu senken.

2. Eventualiter zu 1.: Die Verfügung vom 18. Oktober 2013 sei **aufzuheben** und die Streitsache im Sinne der Erwägungen zur neueren Entscheidung an das BAG zurückzuweisen.

3. Verfahrensantrag:

Es sei festzustellen, dass die Beschwerde von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung hat.

– unter Kosten- und Entschädigungsfolge –"

Zu den Verfahrensanträgen führte die Beschwerdeführerin als Begründung aus, dass das BAG im Rahmen der Preisüberprüfungen 2012 allen allfälligen, gegen Preissenkungsverfügungen erhobenen Beschwerden gestützt auf Art. 55 Abs. 2 VwVG vorsorglich die aufschiebende Wirkung entzogen habe. Das Bundesgericht habe die aufschiebende Wirkung wieder erteilt, weshalb es zu begrüssen sei, dass das BAG vorliegend einer allfälligen Beschwerde gegen die angefochtene Verfügung die aufschiebende Wirkung nicht mehr entzogen habe. Zur materiellen Begründung führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, dass vorliegend kein Auslandspreisvergleich erfolgen könne und somit ein therapeutischer Quervergleich durchzuführen sei. Die Auslegung der einschlägigen Verordnungsbestimmungen zeige, dass die Auslandspreise der Arzneimittel von einer Behörde oder einem Verband festgelegt worden sein sowie die Arzneimittel von der sozialen Krankenkasse übernommen werden müssten. Dies treffe auf B.\_\_\_\_\_ nicht zu, da dessen Preis in Österreich vom Unternehmen frei festgelegt worden und es im Weiteren nicht im Erstattungskodex aufgeführt und somit auch nicht erstattungsfähig sei. Daran ändere nichts, dass dessen Erstattung in Ausnahmefällen vom chef(kontroll-)ärztlichen Dienst bewilligt werden könne. Da die Vergleichspräparate, mit welchen bereits bei Aufnahme von B.\_\_\_\_\_ ein therapeutischer Quervergleich durchgeführt worden sei, keine Preisänderung erfahren hätten, sei vorliegend auf eine Preissenkung zu verzichten.

**E.**

Mit – vorab per Fax-Kopie versandter – Zwischenverfügung vom 19. November 2013 informierte das Bundesverwaltungsgericht die Vorinstanz, dass gegen ihre Verfügung vom 18. Oktober 2013 Beschwerde erhoben worden sei. Gleichzeitig wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, bis zum 13. Dezember 2013 einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- zu leisten. Dieser ging am 26. November 2013 bei der Gerichtskasse ein (vgl. BVGer-act. 2-4).

**F.**

Innert zweifach erstreckter Frist beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 4. April 2014 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 10). Zur Begründung führte es aus, gemäss Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> Bst. a KVV werde kein therapeutischer Quervergleich durchgeführt, wenn – wie vorliegend – ein Auslandpreisvergleich möglich sei. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin sei nach klarem Wortlaut von Art. 35 Abs. 1 KLV lediglich die Bestimmbarkeit des FAP aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden erforderlich, nicht aber, dass der FAP in den Referenzländern behördlich festgelegt worden sei. Bestimmbar sei ein Arzneimittelpreis dann, wenn er eindeutig feststellbar sei, indem er z.B. in einem Verzeichnis einer Behörde oder eines Verbandes – wie vorliegend im Warenverzeichnis des Apothekerverbands, welches Höchstpreise enthalte – publiziert sei. Ausserdem sei es aufgrund der Ziffer C.3.1 des SL-Handbuchs unerheblich, ob ein Arzneimittel in den Referenzländern vergütet werde oder ob es als sogenanntes «hospital product» gelte. Demzufolge sei der Preis von B.\_\_\_\_\_ vorliegend eindeutig bestimmbar.

**G.**

Mit Replik vom 22. Mai 2014 hielt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen an ihren Anträgen und deren Begründung fest (BVGer-act. 12). Ergänzend brachte sie mit Eventualbegründung vor, dass – selbst wenn vorliegend der Preis von B.\_\_\_\_\_ in Österreich für den APV herangezogen werden dürfte – eine Preissenkung einzig gestützt auf einen Preisvergleich mit einem Referenzland angesichts der Wechselkursschwankungen willkürlich sei. Zum einen sei das Legalitätsprinzip verletzt, da der TQV in unzulässiger Weise ohne entsprechende Gesetzesdelegation ausgeklammert worden sei. Die Ausklammerung des therapeutischen Quervergleichs habe überdies eine unvollständige Erhebung des rechtserheblichen Sachverhalts zur Folge. Im Weiteren müsste zur Verhinderung stossender Ergebnisse beim APV auf kaufkraftbereinigte Wechselkurse abgestellt werden.

Ein Abstellen auf Wechselkursschwankungen sei jedenfalls nicht sachgerecht. Zudem verletze die Vorgehensweise des BAG auch das Willkürverbot, die Wirtschaftsfreiheit sowie das Gleichbehandlungsgebot. Zudem habe das BAG seinen Ermessensspielraum nicht ausgeschöpft, den es im Rahmen von Art. 35 Abs. 1 KLV durchaus habe. Da die dreijährliche Überprüfung demzufolge anhand eines APV und eines TQV zu erfolgen habe, seien diese auch 1:1 zu gewichten.

#### **H.**

Mit Duplik vom 30. Juni 2014 hielt die Vorinstanz an ihren Anträgen und deren Begründungen fest (BVGer-act. 14) und beantragte im Weiteren, dass auf die erstmals mit Replik vorgebrachten und damit als verspätet zu betrachtenden Rügen betreffend die Verletzung des Legalitätsprinzips, des Willkürverbots, der Wirtschaftsfreiheit, des Gleichbehandlungsgebots und des Ermessens sowie auf die Vorbringen bezüglich der Gewichtung des APV und des TQV wegen Verstosses gegen Treu und Glauben nicht einzutreten sei. Sollte das Gericht dennoch darauf eintreten, sei der Beschwerdeführerin entgegenzuhalten, dass Art. 65 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruhe. Das Legalitätsprinzip sei weder durch Art. 65 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV noch durch die ergangene Verfügung verletzt. Zudem sei das Abstellen auf Wechselkurse gängige Praxis und entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin auch sachgerecht. Unter diesem Aspekt seien auch das Willkürverbot, das Rechtsgleichheitsgebot sowie die Wirtschaftsfreiheit nicht verletzt. Doch selbst wenn die Wirtschaftsfreiheit tangiert wäre, wären die Voraussetzungen für einen zulässigen Eingriff erfüllt. Soweit die Beschwerdeführerin geltend mache, das BAG verfüge hinsichtlich Art. 35 Abs. 1 KLV über einen Ermessensspielraum, fehlten vorliegend triftige Gründe dafür, dass der FAP von B. \_\_\_\_\_ den durchschnittlichen FAP der Referenzländer überschreiten dürfe.

#### **I.**

Mit Instruktionsverfügung vom 2. Juli 2014 wurde der Beschwerdeführerin die Duplik der Vorinstanz vom 30. Juni 2014 zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – geschlossen (BVGer-act. 15).

#### **J.**

Am 8. Mai 2015 reichte die Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin eine Honorarnote ein (BVGer-act. 17).

#### **K.**

**K.a** Mit Instruktionsverfügung vom 17. Dezember 2015 (BVGer-act. 18) gab der Instruktionsrichter der Beschwerdeführerin und der Vorinstanz bekannt, dass er in Erwägung ziehe, das Beschwerdeverfahren zu sistieren, bis das Bundesgericht über die Beschwerde gegen das Grundsatzurteil C-5912/2013 des Bundesverwaltungsgerichts vom 30. April 2015 entschieden habe und gab ihnen Gelegenheit, sich dazu zu äussern. Die Beschwerdeführerin ersuchte das Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 13. Januar 2016 unter Verweis auf den zwischenzeitlich (Urteilsdatum: 14. Dezember 2015) ergangenen Bundesgerichtsentscheid BGE 142 V 26 von einer Sistierung abzusehen (vgl. BVGer-act. 19). Die Vorinstanz liess sich innert Frist nicht vernehmen.

**K.b** Mit Instruktionsverfügung vom 11. Februar 2016 wurde eine Kopie der Stellungnahme der Beschwerdeführerin der Vorinstanz zur Kenntnisnahme zugestellt und gleichzeitig den Parteien Gelegenheit gegeben, ihre Vorbringen mit Blick auf das zwischenzeitlich ergangene bundesgerichtliche Urteil BGE 142 V 26 zu ergänzen (vgl. BVGer-act. 20).

**K.c** Mit Eingabe vom 23. Februar 2016 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Standpunkten und deren Begründung fest. Insbesondere wies sie darauf hin, dass gemäss dem Grundsatzentscheid des Bundesgerichts vorliegend zusätzlich ein TQV durchzuführen und somit die angefochtene Verfügung aufzuheben sei (vgl. BVGer-act. 23).

**K.d**

Mit Stellungnahme vom 2. März 2016 teilte die Vorinstanz mit, dass sie künftig einen TQV durchführen werde. Jedoch seien noch die Fragen bezüglich des APV offen (vgl. BVGer-act. 24).

**L.**

Mit Instruktionsverfügung vom 9. März 2016 wurde ein Doppel der Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 23. Februar 2016 an die Vorinstanz und ein Doppel der Stellungnahme der Vorinstanz vom 2. März 2016 an die Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt (vgl. BVGer-act. 25).

**M.**

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

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

### **1.**

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 11. November 2013 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 18. Oktober 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 innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

### **2.**

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 18. Oktober 2013 (BAG-act. 11 sowie Beilage 1 zu BVGer-act. 1), mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ unter alleiniger Anwendung des APV per 1. Dezember 2013 um 26.79 % gesenkt wurde. Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten. Die Beschwerde richtet sich gegen diese Verfügung als Ganzes (vgl. BVGer-act. 1 S. 2). Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibegehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist vorliegend damit die Rechtmässigkeit der angeordneten Preissenkung per 1. Dezember 2013 für das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_.

### **3.**

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

**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 Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (*im Folgenden*: SL-Handbuch; abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Handbuch, zuletzt besucht am 8. Oktober 2018) 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). 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).

**3.5** In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 18. Oktober 2013 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVerger 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 18. Oktober 2013 in Kraft standen.

#### **4.**

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

**4.2** Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende

und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

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

**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. 70a KVV sowie 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** 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 verfügbaren 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), die Zulassungsinhaberin sich nach Aufforderung des BAG weigert, ihrer Meldepflicht gemäss Artikel 65f Absatz 4 nachzukommen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2<sup>ter</sup> einzuzahlen (Bst. g).

**4.7** 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) > Schnellzugriff > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Evaluationsberichte ab 1995 > Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, zuletzt besucht am 8. Oktober 2018).

## 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 > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 8. Oktober 2018). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass B.\_\_\_\_\_ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B.\_\_\_\_\_ angeordnete Preisreduktion im Umfang von 26.79 % rechtskonform ist. Dabei ist angesichts des vom Bundesgericht mit Urteil BGE 142 V 26 bestätigten Grundsatzurteils des Bundesverwaltungsgerichts BVGE 2015/51 als Erstes zu klären, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen APV ohne Durchführung eines TQV verfügen durfte.

**5.1** Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Grundsatzurteil BVGE 2015/51 (Urteil C-5912/2013 vom 30. April 2015) in E. 8 erkannt, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des

Bundesgerichts bei der dreijährlichen Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> Bst. a KVV [in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353]) dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden seien. Daraus folge, dass auch anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüf-schema anzuwenden sei wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren habe, es sei denn, ein APV sei ausnahmsweise nicht möglich (Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV). Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise werde völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage und das BAG habe mit dieser Regelung seine Vollzugs-kompetenzen überschritten. Es hob deshalb die im genannten Verfahren angefochtene Verfügung auf und wies die Sache zur Durchführung weiterer Abklärungen und umfassender Überprüfung sowie zum anschliessenden Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

**5.2** Diesen Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts hat das Bundesgericht mit BGE 142 V 26 (Urteil 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015) vollumfänglich bestätigt. Das Bundesgericht hat dabei insbesondere nochmals hervorgehoben, dass die eingeschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit, die allein auf einem Vergleich des Fabrikabgabepreises in der Schweiz mit dem Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des grundsätzlich gleichen Arzneimittels in ausgewählten Vergleichsländern basiert, das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht berücksichtigt. Mit einem Verzicht auf die Durchführung eines TQV blieben 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 gänzlich unbeachtet. Die Konsequenz dieser ausschliesslich preisbezogenen Über-

prüfung gemäss Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV sei, dass die Spezialitätenliste Arzneimittel enthalten könne, die qualitativ nicht mehr dem neuesten Stand bzw. dem höchsten Nutzen entsprechen (vgl. E. 5.4 des besagten Urteils).

**5.3** Mit Blick auf das dargelegte und vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 bestätigte Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts BVGE 2015/51 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. Dies wird von der Vorinstanz zu Recht nicht mehr bestritten (vgl. BVGer-act. 24) und führt auch im vorliegenden Fall zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 18. Oktober 2013. 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, zumal vorliegend ein TQV gemäss einhelliger Aussagen der Parteien durchgeführt werden kann. Nicht zu beurteilen ist, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen ist.

## **6.**

Auch wenn die umstrittene Preisreduktion aufgrund des unvollständig abgeklärten Sachverhalts im Zusammenhang mit dem TQV aufzuheben ist, bleibt zu prüfen, ob vorliegend von der Vorinstanz nach Rückweisung des vorliegenden Falles in dem Sinne eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung vorzunehmen ist, als neben dem TQV auch ein APV durchzuführen sein wird, was von der Beschwerdeführerin bestritten wird.

### **6.1**

**6.1.1** Die Beschwerdeführerin bringt diesbezüglich vor, dass entgegen der Annahme der Vorinstanz die Bestimmbarkeit des Preises nicht genüge. Vielmehr ergebe sich aus der Auslegung der Bestimmungen zum Auslandspreisvergleich, dass dieser behördlich oder mit behördlicher Ermächtigung verbandlich festgelegt sein müsse, was auf B. \_\_\_\_\_ nicht zutreffe. Es könne nicht Ziel und Zweck des Gesetzes sein, Preisbekanntgaben von Verbänden zu berücksichtigen, welche ohne staatliche Ermächtigung einen Preis publizierten. Im Weiteren gehe aus Art. 35 KLV hervor, dass nur mit Arzneimitteln verglichen werden könne, welche von der sozialen Krankenversicherung vergütet würden. Auch in Österreich könne erst dann von einer staatlichen Preisfestsetzung im Rahmen des Sozialversicherungssystems gesprochen werden, wenn das Arzneimittel von den Krankenkassen bezahlt werde. Dies treffe nur zu, wenn es im Erstattungskodex des

Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherung (EKO) verzeichnet sei, was bei B. \_\_\_\_\_ nicht der Fall sei (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 23 ff. und BVGer-act. 12 Rz. 7 ff.).

**6.1.2** Die Vorinstanz hielt dem entgegen, in Österreich würden die FAP durch den Österreichischen Apothekerverband im Warenverzeichnis veröffentlicht, welches – gemäss Angaben des Österreichischen Apothekerverbandes – sowohl für erstattungsfähige als auch für nicht erstattungsfähige Arzneimittel die massgebenden Höchstpreise enthalte. Die Zulassungsinhaberinnen in Österreich würden die FAP dem Bundesminister für Gesundheit melden. Es handle sich somit um eindeutig bestimmbare FAP, zumal B. \_\_\_\_\_ im Warenverzeichnis aufgeführt sei. Laut Angaben des Österreichischen Apothekerverbandes seien ausserdem alle Preise und Mengen der pharmazeutischen Vertriebskette Gegenstand einer öffentlichen Kontrolle durch die Behörden und der Sozialversicherung. Woraus die Beschwerdeführerin ableite, ein APV könne nur erfolgen, wenn das betreffende Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung des betreffenden Referenzlandes vergütet werde, sei nicht ersichtlich, insbesondere ergebe sich dies weder aus dem KVG noch aus den dazugehörigen Verordnungen. Aus dem Handbuch Ziff. C.3.1 gehe viel mehr hervor, dass beim APV in der Regel alle Vergleichsländer berücksichtigt würden, unabhängig davon, ob und in welchem Mass das Arzneimittel vergütet werde oder ob es als «hospital product» gelte (vgl. BVGer-act. 10 Rz. 30 ff. und BVGer-act. 14 Rz. 9 ff.).

**6.2** In rechtlicher Hinsicht sind zur Frage der Durchführbarkeit eines APV folgende Bestimmungen relevant:

**6.2.1** Art. 32 Abs. 1 KVG setzt für die Kostenübernahme eines Arzneimittels durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung unter anderem Wirtschaftlichkeit voraus (vgl. E. 4.1 hiervor). Dabei haben gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (vgl. E. 4.2 hiervor). Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2). Gemäss Art. 33 KVG bezeichnet der Bundesrat die Leistungen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden.

Im Übrigen ist er gemäss Art. 96 KVG mit dem Vollzug des KVG beauftragt und hat die Ausführungsbestimmungen zu erlassen (vgl. E. 4.4 hiervor).

**6.2.2** Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen bestimmte der Bundesrat in Art. 65b KVV, dass ein Arzneimittel als wirtschaftlich gilt, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1), und dass die Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt wird (Abs. 2). In Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG hat der Bundesrat seine Rechtssetzungskompetenz teilweise dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) übertragen (BVGE 2015/51 E. 4.5.1 m.H. auf BGE 128 V 159 E. 3a; vgl. auch Art. 65d Abs. 3, Art. 70a und Art. 75 KVV), welches in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt hat.

**6.2.3** Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter anderem dessen Fabrikabgabepreis im Ausland berücksichtigt. Bezüglich des Preisvergleiches mit dem Ausland bestimmt Art. 35 Abs. 1 KLV das Folgende:

Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.

**6.2.4** Wie unter E. 3.3 hiervor erwähnt, hat das BAG zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis das SL-Handbuch erlassen, welches im Rahmen des APV in Ziffer C.3.1 Folgendes (in der vorliegend massgebenden Fassung [vgl. E. 3.5 hiervor]) vorsieht:

Der FAP eines Arzneimittels exkl. Mehrwertsteuer (MWST) darf in der Regel den Durchschnitt der FAP, abzüglich der MWST dieses Arzneimittels in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, Frankreich, den Niederlanden und Österreich nicht überschreiten. Ist ein Arzneimittel in den Vergleichsländern nicht zugelassen und wird die Zulassung nicht demnächst erwartet, kann das BAG mit weiteren Ländern vergleichen (Art. 35 KLV). Beim APV werden in der Regel alle Vergleichsländer berücksichtigt, unabhängig davon, ob und in welchem Mass das Arzneimittel vergütet wird oder ob es als «hospital product» gilt.

**6.2.5** Weder das KVG noch die dazugehörigen Verordnungen enthalten eine Definition, wann ein Fabrikabgabepreis aufgrund *von Bestimmungen*

von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann und auch keine Ausführungen, ob die Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung vergütet werden müssen. Ob Ziffer C.3.1 des SL-Handbuchs dem Legalitätsprinzip genügt, kann im vorliegenden Fall jedoch offen gelassen werden. Denn mit den Verwaltungsänderungen vom 29. April 2015 (AS 2015 1359) erfuhren die Bestimmungen per 1. Juni 2015 eine Anpassung und Art. 35 Abs. 1 KLV, auf welchen sich Ziffer C.3.1 des SL-Handbuchs stützt, wurde ersatzlos aufgehoben (zur Anpassung per 1. Juni 2015 vgl. die Ausführungen des BAG in «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2015, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch), zuletzt besucht am 8. Oktober 2018). Mit Blick auf den Umstand, dass seither die Verwaltungsbestimmungen – insbesondere auch betreffend den APV – aufgrund von BGE 142 V 26 per 1. März 2017 (vgl. Änderungen vom 1. Februar 2017 [AS 2017 633]) erneut geändert wurden und unmittelbar anwendbar sind (vgl. dazu insbesondere Abs. 1 der Übergangsbestimmungen zu den Änderungen der KVV und der KLV vom 1. Februar 2017, wonach die am 1. Februar 2017 revidierten Bestimmungen auch für Gesuche gelten, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind; vgl. auch Ziff. III.1.19 der Publikation des BAG vom 1. Februar 2017 «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2017, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch), zuletzt besucht am 8. Oktober 2018) sowie, dass die vorliegend angefochtene Verfügung vom 18. Oktober 2013 ohnehin aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, wird diese Bestimmung somit nicht mehr zur Anwendung kommen (vgl. zum Ganzen auch die beiden Urteile des BVGer vom 25. Januar 2017 C-5919/2013 E. 6.1.3.5 und C-5959/2013 E. 7.2.4). Ob die neuen Bestimmungen vor Bundesrecht standhalten, ist vorliegend indes nicht zu entscheiden (vgl. E. 3.5 hiervor).

### 6.3

**6.3.1** Des Weiteren brachte die Beschwerdeführerin vor, es würden weder eine genügende gesetzliche Grundlage noch sachliche Gründe für die Berücksichtigung von Wechselkursen vorliegen. Dies sei ein Verstoß gegen das Willkürverbot. Das Abstellen auf Wechselkurse erweise sich als vom Zufall abhängiges System. Der Auslandpreisvergleich habe vorwiegend eine Missbrauchskontrolle zum Zweck. Das Institut des Auslandpreisvergleichs werde durch die (alleinige) Berücksichtigung von Wechselkurschwankungen zwecks Durchsetzung möglichst billiger Preise zweckentfremdet. Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gehe es darum, bei einem vergleichbaren medizinischen Nutzen die kostengünstigste Variante

im Inland als wirtschaftlich anzusehen. Mit einer Bewertung zu gewissen Wechselkursen habe eine solche Beurteilung nichts zu tun. Zwar werde eine Toleranzmarge zugestanden, doch die aussergewöhnlichen Wechselkursschwankungen würden hierdurch nur minimal gelindert. Dadurch würden vollkommen sachfremde Aspekte berücksichtigt. Es müsste vielmehr die Kaufkraft berücksichtigt werden (vgl. Replik vom 22. Mai 2014; BVGer-act. 12 Rz. 47 ff.).

**6.3.2** Die Vorinstanz entgegnete, das Abstützen auf den APV mittels Wechselkursen sei sachgerecht und seit Jahrzehnten gängige Praxis. Beim APV gehe es in Umsetzung von Art. 43 Abs. 6 KVG nicht zuletzt um eine Annäherung der eher hohen Arzneimittelpreise der Schweiz an diejenigen der Referenzländer. Es liege in der Natur der Sache, dass Wechselkurse Änderungen unterworfen seien. Gewisse sich aufgrund von Wechselkursen ergebende Beeinflussungen von Arzneimittelpreisen seien zu akzeptieren und würden jede unternehmerische Tätigkeit betreffen (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 84). Zudem sei die Toleranzmarge von 3 % auf 5 % erhöht worden, um die Auswirkungen von Wechselkursschwankungen zu vermeiden oder abzufedern (vgl. Duplik vom 30. Juni 2014; BVGer-act. 14 Rz. 39 ff.).

**6.3.3** Das Bundesverwaltungsgericht hatte im rechtskräftigen Urteil C-6066/2014 vom 21. April 2016 erkannt, dass keine Gründe ersichtlich seien, um Art. 35 Abs. 3 KLV über dessen Wortlaut hinaus dahingehend auszulegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen unzulässig wären oder ein Preisniveauindex zu berücksichtigen wäre (vgl. E. 6.4.2). Weiter hielt es fest, es sei keine Absicht des Verordnungsgebers erkennbar, rein wechselkursbedingte Preisreduktionen zu verhindern. Er habe der ausserordentlichen Wechselkurssituation aber immerhin dahingehend Rechnung getragen, indem der Wechselkurs aufgrund des Durchschnitts von zwölf Monaten bestimmt und eine Toleranzmarge gewährt werde. Der Bundesrat habe es in Kenntnis der Problematik ausdrücklich abgelehnt, eine weitergehende Sonderlösung bezüglich der Wechselkurssituation für einzelne Branchen zu treffen, und habe vor diesem Hintergrund keinen weiteren Handlungsspielraum gesehen, die geltenden Regelungen für die Überprüfungen der Jahre 2012 bis 2014 erneut anzupassen (Stellungnahme des Bundesrats vom 1. Juni 2012 zur Motion Nr. 12.3342 der Kommission des Nationalrats für soziale Sicherheit und Gesundheit «Neufestsetzung der Medikamentenpreise» vom 26. April 2012). Es würden somit keine Hinweise dafür vorliegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen dem Willen des Verordnungsgebers widersprechen würden (vgl.

E. 6.4.3). Es sei zudem kein Verstoß gegen übergeordnete Gesetzesbestimmungen erkennbar, zumal das KVG zur Art und Weise der Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung keine Vorgaben enthalte. Die Festlegung der Modalitäten des APV sei im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen somit dem Verordnungsgeber überlassen, soweit diese dem Ziel des Gesetzgebers entsprächen, nur Leistungen zu vergüten, die den Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG genügen. Es sei folglich weder von einer Verletzung des Legalitätsprinzips noch des Willkürverbots auszugehen. Ob auch die von der Beschwerdeführerin beantragte Anwendung eines Preisniveauindex zur Abfederung von Wechselkursschwankungen sachgerecht wäre, müsse vom Gericht nicht beurteilt werden. Auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit Preisniveau, Kaufkraft und Kaufkraftparität sei daher nicht einzugehen (E. 6.4.4).

**6.3.4** Aus dem soeben Ausgeführten folgt, dass rein wechselkursbedingte Preissenkungen zulässig sind. Eine abschliessende Prüfung der geltend gemachten Verletzung der Wirtschaftsfreiheit aufgrund einer rein wechselkursbedingten Preisreduktion erübrigt sich vorliegend, da die angefochtene Verfügung ohnehin aufzuheben ist und die Vorinstanz die Preise von B. \_\_\_\_\_ auch unter Berücksichtigung des TQV neu festzusetzen haben wird. Immerhin ist aber in Bezug auf die Einwendungen der Beschwerdeführerin, wonach eine Ungleichbehandlung der Konkurrenten vorliege, wenn jedes Jahr nur ein Drittel der Originalpräparate überprüft und damit verschiedene Wechselkurse angewendet würden (vgl. Replik; BVGeract. 12 Rz. 90 ff.), auf das Bundesgerichtsurteil BGE 142 V 26 hinzuweisen. In Erwägung 5.7 hat das Bundesgericht festgehalten, dass die Problematik von unterschiedlichen Wechselkursen allein auf dem Prüfsystem des Art. 35b Abs. 1 Satz 2 KLV gegründet habe, welches per 1. Juni 2015 dergestalt geändert worden sei (AS 2015 1359), dass Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste befinden würden, nunmehr gleichzeitig überprüft würden (vgl. Art. 34d Abs. 1 KLV in der ab 1. Juni 2015 gültigen Fassung). Zwar wurden die per 1. Juni 2015 in Kraft getretenen Bestimmungen erneut angepasst (vgl. Medienmitteilungen des BAG vom 24. Februar 2016 und vom 1. Februar 2017, abrufbar unter [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Dokumentation > Medienmitteilungen, zuletzt besucht am 8. Oktober 2018). Allerdings blieb der per 1. Juni 2015 eingeführte Art. 34d Abs. 1 KLV im Rahmen der Anpassungen der Verordnungsbestimmungen vom 1. Februar 2017 unverändert, so dass Arzneimittel der gleichen therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste seit Wiederaufnahme der periodischen Überprüfungen (vgl. dazu die Medienmitteilung

des BAG vom 1. Februar 2017, abrufbar a.a.O., zuletzt besucht am 8. Oktober 2018) weiterhin gleichzeitig überprüft werden. Soweit gesetzeskonform, sind diese Bestimmungen unmittelbar anwendbar (vgl. Abs. 1 der Übergangsbestimmungen zu den Änderungen der KVV und der KLV vom 1. Februar 2017 [AS 2017 633]; E. 6.2.5 hiervor mit Hinweisen). Die von der Beschwerdeführerin beschriebene Problematik wird somit im vorliegenden Fall nicht mehr auftreten.

**6.4** Im Weiteren ist hinsichtlich der implizit seitens der Beschwerdeführerin aufgeworfenen Frage, ob ein APV auch dann zulässig ist, wenn das zur Diskussion stehende Medikament lediglich in einem Referenzland vertrieben wird (vgl. Überschrift von Ziff. 6 der Replik; BVGer-act. 12 S. 13), das Folgende zu beachten:

**6.4.1** Mit Urteil C-6046/2014 vom 13. Dezember 2016 hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass nach der geltenden Rechtsprechung (vgl. dazu E. 5.1 und 5.2 hiervor) wenn immer möglich sowohl ein TQV als auch ein APV durchzuführen sei. Diese Praxis spreche dafür, dass «im Ausnahmefall» ein APV auch nur mit einem Referenzland durchgeführt und darauf abgestellt werden könne. Hierfür spreche im Übrigen auch eine gewisse Parallelität zur Durchführung eines TQV, für welchen unter Umständen der Einbezug eines (einzigen) Vergleichspräparates ausreiche (E. 8.4.3 mit Hinweis auf BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Nach Art. 35 Abs. 2 zweiter Satz KLV könne ein APV auch mit anderen (als den im ersten Satz aufgelisteten) Ländern vorgenommen werden. Aus den Akten gehe allerdings nicht hervor, dass die Parteien geprüft hätten, ob ein gleiches Arzneimittel in einem weiteren als den primären Referenzländern, das wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich aufweise (Art. 35 Abs. 1 KLV), im Handel sei und gegebenenfalls für den APV beigezogen werden könne (E. 8.4.4). Ob ein APV auch durchgeführt und in die Wirtschaftlichkeitsprüfung einfliessen könne, wenn nur ein Vergleichsland zur Verfügung steht und zugleich ein TQV vorgenommen wird, brauchte jedoch nicht abschliessend beurteilt zu werden, da die Streitsache zur Durchführung weiterer Abklärungen und Neuurteilung an das BAG zurückzuweisen war (E. 8.5).

**6.4.2** Auch vorliegend braucht diese Frage nicht abschliessend beantwortet zu werden, da ebenso wenig abgeklärt wurde, ob ein gleiches Arzneimittel in einem weiteren als den primären Referenzländern, das wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich aufweist, im Handel ist und

gegebenenfalls für den APV beizuziehen wäre. Zudem wurde zwischenzeitlich der primäre Länderkorb um zusätzliche Referenzländer erweitert (vgl. Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 KLV in der seit 1. Juni 2015 geltenden Fassung [AS 2015 1359], der im Rahmen der Anpassungen vom 1. Februar 2017 [AS 2017 633] keine Änderung erfuhr). Diese Möglichkeit wird das BAG im Rahmen der weiteren Abklärungen und der neuen Beurteilung zu prüfen haben.

**6.5** Schliesslich ist vorliegend nicht mehr auf die Frage, ob der APV und der TQV je zu 50 % zu gewichten seien, einzugehen, da die Sache ohnehin an die Vorinstanz zurückzuweisen ist und Art. 65b Abs. 5 KVV (in der seit dem 1. März 2017 geltenden Fassung [AS 2017 623]), der unmittelbar anwendbar sein wird (vgl. E. 6.3.4 hiervor), nun explizit eine gleiche Gewichtung von APV und TQV vorsieht.

## **7.**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass bei der dreijährlichen Überprüfung 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. Da der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, kann die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden. Die Einwendungen der Beschwerdeführerin gegen den von der Vorinstanz durchgeführten APV erweisen sich hingegen als unbegründet oder können offengelassen werden. Die Beschwerde ist daher im Sinnes des Eventualbegehrens dahingehend gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung vom 18. Oktober 2013 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

## **8.**

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

**8.1** Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Die Rückweisung gilt als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. Urteil des BVGer C-2351/2013 vom 17. März 2016 mit Hinweis auf BGE

137 V 57 E. 2.1), 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 auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. 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). Bei der Festsetzung der Parteientschädigung werden praxisgemäss der Verfahrensausgang, der gebotene und aktenkundige Aufwand, die Bedeutung der Streitsache und die Schwierigkeit des zu beurteilenden Verfahrens berücksichtigt (vgl. statt vieler BVGE 2015/51 E. 12.2).

**8.2.1** Die Beschwerdeführerin machte in ihrer Kostennote vom 8. Mai 2015 (BVGer act. 30) einen Betrag von Fr. 15'861.60, bestehend aus einem Arbeitsaufwand von 47.30 Stunden zu einem Stundenansatz von Fr. 300.- ausmachend Fr. 14'190.-, Auslagen von Fr. 496.65 (3.5 %) sowie Mehrwertsteuer von Fr. 1'174.95 geltend.

**8.2.2** Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass Auslagen nicht in Prozenten des Stundenaufwandes geltend zu machen sind, vielmehr ist auf den tatsächlich und notwendig entstandenen Aufwand abzustellen (vgl. bspw. Urteile des BVGer A-4556/2011 vom 27. März 2012 E. 3.1.3 und C-4316/2013 vom 20. April 2016 E. 5.2).

**8.2.3** Im Weiteren ist in Bezug auf die Doppelvertretung festzuhalten, dass das Bundesverwaltungsgericht eine solche beziehungsweise einen erhöhten Koordinationsaufwand in umfangreicheren oder bei mehreren parallel geführten Verfahren grundsätzlich als zulässig erachtet (vgl. Urteile des BVGer A-2154/2012 vom 1. April 2014 E. 17.2.2, A-330/2013 vom 26. Juli 2013 E. 8.4.2.2). Vorliegend ist indes die Notwendigkeit einer Vertretung durch zwei Rechtsanwälte weder ersichtlich noch begründet, zumal die Vertretung der Beschwerdeführerin lediglich ein Verfahren betraf und sich dieses weder als besonders umfangreich noch als komplex erwies. Der durch diese Doppelvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher nicht entschädigt werden.

**8.2.4** Sodann ist auffallend, dass in der Replik in materieller Hinsicht gewisse Wiederholungen enthalten sind. Dies ist bei der Festlegung der Parteientschädigung zu berücksichtigen, zumal der Rechtsvertretung der massgebliche Sachverhalt und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits aus dem vorinstanzlichen Verfahren bekannt gewesen sein mussten. Jedenfalls erscheint der für die Erstellung der Replik geltend gemachte Aufwand, der verglichen mit dem Aufwand für die Erstellung der Beschwerdeschrift deutlich höher ausfällt, als überhöht. Der Aufwand für blosser Wiederholungen hinsichtlich des von bereits in der Beschwerdeschrift Dargelegtem ist nicht zu entschädigen. Das vorliegende Verfahren weist im Quervergleich mit ähnlichen Fällen weder eine besondere Bedeutung noch ausserordentliche Schwierigkeiten auf. Der Aktenumfang ist durchschnittlich und es wurde ein doppelter Schriftenwechsel geführt. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs und nach Massgabe des Obsiegens, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint die Festsetzung einer Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

**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. 6'000.- zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...] B.\_\_\_\_\_); Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

**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 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: