



## **Urteil vom 11. November 2016**

---

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),  
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz, Richter Beat Weber,  
Gerichtsschreiber Kilian Meyer.

---

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch Dr. iur. Monika Gattiker, Rechtsanwältin,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung,  
3003 Bern,  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Krankenversicherung, Aufnahme in die Spezialitätenliste,  
Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. \_\_\_\_\_  
nach Ablauf des Patentschutzes per 1. Juni 2015;  
Verfügung BAG vom 12. Januar 2015.

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

Mit Schreiben vom 21. November 2014 teilte die Beschwerdeführerin, Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. \_\_\_\_\_ (BAG-Dossier Nr. [...]) der Vorinstanz mit, das Präparat werde seinen Patentstatus Ende Mai 2015 verlieren, und informierte über die Auslandspreise und die schweizerischen Umsatzzahlen (BAG act. 1). Die Vorinstanz informierte die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 12. Dezember 2014 über die geplante Preissenkung für B. \_\_\_\_\_ (BAG act. 2). Die Beschwerdeführerin reichte am 6. Januar 2015 weitere Belege ein (BAG act. 3) und beantragte am 8. Januar 2015 die Gewährung einer Toleranzmarge (BAG act. 4).

**B.**

Die Vorinstanz verfügte am 12. Januar 2015 gestützt auf einen Auslandspreisvergleich (APV) die Senkung des Fabrikabgabepreises (FAP) von B. \_\_\_\_\_ auf Fr. 1'067.53 und des Publikumspreises (PP) auf Fr. 1'232.30 per 1. Juni 2015. Eine Toleranzmarge sei bei der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes nicht vorgesehen (BAG act. 6).

**C.**

Die Beschwerdeführerin beantragte mit Beschwerde vom 12. Februar 2015, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben; es sei die Toleranzmarge von 5% zu gewähren und der FAP auf Fr. 1'120.91 festzulegen. Arzneimittel nach Patentablauf seien im gleichen Mass Währungsschwankungen ausgesetzt wie patentgeschützte Produkte bei der dreijährlichen Preisüberprüfung. Die Nichtgewährung der Toleranzmarge verstosse gegen das Gleichbehandlungsprinzip, das Willkürverbot sowie das rechtliche Gehör und missachte die Wirtschaftsfreiheit sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit (BVGer act. 1).

**D.**

Die Beschwerdeführerin bezahlte den geforderten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- fristgerecht am 11. März 2015 (BVGer act. 6).

**E.**

Die Vorinstanz beantragte mit Vernehmlassung vom 4. Mai 2015, die Beschwerde sei abzuweisen. Das Departement habe einzig bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen die Kompetenz, beim APV eine Toleranzmarge vorzusehen, um Wechselkursschwankungen zu berücksichtigen. Der Verordnungsgeber habe bewusst darauf verzichtet, bei

der Überprüfung nach Patentablauf eine Toleranzmarge zu gewähren. Dafür bestünden sachliche Gründe. Die angefochtene Verfügung sei hinreichend begründet gewesen, setze geltendes Recht um und sei in keiner Weise verfassungswidrig (BVGer act. 11).

**F.**

Die Beschwerdeführerin änderte mit Replik vom 13. Juli 2015 ihre Anträge dahingehend, dass der FAP unter Berücksichtigung eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) auf mindestens Fr. 1'418.27 festzulegen sei, was bereits vom Gericht vorsorglich zu verfügen sei. Das Bundesverwaltungsgericht habe mit Urteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 bestätigt, dass eine Beschränkung auf den APV bei der dreijährlichen Preisüberprüfung gesetzeswidrig sei. Dies lasse sich auf die Preisüberprüfung bei Patentablauf übertragen (BAG act. 15). In verfahrensrechtlicher Hinsicht werde um Erlass vorsorglicher Massnahmen (Preiserhöhung) ersucht (vgl. Bst. H.).

**G.**

Die Vorinstanz legte mit Duplik vom 21. Oktober 2015 dar, die neue Forderung, auch einen TQV zu berücksichtigen, gehe über den Streitgegenstand hinaus. Zudem sei der Antrag auf eine Preiserhöhung unzulässig. Bei der Überprüfung nach Patentablauf bestünden sachliche Gründe, in der Regel keinen TQV durchzuführen (BAG act. 21).

**H.**

Das Bundesverwaltungsgericht wies das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erlass vorsorglicher Massnahmen mit Zwischenverfügung vom 13. November 2015 ab (BVGer act. 22).

**I.**

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

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

**1.**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde gegen die Verfügung des BAG vom 12. Januar 2015 zuständig (Art. 5 VwVG, Art. 31 ff. VGG). Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin 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 (BVGer act. 6), ist auf die Beschwerde einzutreten.

## 2.

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 12. Januar 2015. *Streitgegenstand* ist die *Höhe der Preisreduktion* per 1. Juni 2015 für das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_. Dass die Beschwerdeführerin erst in der Replik beanstandete, dass kein TQV durchgeführt worden war, hindert das Gericht nicht daran, diese Frage zu prüfen, zumal ein enger Sachzusammenhang besteht und die Vorinstanz Gelegenheit hatte, sich dazu zu äussern (vgl. in diesem Sinne Urteil des BVGer C-6411/2012 vom 1. September 2015 E. 2, E. 3.4 und E. 7.2; BVGE 2014/25 E. 1.5.2 m.H.). Soweit die Beschwerdeführerin in der Replik *eine Preiserhöhung* beantragt, bildete diese indes nicht Gegenstand der angefochtenen Verfügung, weshalb in diesem Umfang auf die Beschwerde nicht einzutreten ist (vgl. BVGE 2014/25 E. 1.5.3). Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf keine Preiserhöhung verfügt werden kann (vgl. Art. 65e KVV; hinten E. 3.4), und dass die Verfügung vom 15. Dezember 2014, mit welcher das BAG ein Preiserhöhungsgesuch abgewiesen hat, unangefochten in Rechtskraft erwachsen ist (vgl. Beilage 1 zur Replik der Beschwerdeführerin, BVGer act. 15).

## 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).

**3.2** Das Gericht kann der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3). Bei der Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste (vgl. E. 4) hat das BAG einen *erheblichen Beurteilungsspielraum*. Diesen muss es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise nutzen (BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste erlassen (SL-Handbuch; abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste >

Handbuch). Das SL-Handbuch muss als Verwaltungsverordnung stets durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Es ist als Auslegungshilfe heranzuziehen, bindet das Gericht aber nicht (vgl. Urteil des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 3.3 m.H.).

**3.3** 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 (BVGE 2014/1 E. 2).

**3.4** In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiell-rechtlichen Rechtssätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung hatten (BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 12. Januar 2015 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der Fassung vom 21. März 2014 insbesondere die KVV (SR 832.102) in der Fassung vom 14. November 2014 und die KLV (SR 832.112.31) in der Fassung vom 20. November 2014, allesamt in Kraft seit dem 1. Januar 2015 (vgl. AS 2014 2463; AS 2014 4391; AS 2014 4393).

#### **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 *Arzneimittel* gemäss 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). Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das BAG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*Spezialitätenliste, SL*). Die

Aufnahme eines Arzneimittels in diese Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die Krankenpflegeversicherung (BGE 139 V 375 E. 4.2 m.H.).

**4.3** Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere Vorschriften finden sich in den Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden *Höchstpreise* (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus Fabrikabgabepreis und Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV).

**4.4** Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sowie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut swissmedic gültig zugelassen ist (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV; Art. 30 KLV). Die Zulassungskriterien werden periodisch alle drei Jahre (Art. 65d KVV) sowie u.a. auch bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten überprüft (Art. 65e KVV). 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 aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland (APV) beurteilt (Abs. 2).

## **5.**

**5.1** Streitig und zu prüfen ist die von der Vorinstanz im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Ablauf des Patentschutzes angeordnete Preisreduktion für das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ (vgl. E. 2).

**5.2** Das Bundesverwaltungsgericht hat im zur Publikation vorgesehenen Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 in E. 8 festgehalten, dass die dreijährliche periodische Wirtschaftlichkeitsprüfung auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren hat, es sei denn, ein APV ist ausnahmsweise nicht möglich. Der im Januar 2015 (vgl. E. 3.4) noch in Kraft stehende, zwischenzeitlich jedoch aufgehobene Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV beruhte nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage. Das Bundesgericht hat dieses Grundsatzurteil mit BGE 142 V 26 bestätigt.

**5.3** In Bezug auf die hier strittige Prüfung bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e KVV) hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass die Praxis der Vorinstanz, beim Patentablauf auf den

TQV zu verzichten, nicht durch eine Gesetzes- oder Verordnungsgrundlage gedeckt ist. Auch nach Ablauf des Patentschutzes ist grundsätzlich eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand von APV und TQV durchzuführen (vgl. Urteile des BVGer C-3590/2012 und C-6411/2012 vom 1. September 2015 je E.7). Das Bundesgericht hat dies bestätigt (vgl. Urteile des BGer 9C\_739/2015 [zur Publikation vorgesehen] E. 4 f. sowie 9C\_736/2015 je vom 20. Juni 2016). Der Vernehmlassungs-Entwurf der jüngsten Revision der KVV sieht entsprechend vor, dass auch im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf ein TQV zur Anwendung gelangen soll (vgl. [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Themen > Krankenversicherung > Revision der Krankenversicherung > Preisfestsetzung Arzneimittel, abgerufen am 13. Oktober 2016).

**5.4** Mit Blick auf die dargelegte Rechtsprechung steht fest, dass die streitige, vom BAG einzig gestützt auf einen APV verfügte Preissenkung (BAG act. 6) nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht. Der Sachverhalt wurde betreffend TQV nicht abgeklärt, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die angefochtene Verfügung ist aufzuheben, die Sache ist an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen.

## **6.**

**6.1** Die Streitfrage nach der Gewährung einer Toleranzmarge beim APV im Rahmen der Preisüberprüfung nach Patentablauf hat das Bundesverwaltungsgericht in den Urteilen C-3590/2012 und C-6411/2012 vom 1. September 2015 umfassend geprüft und verneint (E. 8 ff.; vgl. auch Urteil des BVGer C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 E. 8.6).

**6.2** Zur behaupteten Gehörsverletzung (Art. 29 Abs. 2 BV; Art. 35 VwVG) ist festzuhalten, dass die Vorinstanz die angefochtene Verfügung zwar knapp, aber hinreichend begründet hat. Sie hat nachvollziehbar und unter Bezug auf den konkreten Sachverhalt die einschlägigen Rechtsgrundlagen sowie ihre stete Praxis dargelegt, dass die KVV bei der Prüfung nach Ablauf des Patentschutzes keine Toleranzmarge vorsieht, weshalb sie diese nicht gewährte. Die Beschwerdeführerin konnte dies sachgerecht anfechten. Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass es sich um eine standardisierte, häufig durchgeführte Prüfung handelt, weshalb keine überhöhten Anforderungen an die Begründungsdichte gestellt werden dürfen (vgl. allgemein BGE 142 I 135 E. 2.1; BGE 138 I 232 E. 5.1; BGE 137 II 266 E. 3.2; BVGE 2013/46 E. 6.2.5 f. je m.w.H.).

**7.**

Nach dem Gesagten wurde der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt und die Preisüberprüfung nach Patentablauf anhand einer ungenügenden Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 12. Januar 2015 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Im darüber hinausgehenden Umfang (vgl. E. 6) ist die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist (vgl. E. 2).

**8.**

**8.1** Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Verfahrenskosten sind hier unter Berücksichtigung aller Bemessungsfaktoren auf Fr. 4'000.- festzusetzen (Art. 63 Abs. 4<sup>bis</sup> VwVG). Die Beschwerdeführerin obsiegt teilweise (BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), unterliegt jedoch mit Bezug auf die beantragte Gewährung der Toleranzmarge und den Antrag auf Preiserhöhung, auf den nicht eingetreten wird (vgl. E. 2). Es erscheint angemessen, ihr die Hälfte der Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. auch Urteil des BVer C-3590/2012 E. 12.3). Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

**8.2** Die teilweise obsiegende Beschwerdeführerin hat Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen Kosten zu Lasten der Vorinstanz (Art. 64 VwVG; Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des Verfahrens ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.

Dispositiv S. 9

## **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.**

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 2'000.– auferlegt. Dieser Betrag wird dem Kostenvorschuss entnommen. Der Restbetrag von Fr. 2'000.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückerstattet.

### **3.**

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.– zugesprochen.

### **4.**

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Daniel Stufetti

Kilian Meyer

**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 den Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) 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: