



## **Urteil vom 6. Dezember 2016**

---

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),  
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,  
Richter Daniel Stufetti,  
Gerichtsschreiberin Tania Sutter.

---

Parteien

**A.\_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch PD Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt,  
und Fabienne Gribi, Rechtsanwältin,  
Beschwerdeführerin,

gegen

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

---

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,  
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,  
X.\_\_\_\_\_ (Nrn. Arzneimittel\_\_\_\_\_),  
Verfügung vom 17. Oktober 2014.

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

Die A. \_\_\_\_\_ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels X. \_\_\_\_\_, das in verschiedenen galenischen Formen und Dosierungen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) gelistet ist.

**B.**

Das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin mit Rundschreiben vom 13. März 2014 darüber, dass im Jahr 2014 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, überprüft würden und forderte diese auf, die entsprechenden Daten für das von ihr hergestellte Arzneimittel X. \_\_\_\_\_ in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Weiter erwähnte das BAG, der Bundesrat habe am 21. März 2012 sowie am 8. Mai 2013 beschlossen, dass gemäss Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) der therapeutische Quervergleich (nachfolgend auch: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur dann beigezogen werden dürfe, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland (nachfolgend auch: Auslandpreisvergleich oder APV) nicht möglich sei, d.h., wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei, oder wenn seit der letzten Überprüfung eine Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Art. 65f Abs. 2 KVV (Anwendung des Prävalenzmodells) stattgefunden habe. Ferner würden die neuen Preise ab 1. November 2014 gelten (Akten der Vorinstanz [BAG act.] 1).

**C.**

Am 27. August 2014 teilte das BAG mit, dass aufgrund des TQV keine zusätzliche Preissenkung für X. \_\_\_\_\_ resultiere. Nach Art. 35 Abs. 1 Satz 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) dürfe das Niveau des APV in der Regel nicht überschritten werden. Deshalb sei beabsichtigt, in Verbindung mit Art. 65d KVV und Art. 35b KLV die Preise für die ganze Gamme X. \_\_\_\_\_ entsprechend dem im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchgeführten APV (inkl. Toleranzmarge) um 15.5 % zu senken (BAG act. 2).

**D.**

Mit Schreiben vom 18. September 2014 erklärte sich die Beschwerdeführerin mit der geplanten Preissenkung nicht einverstanden. Im Wesentlichen machte sie geltend, die Nichtberücksichtigung des TQV mit der Begründung, dass dessen Ergebnis über demjenigen des APV liege, sei unzulässig. Gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV sei bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auf den TQV und den APV abzustellen, wobei mangels anderslautender Regelung beide Elemente gleich zu gewichten seien. Sodann müssten bei der ordentlichen Preisüberprüfung die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Ferner führe die Umrechnung der Wechselkurse zu rechtsungleichen und willkürlichen Ergebnissen, weshalb ein Ausgleich durch die Berücksichtigung von Kaufkraftparitäten oder eine höher Toleranzmarge unabdingbar sei (BAG act. 4).

**E.**

Nach einem weiteren Schriftenwechsel verfügte das BAG am 17. Oktober 2014 wie vorgängig angekündigt und unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % allein gestützt auf den APV eine Preissenkung für X. \_\_\_\_\_ (Nrn. Arzneimittel \_\_\_\_\_) um 15.5 % mit Wirkung ab 1. Dezember 2014 (BAG act. 7).

**F.**

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 19. November 2014, vertreten durch die Rechtsanwälte PD Dr. Markus Schott und Fabienne Gribi, Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (Eingang: 20. November 2014; Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer act.] 1). Sie liess im Wesentlichen beantragen, es sei die Verfügung der Vorinstanz vom 17. Oktober 2014 aufzuheben und es seien die Preise für das Präparat (Nrn. Arzneimittel \_\_\_\_\_) X. \_\_\_\_\_ um 1.51 % zu senken; eventualiter sei die Verfügung vom 17. Oktober 2014 aufzuheben und die Sache zur neuen Festlegung der Fabrikabgabepreise und der Publikumspreise von X. \_\_\_\_\_ zurückzuweisen, wobei die Vorinstanz insbesondere anzuweisen sei, die Ergebnisse des Auslandpreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs je zur Hälfte zu gewichten; unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

**G.**

Der von der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 21. November 2014 einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.– ging fristgerecht bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 2, 4).

**H.**

Nach zweimalig erstreckter Frist reichte die Vorinstanz ihre Vernehmlassung vom 20. Februar 2015 ein und beantragte die Abweisung der Beschwerde, unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin (BVGer act. 9).

**I.**

Innert erstreckter Frist reichte die Beschwerdeführerin am 18. Mai 2015 ihre Replik ein (BVGer act. 16), worauf die Vorinstanz innert zweimalig erstreckter Frist mit Eingabe vom 24. August 2015 duplizierte (BVGer act. 22).

**J.**

Mit Zwischenverfügung vom 27. August 2015 wurde der Schriftenwechsel unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen (BVGer act. 23).

**K.**

Mit Zwischenverfügung vom 14. Januar 2016 wurde der Vorinstanz die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 7. Januar 2016, womit diese für das vorliegende und sechs weitere Verfahren Stellungnahmen zur Frage der Sistierung abgegeben hatte, jedoch im Ergebnis für das vorliegende Verfahren keine Sistierung beantragte, zur Kenntnis gegeben und im Übrigen festgestellt, dass der Schriftenwechsel abgeschlossen bleibe (BVGer act. 24 f.).

**L.**

**L.a** Mit Zwischenverfügung vom 1. Februar 2016 wurde den Verfahrensbeteiligten Gelegenheit gegeben, zu den Urteilen des BGer 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015 (= BGE 142 V 26) und des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2013 eine allfällige Stellungnahme mit Frist bis zum 2. März 2016 einzureichen (BVGer act. 26).

**L.b** Die Vorinstanz anerkannte mit Stellungnahme vom 29. Februar 2016 das Urteil des BGer 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015 und erklärte, inskünftig bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen auch den therapeutischen Quervergleich zu berücksichtigen. In casu habe das BAG jedoch einen therapeutischen Quervergleich durchgeführt und es stelle sich insbesondere die Rechtsfrage, wie der Auslandpreisvergleich und der therapeutische Quervergleich zu gewichten seien. Entsprechend beantragte es, die noch offenen und strittigen Fragen zu beurteilen (BVGer act. 27).

**L.c** Die Beschwerdeführerin nahm mit Eingabe vom 1. März 2016 ebenfalls Stellung und hielt fest, dass sich die erwähnten Entscheide nicht zur Frage der Gewichtung zwischen TQV und APV äussern würden. Hingegen verwies sie auf das Urteil des BVGer C-5488/2012 vom 4. Februar 2016, wo es in Bezug auf die Nichtaufnahme eines neue Präparates wie im vorliegenden Fall darum gegangen sei, dass der TQV nicht berücksichtigt worden sei, weil dieser über dem APV gelegen habe. Die Beschwerdeführerin hielt an ihren Anträgen unverändert fest und beantragte die Gutheissung der Beschwerde (BVGer act. 28).

**M.**

Mit Zwischenverfügung vom 3. März 2016 wurde der Schriftenwechsel unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen (BVGer act. 29).

**N.**

Mit Eingabe vom 4. März 2016 reichten die Vertreter der Beschwerdeführerin ihre Kostennote ein (BVGer act. 30).

**O.**

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.**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG) und die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung zur Erhebung der Beschwerde legitimiert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Nachdem der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde vom 19. November 2014 einzutreten (Art. 50 Abs. 1, 52, 63 Abs. 4 VwVG).

## 2.

**2.1** 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; BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.] Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, Rz. 1 ff. zu Art. 49).

**2.2** Es 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. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212; vgl. BGE 128 II 145 E. 1.2.2; 127 II 264 E. 1b).

**2.3** 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 17. Oktober 2014 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG in der ab 1. März 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 21. Juni 2013, AS 2014 387), die KVV in der in der ebenfalls ab 1. März 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 29. November 2013, AS 2013 1811) und die KLV in der ab 1. Juli 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 16. Mai 2014, AS 2014 0038).

## 3.

**3.1** 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). Das BAG erstellt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).

**3.2** 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. Gemäss Art. 65b KVV gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird sodann aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland (APV) beurteilt (Abs. 2). Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Schliesslich sind die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

**3.3** Art. 65d Abs. 1 KVV sieht vor, dass das BAG sämtliche in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Dabei hält Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV, welcher nur in zwei Fällen die ausnahmsweise Durchführung eines TQV vorsieht, gemäss dem Grundsatzurteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen; bestätigt in BGE 142 V 26) vor dem Legalitätsprinzip nicht stand. Im Einzelnen führte das Bundesverwaltungsgericht dazu aus, nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts sei bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dasselbe umfassende Prüfschema wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG grundsätzlich auf den beiden Elementen APV und TQV zu basieren habe. 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, d.h. 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 (vgl. Urteil

C-5912/2013 E. 8). Folglich ist das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 KVG grundsätzlich anhand von APV *und* TQV zu überprüfen.

#### 4.

Gemäss Verfügung vom 17. Oktober 2014 ging die Vorinstanz von einem Ausnahmetatbestand gemäss Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> Bst. b KVV aus und führte in der Folge neben dem APV auch den TQV durch. Die prozentuale Differenz des TQV-Niveaus zum aktuellen Fabrikabgabepreis betrug +12.48 %, womit sich die Preise von X. \_\_\_\_\_ im Rahmen des TQV als wirtschaftlich erwiesen. Demgegenüber ergab sich aufgrund des APV – unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % – ein Preissenkungssatz von 15.5 %. Gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV erwog die Vorinstanz, der TQV könne nicht dazu führen, dass der Fabrikabgabepreis von X. \_\_\_\_\_ über dem APV-Niveau zu liegen komme und verfügte deshalb die Preissenkung ausschliesslich aufgrund des APV (BAG act. 7).

**4.1** Die Beschwerdeführerin machte im Wesentlichen geltend, dass die Wirtschaftlichkeit anhand von APV *und* TQV zu beurteilen sei und verwies insbesondere auf Art. 65b Abs. 2 und Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> Bst. b KVV, die beide neben dem APV auch die Berücksichtigung des TQV vorsehen. Dabei würden APV und TQV grundsätzlich gleichwertig auf einer Stufe stehen, weshalb sie jeweils zu 50 % zu gewichten seien. Sodann führte die Beschwerdeführerin aus, die Bestimmungen der KVV gingen denjenigen der KLV vor. Art. 35 KLV habe daher die übergeordneten Normen zu respektieren. Zudem gelte Art. 35 Abs. 1 KLV schon aufgrund seiner Marginalie nur für den APV selbst und äussere sich nicht zum Verhältnis zwischen APV und TQV. Ein anderes Verständnis dieser Norm würde gegen das KVG verstossen. Durch das Abstellen allein auf den APV und die Nichtberücksichtigung des TQV sei zudem die Wirtschaftsfreiheit verletzt (vgl. BVGer act. 1). Auch im Rahmen der Stellungnahme zu den zwischenzeitlich ergangenen Urteilen BGE 142 V 26 und C-5912/2013 hielt die Beschwerdeführerin an ihrer Beschwerde fest und wies insbesondere darauf hin, dass sich diese Urteile nicht zur Gewichtung zwischen TQV und APV äusserten (BVGer act. 28, E. L.c vorstehend).

**4.2** Die Vorinstanz führte zunächst aus, der TQV sei bundesrechtskonform durchgeführt worden. In Art. 65b Abs. 2 KVV sei der TQV dem APV für die generelle Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels der SL an sich gleichgestellt. Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV konkretisiere diesen Artikel und sähe vor, dass der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels den APV in der Regel nicht überschreiten dürfe (BVGer act. 9). Mit Stellungnahme vom

29. Februar 2016 anerkannte die Vorinstanz die erwähnten Grundsatzurteile, wonach bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen der APV und TQV zu berücksichtigen seien, machte jedoch geltend, dass im vorliegenden Fall ein TQV durchgeführt worden sei, sich jedoch die Frage nach der Gewichtung von APV und TQV stelle (BVGer act. 27, E. L.b vorstehend).

**4.3** Inzwischen hat sich herausgestellt, dass Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV vor dem Legalitätsprinzip nicht standhält, weil die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich immer anhand von APV *und* TQV zu überprüfen ist (vgl. E. 3.3 vorstehend). Zwar hat die Vorinstanz im Rahmen ihrer Überprüfung der Wirtschaftlichkeit sowohl einen APV als auch einen TQV durchgeführt, jedoch das Ergebnis des TQV bei der Preisfestsetzung nicht mehr berücksichtigt. Dies gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV, wonach der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten darf.

**4.4** Im rechtskräftigen Urteil des BVGer C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 war die Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste zu beurteilen. Analog zum vorliegenden Fall hatte das BAG dort den APV und TQV durchgeführt, jedoch gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV das betreffende Arzneimittel unter ausschliesslicher Berücksichtigung des APV als unwirtschaftlich beurteilt und in der Folge dessen Aufnahme in die SL abgelehnt. Mit Bezug auf Art. 35 Abs. 1 KLV führte das Bundesverwaltungsgericht aus, dass eine Wirtschaftlichkeitsprüfung, die sich unter Ausblendung der Ergebnisse des TQV ausschliesslich am Vergleich der Fabrikabgabepreise im Ausland (APV) orientiere und damit die Ergebnisse eines durchgeführten TQV unberücksichtigt lasse, im Ergebnis auf einer (gleichermaßen) unvollständigen Prüfung der Wirtschaftlichkeit basiere, wie sie in den Grundsatzurteilen von Bundesverwaltungsgericht und Bundesgericht für Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV kritisiert und als gesetzeswidrig beurteilt worden seien. Durch eine solche Vorgehensweise würden allfällige neuere Erkenntnisse zur tieferen/erhöhten Wirksamkeit eines zu überprüfenden Arzneimittels sowie zur Frage, ob neuere wirksamere Heilmittel bestehen, die das zu überprüfende Arzneimittel aus pharmakologischer Hinsicht als zu wenig wirksam oder unwirksam und damit als nicht wirtschaftlich erscheinen lassen würden, ausgeblendet. Weiter würde der TQV bei einer solchen Vorgehensweise seine Bedeutung verlieren. So würden tiefe Wechselkurse zu tiefen Preisen der Vergleichsmedikamente im Ausland führen und der APV würde praktisch ausnahmslos unter dem TQV liegen, während

hohe Wechselkurse zu höheren Vergleichspreisen der Arzneimittel im Ausland und damit tendenziell zu einem höheren APV führen würde, ohne dass damit der gesetzlich vorgesehene Kosten-Nutzen-Vergleich zum Tragen käme. Für die faktische Nichtbeachtung eines der beiden Wirtschaftlichkeitskriterien bleibe in der gegebenen Konstellation kein Raum, andernfalls der in der langjährigen Praxis zur Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannte TQV zur Bedeutungslosigkeit verkäme. Zudem wäre bei Berücksichtigung des TQV ausschliesslich in denjenigen Fällen, in denen das Preisniveau gemäss TQV tiefer als der Fabrikabgabepreis gemäss APV liege, zusätzlich zur Verletzung der Vorgaben des Gesetzgebers und Überschreitung der Delegationskompetenzen des Departements von einer rechtsungleichen Behandlung der Zulassungsinhaberinnen auszugehen (vgl. Urteil C-5488/2012 E. 4.7.4 m.H.). Soweit Art. 35 Abs. 1 KLV im Preisüberprüfungsverfahren dazu führe, dass nur der (tiefere) APV berücksichtigt werde, verletze es die Vorgaben in Gesetz (Art. 32 Abs. 1 KVG) und bundesrätlicher Verordnung (Art. 65b Abs. 2 KVV), wonach APV und TQV sowohl bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste als auch bei Preisüberprüfungen als zwingende Elemente der Preisbildung mit zu berücksichtigen seien (vgl. Urteil C-5488/2012 E. 5.1).

**4.5** Davon scheint nunmehr auch die Vorinstanz auszugehen, zumal sie in ihrer letzten Stellungnahme vom 29. Februar 2016 ausdrücklich festhielt, in casu stelle sich noch die Frage nach der Gewichtung von APV und TQV, was aber gerade die grundsätzliche Berücksichtigung beider Elemente voraussetzt. Da im vorliegenden Fall neben dem APV zwar auch ein TQV durchgeführt wurde, dieser jedoch bei der Preisfestsetzung in keiner Weise berücksichtigt wurde und die am 17. Oktober 2014 verfügte Preissenkung einzig auf dem APV basierte, liegt nach dem Gesagten eine nicht gesetzeskonforme Überprüfung der Aufnahmebedingungen, namentlich des Wirtschaftlichkeitskriteriums, vor. Die angefochtene Verfügung ist folglich aufzuheben.

**4.6** Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet in der Sache selbst oder weist diese ausnahmsweise mit verbindlichen Weisungen an die Vorinstanz zurück (Art. 61 abs. 1 VwVG). Im Verhältnis zwischen Gerichten und Verwaltung steht der rückweisenden Behörde bei Beantwortung der Frage, ob sie selber die nötigen Instruktionen vornehmen oder die Akten zur weiteren Abklärung an die Verwaltung zurückweisen will, zwar ein weiterer Ermessensspielraum zu. Indes darf eine Rückweisung an die Verwaltung nicht einer Verweigerung des gerichtlichen Rechtsschutzes gleichkommen (BGE 131 V 407 E. 2.1.1). Ein Rückweisungsentscheid rechtfertigt sich vor

allem dann, wenn weitere Tatsachen festgestellt werden müssen und ein umfassendes oder jedenfalls aufwendiges Beweisverfahren durchzuführen ist oder wenn die Vorinstanz bei ihrer Entscheidung aufgrund der von ihr eingenommenen Rechtsauffassung einzelne entscheidungsrelevante Gesichtspunkte nicht geprüft hat, bei deren Beurteilung sie einen Ermessensspielraum gehabt hätte (WEISSENBERGER PHILIPPE/HIRZEL ASTRID, in: Waldmann/Weissenberger (Hrsg.), Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, N 16 zu Art. 61 VwVG).

**4.6.1** Die im Zeitpunkt der Verfügung geltenden Bestimmungen sahen keine Regelung vor zum Verhältnis zwischen APV und TQV bzw. wie ihre Ergebnisse zu gewichten sind, womit es im Ermessen der Verwaltungsbehörden liegt, die Gewichtung nach den Umständen im Einzelfall vorzunehmen. Indem die Vorinstanz von einer Berücksichtigung des TQV gänzlich absah einzig gestützt auf die Tatsache, dass das Ergebnis des TQV über demjenigen des APV lag, hat sie ihr pflichtgemässes Ermessen nicht ausgeübt. Auch wenn das Bundesverwaltungsgericht die Verfügung des BAG unter anderem auch auf Unangemessenheit hin prüfen kann (Art. 49 lit. c VwVG), heisst das nicht, dass es sein eigenes Gutdünken an die Stelle des Ermessens der fachkundigen Verwaltungsbehörde setzen darf. Eine gerichtliche Festlegung wie APV und TQV zu gewichten sind, wäre nur möglich, wenn die Gewichtung vom Bundesrecht klar vorgegeben wird, keine fachtechnischen Abklärungen mehr nötig sind und kein Spielraum des (Verwaltungs-)Ermessens besteht, sondern nur eine Lösung möglich und rechtmässig erscheint (vgl. BGE 129 II 331 E. 3.2). Dies ist vorliegend nicht der Fall, zumal das KVG das Verhältnis zwischen APV und TQV nicht im Einzelnen regelt, sondern vielmehr den Vollzug des Gesetzes dem Bundesrat übertragen hat (Art. 96 KVG). Hinzu kommt, dass der Sachverhalt insofern unvollständig erscheint als unklar bleibt, ob allfällige neuere Erkenntnisse zur Wirksamkeit von X. \_\_\_\_\_ oder andere den Kosten-Nutzen-Vergleich betreffende Umstände vorliegen, die im konkreten Einzelfall die Beurteilung des Wirtschaftlichkeitskriteriums beeinflussen könnten.

**4.6.2** Der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass mit Blick auf die Gewichtungsproblematik von APV und TQV der Bundesrat am 29. April 2015 eine Änderung der bisherigen Ordnung per 1. Juni 2015 beschlossen hat (vgl. insbesondere Änderungen zu Art. 65b KVV [AS 2015 1255]; vgl. auch Änderungen der KLV vom 29. April 2015 [AS 2015 1359]), die eine Gewichtung im Verhältnis zwei Drittel (APV) und ein Drittel (TQV) vorsieht (Art. 65b Abs. 5 KVV). Ferner hat der Bundesrat am 6. Juli 2016 die Vernehmlassung zur Änderung der KVV und KLV eröffnet, da auch die seit

1. Juni 2015 geltenden Bestimmungen gemäss Beurteilung des Bundesrates nicht in allen Punkten den Anforderungen des Bundesgerichts genügen würden. Dabei geht der Vernehmlassungsentwurf neu von einer hälftigen Gewichtung von APV und TQV aus (siehe Medienmitteilung des BAG vom 6. Juli 2016 sowie Vernehmlassungsunterlagen, < <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/16121/index.html?lang=de> > abgerufen am 8. September 2016).

**4.6.3** Bei diesem Verfahrensausgang kann die Frage, wie die Ergebnisse des APV und TQV bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit zu gewichten sind, offen gelassen werden. Es ist nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend in reformatorischer Entscheidung einen Fabrikabgabepreis für X.\_\_\_\_\_ zu bestimmen. Entsprechend rechtfertigt sich eine Rückweisung an die Vorinstanz.

## **5.**

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Beschwerde von 19. November 2014 in dem Sinne gutzuheissen ist, als die Angelegenheit in Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 17. Oktober 2014 an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Prüfung der Aufnahmebedingungen, welche namentlich bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung die Ergebnisse sowohl des APV als auch des TQV berücksichtigt, und zum anschliessenden Erlass einer neuen Verfügung zurückzuweisen ist.

## **6.**

**6.1** Die Verfahrenskosten werden gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt. Da eine Rückweisung praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei gilt (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), sind der Beschwerdeführerin keine Kosten aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.– ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz werden ebenfalls keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

**6.2** 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.

**6.2.1** Die Parteientschädigung 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 Fr. 200.– und höchstens Fr. 400.– beträgt, ohne 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).

**6.2.2** Gemäss Kostennote vom 4. März 2016 macht die Beschwerdeführerin einen Vertretungsaufwand von 97.3 Stunden, Stundenansätze von Fr. 400.– für Rechtsanwalt Markus Schott bzw. Fr. 300.– für Rechtsanwältin Fabienne Gribi sowie Mehrwertsteuer von Fr. 2'583.20 (8 % von Fr. 32'290.–) geltend (BVGer act. 30). Im Einzelnen wird im Zusammenhang mit der Beschwerde ein Arbeitsaufwand von insgesamt 42.8 Stunden und im Zusammenhang mit der Replik ein solcher von insgesamt 54.5 Stunden geltend gemacht. Der Ersatz von Auslagen wird nicht verlangt.

**6.2.3** Zunächst ist festzuhalten, dass die Notwendigkeit einer Vertretung durch zwei Rechtsanwälte weder ersichtlich noch begründet ist. Der durch diese Doppelvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher nicht entschädigt werden. Sodann erscheint der für die Erstellung der Replik geltend gemachte Aufwand, der verglichen mit dem Aufwand für die Erstellung der Beschwerdeschrift sogar deutlich höher ausfällt, als überhöht, zumal der massgebliche Sachverhalt und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits im vorinstanzlichen Verfahren dargelegt wurden, in erster Linie Gegenstand der Beschwerdeschrift bilden und dort auch vorgebracht wurden. Der Aufwand für blosser Wiederholungen von bereits in der Beschwerdeschrift Dargelegtem ist jedenfalls nicht zu entschädigen. Nach dem Gesagten kann auf die eingereichte Kostennote nicht abgestellt werden.

**6.2.4** Bei der Festsetzung der Parteientschädigung werden praxismässig der Verfahrensausgang, der gebotene und aktenkundige Aufwand, die Be-

deutung der Streitsache und die Schwierigkeit des zu beurteilenden Verfahrens berücksichtigt (vgl. statt vieler Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 12.2 [zur Publikation vorgesehen]).

In vergleichbaren Fällen betreffend die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Spezialitätenlistenbereich reicht die Bandbreite der vom Bundesverwaltungsgericht zugesprochenen Parteientschädigungen von Fr. 4'000.– bis Fr. 17'504.75, wobei sich die Parteientschädigungen im überwiegenden Teil der Fälle auf Fr. 8'000.– beläuft und teilweise bis zu Fr. 2'000.– darunter oder darüber liegt (vgl. Urteile des BVGer C-5847/2013 vom 5. Oktober 2016 E. 9.4; C-5619/2013 vom 21. September 2016 E. 8.2; C-6144/2014 vom 4. Mai 2016 E. 7.2; C-4316/2013 vom 20. April 2016 E. 5.2; C-5732/2013 vom 18. Februar 2016 E. 14.5; C-5533/2012 vom 5. Februar 2016 E. 7.2; C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 E. 11.4; C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 9.5; C-6411/2012 vom 1. September 2015 E. 12.5; C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 12.5 und C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 12.2, in denen jeweils von einer vollen Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 8'000.– ausgegangen wurde; ferner C-5847/2014 vom 16. September 2016 E. 4.2 [Fr. 10'052.65]; C-6104/2014 vom 30. August 2016 E. 11.2 [Fr. 4'500.–, um 1/4 reduzierte Parteientschädigung]; C-814/2013 vom 10. Juni 2016 E. 10.4 [Fr. 6'000.–]; C-6057/2014 vom 9. Mai 2016 E. 7.2 [Fr. 7'500.–]; C-6594/2012 vom 31. März 2016 E. 8.4 [Fr. 9'000.–]; C-2351/2013 vom 17. März 2016 E. 7.2 [Fr. 7'500.–] sowie C-7408/2010 vom 10. Februar 2011 [Fr. 5'883.45, um 1/3 reduzierte Parteientschädigung]).

Nur in vereinzelten Fällen, in denen überdies die eingereichte Kostennote in Anwendung der allgemeinen Bemessungsfaktoren sowie unter Berücksichtigung, dass lediglich der im Beschwerdeverfahren anfallende notwendige Aufwand unter Ausschluss nicht erforderlicher Wiederholungen in materieller Hinsicht zu entschädigen ist, gekürzt wurde, kam die zugesprochene Parteientschädigung über dem Durchschnitt zu liegen (vgl. Urteile des BVGer C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 E. 7.2 [Fr. 16'650.–]; C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 8.2 [Fr. 12'000.–]; C-2799/2014 vom 9. Februar 2015 [Fr. 17'504.75]; C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 10.2 [Fr. 10'000.–, um 1/4 reduzierte Parteientschädigung]). Da aus den Erwägungen dieser Fälle jedoch keine besonderen Umstände hervorgehen, die eine gegenüber dem Durchschnitt höhere Parteientschädigung als angezeigt erscheinen lassen, sondern vielmehr im Wesentlichen auf die bereits genannten Bemessungsfaktoren Bezug genommen wurde, erweisen sich

diese höheren Parteientschädigungen als Ausnahmen und für ein durchschnittliches Verfahren im Spezialitätenlistenbereich als nicht repräsentativ. Entsprechendes muss für die wenigen gegenteiligen Fällen gelten, in denen die Parteientschädigung auffallend tief ausfiel (vgl. Urteile des BVGer C-6146/2014 vom 28. September 2016 E. 7.2 [Fr. 4'000.–]; C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 8.2 [Fr. 4'000.–]; C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 9.2 [Fr. 4'000.–]; C-497/2010 vom 24. November 2010 [Fr. 4'500.– zzgl. Auslagen und MWSt]).

Aus dem Dargelegten ergibt sich, dass das Bundesverwaltungsgericht für die gebotenen und aktenkundigen Leistungen des anwaltlichen Vertreters in Verfahren betreffend die Spezialitätenliste mit durchschnittlichem Aufwand und Aktenumfang, ohne besondere Bedeutung oder ausserordentliche Schwierigkeiten in der Regel eine mittlere Parteientschädigung von Fr. 8'000.– (inklusive Auslagen und Mehrwertsteuer) zuspricht, was rund 25 Stunden bei einem mittlerem Stundenansatz von Fr. 300.– inklusive Auslagen und zuzüglich Mehrwertsteuer entspricht.

**6.2.5** Das vorliegende Verfahren weist im Quervergleich mit ähnlichen Fällen weder eine besondere Bedeutung noch ausserordentliche Schwierigkeiten auf. Der Aktenumfang ist durchschnittlich. Es wurde ein doppelter Schriftenwechsel geführt sowie zu einer zusätzlichen Stellungnahme nach Ergehen eines für die Streitsache relevanten Grundsatzurteils aufgefordert. Es besteht damit kein Anlass, von der in vergleichbaren Fällen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung im Spezialitätenlistenbereich ausgerichteten durchschnittlichen Parteientschädigung abzuweichen, womit der Beschwerdeführerin für ihre Kosten der Vertretung eine Entschädigung von Fr. 8'000.– (inklusive Auslagen und Mehrwertsteuer von 8 %) zuzusprechen ist.

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 17. Oktober 2014 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese im Sinne der Erwägungen über die allfällige Preissenkung neu verfüge.

**2.**

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

**3.**

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

**4.**

Dieses Urteil geht an:

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

David Weiss

Tania Sutter

**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: