



---

Abteilung III  
C-6594/2012

## **Urteil vom 31. März 2016**

---

Besetzung

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

---

Parteien

**X.**\_\_\_\_\_,  
vertreten durch lic. iur. Franziska Slongo, Rechtsanwältin,  
Beschwerdeführerin,

gegen

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

---

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,  
Z.\_\_\_\_ (Arzneimittel), dreijährliche Überprüfung der  
Aufnahmebedingungen (Verfügung vom 5. Dezember 2012.)

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

Mit Rundschreiben vom 26. März 2012 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch*: Vorinstanz) X. \_\_\_\_\_ (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) darüber, dass im Jahr 2012 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2009, 2006, 2003, 2000 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 "Z. \_\_\_\_\_" 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 2012 gelten. Im Weiteren kündete das BAG an, einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung zu entziehen.

**B.**

Nachdem die Beschwerdeführerin aufforderungsgemäss die Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte das BAG ihr per E-Mail-Nachricht vom 20. Juni 2012 mit, dass gemäss den dem BAG zugänglichen Daten Z. \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ im Handel sei. Es bat die Beschwerdeführerin, dies zu überprüfen und den APV für Z. \_\_\_\_\_ bis spätestens am 6. Juli 2012 in die Applikation einzugeben (BAG-act. 2). Am 6. Juli 2012 liess sich die Beschwerdeführerin dahingehend vernehmen, dass sie diesen Sachverhalt bereits im Mai mit ihrer Lizenzpartnerin abgeklärt habe. Unter Verweis auf ein der Eingabe beigelegtes Bestätigungsschreiben der Lizenzpartnerin vom 25. Mai 2012 teilte sie dem BAG mit, dass die Aromavariante "a. \_\_\_\_\_", welche in der Schweiz verwendet werde, nicht mit derjenigen identisch sei, die in \_\_\_\_\_ vermarktet werde (BAG-act. 3).

**C.**

Am 20. Juli 2012 teilte das BAG der Beschwerdeführerin mit, dass in der Internet-Applikation die Aromavariante "b. \_\_\_\_\_" von Z. \_\_\_\_\_ xy. \_\_\_\_\_ Stk. als umsatzstärkste Packung angegeben worden sei. Das

BAG könne jedoch trotz der unterschiedlichen Aromen von Z.\_\_\_\_\_ in der Schweiz und im Ausland nicht auf einen Auslandpreisvergleich im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre verzichten. Die Arzneimittel seien bezüglich Name, Indikation und Wirkstoffzusammensetzung identisch, zumal auch die Aromen "b.\_\_\_\_\_" und "c.\_\_\_\_\_" in der Schweiz in der SL seien. Auch wenn ein Arzneimittel lediglich in einem Referenzland im Handel sei, müsse ein Auslandpreisvergleich durchgeführt werden. Unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % sei der Preis im Vergleich zum bisherigen Fabrikabgabepreis um 48.74 % zu hoch und müsste dementsprechend im gleichen Umfang gesenkt werden. Da gemäss Ziffer C.3.1 des Handbuchs betreffend die SL neben den sechs Referenzländern auch mit weiteren Ländern verglichen werden könne, erhalte die Beschwerdeführerin die Gelegenheit, den Auslandpreisvergleich mit weiteren Ländern zu ergänzen (vgl. BAG-act. 4).

#### **D.**

Mit Schreiben vom 16. August 2012 (BAG-act. 5) erklärte sich die Beschwerdeführerin mit der beabsichtigten Preissenkung nicht einverstanden. Zur Begründung führte sie aus, vorliegend seien die Voraussetzungen für einen APV aus gesellschafts- bzw. linzenrechtlichen Gründen nicht erfüllt, da das Produkt in \_\_\_\_\_ von der Eigentümerin Y.\_\_\_\_\_ selbst hergestellt werde. Bei der Eigentümerin und der Beschwerdeführerin handle es sich um zwei unterschiedliche Unternehmen. Als Lizenznehmerin habe sie keine Gestaltungsmacht auf die Preise von Z.\_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_. Im Weiteren sei das Produkt Z.\_\_\_\_\_ der Beschwerdeführerin nicht das gleiche wie dasjenige der Lizenzgeberin in \_\_\_\_\_, da es sich bezüglich seiner Hilfsstoffzusammensetzung, seiner Tablettenhärte, seiner Vorgaben betreffend Freigabespezifikation, seiner Haltbarkeit sowie seiner Aromavarianten unterscheide. Zudem sei in \_\_\_\_\_ keine Packung à xy.\_\_\_\_\_ Stk. im Handel. Ausserdem würden die Aromen "b.\_\_\_\_\_" und "c.\_\_\_\_\_" allein von ihr ausschliesslich für den Schweizer Markt zu Schweizer Kosten produziert. Daher habe das BAG vorliegend auf einen therapeutischen Quervergleich abzustellen.

#### **E.**

Mit zweiter Mitteilung vom 8. Oktober 2012 (BAG-act. 6) vertrat das BAG die Ansicht, der Auslandpreisvergleich mit \_\_\_\_\_ sei vorliegend aufgrund der Präzisierungen zu Art. 35 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) in Ziffer C.3.5 des Handbuchs betreffend die SL in gesellschafts- bzw. linzenrechtlicher Hinsicht zulässig. Ebenso handle es sich bei Z.\_\_\_\_\_ in der Schweiz

und Z. \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ um das gleiche Arzneimittel, zumal die Zulassung des Arzneimittels in der Schweiz und in \_\_\_\_\_ auf derselben klinischen Dokumentation basiere. Eine in der Schweiz unterschiedliche Hilfsstoffzusammensetzung, unterschiedliche Vorgaben betreffend Freigabespezifikationen, eine unterschiedliche Haltbarkeit, spezifische Tablettenhärte sowie Aromavarianten würden Z. \_\_\_\_\_ nicht zu einem unterschiedlichen Arzneimittel machen. Im Weiteren sehe Ziffer C.3.4 des Handbuchs betreffend die SL hinsichtlich des Auslandpreisvergleichs bei unterschiedlichen Packungsgrössen und Dosierungen die lineare Umrechnung auf die in der Schweiz erhältliche umsatzstärkste Packung vor. Da die Beschwerdeführerin mitgeteilt habe, in \_\_\_\_\_ sei die Packung zu xy. \_\_\_\_\_ Stk. nie auf dem Markt gewesen, sei vorliegend der APV neu mit den Preisen der Packung zu xz. \_\_\_\_\_ Stück durchgeführt und anschliessend auf die umsatzstärkste Packung in der Schweiz umgerechnet worden. Unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % ergebe sich ein neuer Senkungssatz in der Höhe von 46.04 %. Ein TQV falle vorliegend aufgrund des durchführbaren APV nach Art. 65 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV ausser Betracht.

#### **F.**

Die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwältin Franziska Slongo, hielt mit Schreiben vom 29. Oktober 2012 (BAG-act. 11) an ihren Anträgen und Ausführungen fest. Ergänzend führte sie aus, das BAG handle rechtswidrig, weil es de facto einen grenzüberschreitenden TQV vollziehe, indem es einen Schweizer Preis basierend auf einen "europäischen Wirkstoffpreis" festlege und dabei den inländischen TQV ausser Acht lasse. Die Lizenznehmerin habe keinerlei Einfluss auf das Verhalten der Lizenzgeberin. Das BAG subsumiere den vorliegenden Sachverhalt entgegen der ratio legis des Auslandpreisvergleichs und entgegen dem klaren Wortlaut der Handbuchbestimmung unter die Voraussetzungen von Ziffer C.3.5. Mit Art. 35 Abs. 1 KLV habe der Verordnungsgeber klar zum Ausdruck gebracht, dass er beim Auslandpreisvergleich von einer Identität der mit den im Referenzland zu vergleichenden Arzneimitteln ausgehe. Ausserdem habe die Beschwerdeführerin entsprechend dem am Telefon unterbreiteten Vorschlag des BAG einen "europäischen TQV" vorgenommen, um gestützt darauf den Schweizer Preis zu plausibilisieren. Aufgrund des der Eingabe beigefügten Vergleichs sei ersichtlich, dass der aktuelle Preis von Z. \_\_\_\_\_ in der Schweiz nicht höher sei, als der Durchschnitt der in den Vergleich mit einbezogenen ähnlichen ausländischen Produkte. Überdies seien die Voraussetzungen für einen Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde nicht erfüllt.

**G.**

Mit dritter Mitteilung vom 16. November 2012 (BAG-act. 12) hielt das BAG an seiner Auffassung und deren Begründung fest. Zusätzlich führte es aus, dass Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches nicht abschliessend sei und lediglich beispielhaft aufzähle, mit wem verglichen werden könne. Nicht entscheidend sei die Möglichkeit der Einflussnahme auf die Preisgestaltung im Ausland. Ein TQV würde entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht auf einem Wirkstoffpreisvergleich beruhen, sondern es werde das Verhältnis zwischen den Kosten pro Tag oder Kur des zu überprüfenden Arzneimittels mit den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt. Der von der Beschwerdeführerin am 29. Oktober 2012 eingereichte Vergleich sei insofern vom BAG angepasst worden, als die korrekten Packungsgrössen sowie die am 1. April 2012 gültigen Fabrikabgabepreise in den Referenzländern berücksichtigt und die verschiedenen Packungsgrössen gleicher Dosisstärke linear auf die umsatzstärkste Packung der Beschwerdeführerin umgerechnet worden seien. Der Vergleich zeige, dass der Preis von Z. \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ für xy. \_\_\_\_\_ Stk. keine Ausnahme für einen besonders niedrigen Preis in nur einem Referenzland darstelle. Entgegen der telefonischen Auskunft hätten weitere Abklärungen des BAG jedoch ergeben, dass Preise anderer Arzneimittel in den Referenzländern gemäss Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches nicht berücksichtigt werden könnten. Daher werde am bisherigen APV mit \_\_\_\_\_ und einer Preissenkung im Umfang von 46.04 % festgehalten. Die Voraussetzungen für den Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde seien vorliegend erfüllt.

**H.**

Mit Stellungnahme vom 28. November 2012 (BAG-act. 13) vertrat die Beschwerdeführerin weiterhin die Auffassung, wonach es sich bei Z. \_\_\_\_\_ in der Schweiz und demjenigen in \_\_\_\_\_ um zwei unterschiedliche Arzneimittel handle und keine Gründe gegeben seien, um die aufschiebende Wirkung der Beschwerde zu entziehen. Ergänzend hielt sie fest, das Zulassungsdossier für das in \_\_\_\_\_ vertriebene Z. \_\_\_\_\_ habe nicht genügt, um von Swissmedic eine Zulassung für den Schweizer Markt zu erhalten. Daraus resultierten die Änderungen im Vergleich zur Variante in \_\_\_\_\_ und das Medikament habe daher nicht von den vereinfachten Zulassungsanforderungen für parallelimportierte Arzneimittel profitieren können. Ausserdem seien die Aromen b. \_\_\_\_\_ und c. \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ nicht auf dem Markt. Im Weiteren sei die nach SL-Aufnahmejahr gestaffelte dreijährliche Überprüfung rechtsungleich, da dies den direkten Konkurrentinnen erlaube, bis zu zwei Jahre länger von höheren Preisen zu profitieren.

Die Erhebung eines Wirkstoffdurchschnittspreises im Ausland noch vor dem TQV sei nicht korrekt. Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches sei vorliegend nicht anwendbar, weil sie sich mit Ausweichkonstrukten von Zulassungsinhaberinnen befasse, deren Zweck die Umgehung des APV sei. Dies treffe jedoch nicht auf die Beschwerdeführerin zu.

### I.

Mit Verfügung vom 5. Dezember 2012 (BAG-act. 14) nahm das BAG per 1. Januar 2013 eine Preissenkung um 46.04 % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Die Publikumspreise von (...) Z. \_\_\_\_\_ werden per 1. Januar 2013 wie folgt in der SL aufgeführt:

<b>Packung</b>	<b>Neuer PP ab 01.01.2013</b>
(verschiedene Packungen)	Fr. (verschiedene Preise)

2. Die neuen Preise per 1. Januar 2013 werden im Bulletin des BAG veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird \_\_\_\_\_ zu Handen Frau Rechtsanwältin Slongo schriftlich eröffnet.
4. Einer allfälligen Beschwerde wird die aufschiebende Wirkung entzogen."

Zur Begründung verwies das BAG im Wesentlichen auf die Inhalte seiner Mitteilungen vom 20. Juli 2012, 8. Oktober 2012 sowie 16. November 2012. Überdies betonte es erneut, dass eine unterschiedliche Hilfsstoffzusammensetzung, unterschiedliche Vorgaben betreffend Freigabespezifikationen, eine unterschiedliche Haltbarkeit, spezifische Tablettenhärte sowie Aromavarianten nichts an der Vergleichbarkeit ändern würden, zumal diese Spezifikationen von der Beschwerdeführerin selbst eingeführt worden und ohnehin nicht von Relevanz seien. Das BAG verstosse daher nicht gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung der Konkurrenten, da alle Zulassungsinhaberinnen gleich behandelt würden. Auch hinsichtlich Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches habe das BAG einlässlich dargelegt, weshalb auch das von der Lizenzgeberin vertriebene Arzneimittel in den APV miteinbezogen werden dürfe.

**J.**

**J.a** Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 19. Dezember 2012, weiterhin vertreten durch Rechtsanwältin Franziska Slongo, beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (Akten im Beschwerdeverfahren [im Folgenden: BVGer-act. 1) und stellte folgende Anträge:

**"Rechtsbegehren:**

1. Die Verfügung vom 5. Dezember 2012 sei aufzuheben und das BAG anzuweisen, die dreijährliche Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen beim Arzneimittel Z. \_\_\_\_\_ anhand eines therapeutischen Quervergleichs vorzunehmen.
2. Der vorliegenden Beschwerde sei aufschiebende Wirkung zu erteilen.
3. Die Vorinstanz sei superprovisorisch anzuweisen, die angefochtene Verfügung nicht zu vollstrecken, bevor über die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde entschieden worden ist, insbesondere keine Preissenkung zu publizieren, ehe nicht über die aufschiebende Wirkung entschieden worden ist.
4. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 4 (recte: 3) sei die Vorinstanz vorsorglich anzuweisen, die angefochtene Verfügung nicht zu vollstrecken, bevor über die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde entschieden worden ist, insbesondere keine Preissenkungen zu publizieren, ehe nicht über die aufschiebende Wirkung entschieden worden ist.

- Unter Kosten- und Entschädigungsfolge -"

**J.b** Zur Begründung hielt die Beschwerdeführerin fest, dass das in der Schweiz von der Beschwerdeführerin in Verkehr gebrachte Z. \_\_\_\_\_ und dasjenige in \_\_\_\_\_ nicht das gleiche Arzneimittel seien. Das von der Beschwerdeführerin vertriebene Präparat werde von der Lizenzgeberin Y. \_\_\_\_\_ in einer spezifisch für den Schweizer Markt entwickelten Formulierung hergestellt. Dieses unterscheide sich in der quantitativen Zusammensetzung der Hilfsstoffe, der Tablettenhärte, der vertriebenen Packungsgrösse sowie in der Freigabespezifikation des Gehalts an W. \_\_\_\_\_, was eine längere Haltbarkeit garantiere. Dies verhindere, dass die beiden Varianten in den jeweiligen Ländern ohne Weiteres verkehrsfähig seien. Der Ordnungsgeber habe mit Art. 35 Abs. 1 KLV klar zum Ausdruck gebracht, dass er beim APV von einer Identität der mit den im Referenzland zu vergleichenden Arzneimitteln ausgehe. Es sei nicht ersichtlich, weshalb der Ordnungsgeber mit Art. 65 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV einen TQV vorsehe, wenn der APV nicht möglich sei, jedoch das BAG anstelle des vorgesehenen TQV einen "europäischen TQV" durchführe. Das BAG prüfe bei

Arzneimitteln, zu welchen eine ZulassungsinhaberIn einen oder mehrere Preise aus den Referenzländern einreiche, auch nur diese Preise. In diesen Fällen unterziehe es diese Arzneimittel auch nicht einem Wirkstoffpreisvergleich. Dadurch würden die Rechte der Beschwerdeführerin krass verletzt. Nur wenn auch der TQV zum Tragen komme, könne für den APV bei fehlendem direktem Vergleich auf vergleichbare Wirkstoffpreise im Ausland Bezug genommen werden.

**J.c** Ebenso sei klar, dass gemäss Art. 35 Abs. 1 und Art. 35b Abs. 4 KLV mit dem gleichen Arzneimittel verglichen werde, das von der zuständigen Auslandsvertretung der ZulassungsinhaberIn im Referenzland in Verkehr gebracht werde. Eine Firma solle sich nicht durch entsprechende Gesellschaftskonstrukte dem APV entziehen können. Bei Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches gehe es demzufolge um den gemeinsamen Nenner, wonach vermeintlich unterschiedliche Unternehmen eigentlich die gleichen seien. Dieser Sachverhalt sei vorliegend klar nicht gegeben. Mit dem Erwerb der Lizenz stelle die Beschwerdeführerin in Eigenverantwortung und auf eigenes Risiko ein Arzneimittel allein für den Schweizer Markt her. Einfluss auf die Lizenzgeberin habe sie keinen. Doch selbst wenn die Beschwerdeführerin die Lizenzgeberin wäre, entfielen aus wettbewerbsrechtlichen Gründen eine Subsumption unter die einschlägige Handbuchbestimmung. Aufgrund der vorliegend vorzunehmenden Interessenabwägung sei die aufschiebende Wirkung der Beschwerde zu Gunsten der Beschwerdeführerin wieder herzustellen. Aufgrund der zeitlichen Dringlichkeit sei die aufschiebende Wirkung der Beschwerde zunächst superprovisorisch zu erteilen.

#### **K.**

**K.a** Mit Zwischenverfügung vom 21. Dezember 2012 hiess der Instruktionsrichter den Antrag der Beschwerdeführerin auf superprovisorische Anordnung des Verbots von Vollstreckungsmassnahmen gut und wies die Vorinstanz an, bis zur Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts über das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung von Vollstreckungshandlungen in vorliegender Sache, insbesondere von der Vornahme einer Preissenkung bzw. von der Veröffentlichung der verfügbaren Preise im Bulletin des BAG abzusehen (BVGer-act. 2).

**K.b** Nach Eingang der Stellungnahme der Vorinstanz vom 8. Januar 2013 (BVGer-act. 5) hiess das Bundesverwaltungsgericht das Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde mit Zwischenverfügung vom 19. Februar 2013 gut (BVGer-act. 6).

**K.c** Am 25. Februar 2013 leistete die Beschwerdeführerin den vom Bundesverwaltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (BVGer-act. 10).

**L.**

**L.a** Innert erstreckter Frist beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 6. Juni 2013 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 15). Zur Begründung führte die Vorinstanz im Wesentlichen aus, aus Art. 34 Abs. 2 Bst. a und aus Art. 35 Abs. 1 KLV könne nicht geschlossen werden, dass der APV nur durchgeführt werden könne, wenn das Arzneimittel in den Referenzländern mit der identischen Bezeichnung und vom identischen Unternehmen vertrieben werde. Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches schliesse nicht aus, dass bei fehlender Auslandvertretung der Schweizer Zulassungsinhaber mit anderen Zulassungsinhaberinnen verglichen werde, die das zu überprüfende Arzneimittel vertreiben würden. Diese einschlägige Ziffer, welche den weiten Ermessensspielraum des BAG konkretisiere und nicht gegen die gesetzlichen Grundlagen verstosse, sei nicht abschliessend. Sinn und Zweck von Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches sei, einen APV mit möglichst vielen Referenzländern zu ermöglichen. Ein Festhalten an engen Unternehmensstrukturen würde dem zuwiderlaufen. Es spiele daher keine Rolle, ob ein Unternehmen Einfluss auf die Preisgestaltung habe, ansonsten ein APV für sehr viele Arzneimittel nicht mehr möglich wäre. Vorliegend seien die Beschwerdeführerin und die Lizenzgeberin durch das Lizenzverhältnis miteinander verbunden und es entspreche der Logik, dass die Lizenzgeberin und die Lizenznehmerin aufgrund der vertraglich engen Beziehung gleich behandelt würden.

**L.b** Im Weiteren handle es sich bei Z. \_\_\_\_\_ in der Schweiz und Z. \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ um das inhaltlich gleiche Arzneimittel, da es dieselbe Wirkstoffzusammensetzung sowie dieselbe Indikation aufweise. Andernfalls bräuchte die Beschwerdeführerin auch keine Lizenz für den Vertrieb des Arzneimittels. Unterschiede in der quantitativen Zusammensetzung der Hilfsstoffe, der Tablettenhärte, der vertriebenen Packungsgrösse, in der Freigabespezifikation des Gehalts an W. \_\_\_\_\_ sowie der Haltbarkeit würden das Präparat der Beschwerdeführerin nicht zu einem anderen Arzneimittel als das in \_\_\_\_\_ vertriebene Z. \_\_\_\_\_ machen. Wie bei unterschiedlichen Packungsgrössen verfahren werde, habe das BAG im vorinstanzlichen Verfahren einlässlich dargelegt. Zudem würden die Zulassungen der Arzneimittel sowohl in der Schweiz als auch in \_\_\_\_\_ auf derselben klinischen Dokumentation basieren. Aufgrund des Dargelegten stelle es keinen "europäischen TQV" im Sinne eines Abstellens einzig auf

den gleichen Wirkstoff eines Arzneimittels dar. Demnach habe vorliegend gemäss Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV ein TQV ausser Betracht zu fallen.

#### **M.**

Innert erstreckter Frist hielt die Beschwerdeführerin mit Replik vom 16. Oktober 2013 an ihren Anträgen und deren Begründung fest (BVGer-act. 21). Neu wies sie darauf hin, dass die Vorinstanz inzwischen die Preise der übrigen kassenzulässigen Arzneimittel der gleichen therapeutischen Gruppe überprüft sowie die voraussichtlichen Preissenkungen per. 1. November 2013 publiziert habe. Bei den vergleichbaren E.\_\_\_\_\_ und H.\_\_\_\_\_ seien die Preise für (...) Stück um (...) % bzw. um (...) % höher. Selbst der bisherige Preis für Z.\_\_\_\_\_ liege noch (...) % unter dem neuen Preis für E.\_\_\_\_\_ und lediglich (...) % über demjenigen von H.\_\_\_\_\_. Das Ergebnis des zu Unrecht durchgeführten Auslandpreisvergleichs – sprich die daraus resultierende Preissenkung von 46,04 % – verzerre den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten, sei rechtsungleich sowie willkürlich. Im Weiteren liege eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit vor.

#### **N.**

Mit Duplik vom 11. Februar 2014 hielt das BAG an seinem Antrag und dessen Begründung fest (BVGer-act. 27). Im Weiteren bestritt es eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit bzw. eine Ungleichbehandlung der Gewerbetreibenden. Eine individuelle Überprüfung der einzelnen Arzneimittel könne auch zu unterschiedlichen Preisen führen. Doch selbst wenn die Wirtschaftsfreiheit tangiert wäre, bestünde eine genügende gesetzliche Grundlage für die erfolgte Preissenkung. Es betonte erneut, dass Z.\_\_\_\_\_ in der Schweiz und Z.\_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ das gleiche Arzneimittel seien. Daher habe aufgrund des gesetzmässigen Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV kein TQV durchgeführt werden können. Zudem könne ein TQV nicht dazu führen, dass der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels über dem APV zu stehen komme, da dieser nach Art. 35 Abs. 1 KLV in der Regel nicht überschritten werden dürfe. Im Weiteren halte Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches erklärend fest, welche Arzneimittel in den APV mit einbezogen würden, wobei die Aufzählung nicht abschliessend sei. Überdies müssten die Arzneimittel in der Schweiz und im Referenzland nicht vollkommen identisch sein, sondern vor allem denselben Wirkstoff bzw. dieselbe Wirkstoffzusammensetzung enthalten, was in casu der Fall sei.

#### **O.**

Mit Instruktionsverfügung vom 14. Februar 2014 wurde der Beschwerdeführerin die Duplik zur Kenntnis gebracht und der Schriftenwechsel – unter

Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen (BVGer-act. 28).

**P.**

Mit Instruktionsverfügung vom 15. Dezember 2015 (BVGer-act. 30) 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 verzichtete unter Verweis auf das zwischenzeitlich (Urteilsdatum: 14. Dezember 2015) ergangene Bundesgerichtsurteil auf eine Stellungnahme und legte den Entscheid über die Frage der Sistierung in das Ermessen des Bundesverwaltungsgerichts (vgl. Eingabe vom 1. Februar 2016, BVGer-act. 32 f., welche der Vorinstanz mit Verfügung vom 1. März 2016 zur Kenntnisnahme zugestellt wurde). Die Vorinstanz liess sich innert Frist nicht vernehmen.

**Q.**

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.**

**1.1** Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

**1.2** Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind

vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [KVG, SR 832.10]).

**1.3** Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem auch der verlangte Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- rechtzeitig geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

## **2.**

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 5. Dezember 2012 (BAG-act. 13 sowie Beilage 2 zu BVGer-act. 1). Darin wurde unter Anwendung von Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> Bst. a KVV und damit unter alleiniger Anwendung des Auslandspreisvergleichs (APV) im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen des in der SL gelisteten Arzneimittels (...) Z. \_\_\_\_\_ per 1. Januar 2013 eine Preissenkung von 46.04 % für dieses Arzneimittel verfügt (vgl. Sachverhalt Bst I.). Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten.

Die Beschwerdeführerin beantragt zum einen die Aufhebung der Verfügung vom 5. Dezember 2012, da ein APV vorliegend nicht möglich sei, und zum anderen, dass die dreijährliche Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen beim Arzneimittel Z. \_\_\_\_\_ lediglich anhand eines Therapeutischen Quervergleichs vorzunehmen sei. Die Beschwerde richtet sich demnach gegen diese Verfügung als Ganzes (vgl. Sachverhalt Bst I.). Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibegehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier demnach die angeordnete Preisreduktion für das Arzneimittel Z. \_\_\_\_\_, wobei insbesondere auch strittig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz zu Recht einen APV durchgeführt hat.

## **3.**

**3.1** Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens nach Art. 49 VwVG die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des

Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens (Bst. a), die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Bst. b) sowie die Unangemessenheit des Entscheids (Bst. c) beanstanden.

**3.2** Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Bei der Rüge, es sei eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 23 zu Art. 49).

Ein 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 der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C\_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die 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 hoch stehende, 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, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

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 <http://www.bag.admin.ch> > themen > krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch, zuletzt besucht am 29. Februar 2016) 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 RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

**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 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

**3.4** In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 5. Dezember 2012 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung

vom 16. Juli 2012 geltenden Fassung (AS 2012 3745; BBI 2007 5037, 2010 7841), die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Mai 2012 geltenden Fassung (AS 2012 1767) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. September 2012 geltenden Fassung (AS 2012 4347).

#### **4.**

**4.1** In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird der Leistungsbereich in den Art. 24 – 31 KVG und in den beiden Verordnungen KVV und KLV umschrieben. Nach Art. 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 – 31 nach Massgabe der in den Art. 32 – 34 festgelegten Voraussetzungen. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert (GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2010, S. 116). Zu diesen von der OKP zu übernehmenden Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Zwingende Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP ist, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Erfordernisse der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gehören zu den grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen jeder Leistung (BGE 125 V 95 E. 2a). Diese allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen müssen einerseits bei der Aufnahme der Leistungen in den Leistungskatalog, andererseits aber auch bei der Behandlung im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung im Einzelfall gegeben sein (EUGSTER, a.a.O., S. 198). Im Einklang mit dieser Zielsetzung bestimmt Art. 43 Abs. 6 KVG, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten haben, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Konditionen erreicht wird. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse des Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2).

**4.2** Die nähere Bestimmung der Leistungen obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2

KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3, 70a Bst. c und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt.

**4.3** Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der von der OKP zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel werden auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, welche das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG erstellt. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den Fabrikabgabepreis (FAP; vgl. SL-Handbuch Ziff. C.1.1.4 i.V.m. Art. 64 KVV).

**4.3.1** Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer/Heinrich Koller/Georg Müller/Thierry Tanquerel/Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 2. Aufl. 2007 [*nachfolgend*: SBVR Eugster], Rz. 587, 591). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). 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). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe

ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1<sup>ter</sup> und 1<sup>quater</sup> KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 532 E. 3.3.1).

**4.3.2** In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.). Als Darreichungsform bezeichnet man hingegen die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird (z.B. Filmpille, Gel, Sirup), auch „galenische Form eines Arzneimittels“ genannt. Weiter ist festzuhalten, dass die Begriffe „Dosisstärke“ und „Dosierung“ nicht eindeutig definiert sind und auch von den Parteien (und dem Verordnungsgeber, z.B. in den Übergangsbestimmungen) nicht einheitlich verwendet werden. Vorliegend soll mit dem Begriff der „Dosisstärke“ die Wirkstoffmenge bezeichnet werden, die mit einer Einheit einer galenischen Form (beispielsweise einer Pille) verabreicht wird. Demgegenüber meint „Dosierung“ die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist, was vorliegend nicht Thema ist (vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 m.w.H.). Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrößen ein und desselben Arzneimittels verstanden (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.).

**4.4** Art. 32 Abs. 1 KVG postuliert als Voraussetzung für die Kostenübernahme unter anderem den Grundsatz der wirtschaftlichen Leistungserbringung. Die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung wird dabei periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

**4.5** Art. 65b KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung (AS 2009 4245) regelt im 4. Abschnitt "Spezialitätenliste" die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Allgemeinen. Danach 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 und der Preisgestaltung im Ausland 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). Die Kosten für die Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

**4.5.1** Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV (in der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung; AS 2002 3013) werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) berücksichtigt. Zudem wird bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren berücksichtigt; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen (Bst. d).

**4.5.2** Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (APV als preisbezogenes Element). Der TQV (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung *diverser* zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. September 2012 geltenden Fassung; AS 2012 4347). Demnach darf der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (abzüglich der 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 (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den FAP der Referenzländer nach Abs. 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der FAP wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 3). Der Auslandspreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11, Ziff. II.2.a f.; JOSEF HUNKELER, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments – L' Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; VALÉRIE JUNAUD, Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la santé: aspects nouveaux – Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

**4.6** Die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenlisten gestellten Anforderungen müssen während der gesamten Verweildauer des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste erfüllt sein. Die Modalitäten im Zusammenhang mit der *Überprüfung alle drei Jahre* werden in Art. 65d KVV geregelt. Diese Bestimmung unter dem Titel "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" lautet wie folgt:

<sup>1</sup> Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

<sup>1bis</sup> Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist.

<sup>1ter</sup> Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.

- 2 Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.
- 3 Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften."

**4.7** Die Modalitäten der dreijährlichen Überprüfung werden in Art. 35b KLV (Sachüberschrift "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre") in der seit 1. August 2010 geltenden Fassung (AS 2010 3249) wie folgt geregelt:

- "1 Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Art. 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.
- 2 Davon ausgenommen sind diejenigen Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV oder einer Limitierungsänderung nach Artikel 66a KVV ausserhalb des Rhythmus nach Absatz 1 überprüft wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung durch.
- 3 Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.
- 4 Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:
  - a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
  - b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen;
  - c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.
- 5 Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 4 Buchstabe a muss die Zulassungsinhaberin, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs

während der letzten zwölf Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.

- 6 Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.

[<sup>7-10</sup>]."

## 5.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel Z.\_\_\_\_\_ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate abrufbar unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 29. Februar 2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass Z.\_\_\_\_\_ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Zu überprüfen ist im Folgenden die von der Vorinstanz angeordnete Preisreduktion im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Z.\_\_\_\_\_. Dabei sind sowohl die Preissenkung an sich als auch die konkrete Durchführung der dreijährlichen Überprüfung umstritten. Während die Vorinstanz sich auf den Standpunkt stellt, dass vorliegend ein APV durchführbar sei und daher ein TQV gemäss Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV nicht zur Anwendung gelange, bestreitet die Beschwerdeführerin die Durchführbarkeit eines APV und beantragt daher die Überprüfung mittels eines TQV.

**5.1** Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen) in E. 8 festgehalten, 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 Prüfschema 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 Prü-

fung. 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 Vollzugskompetenzen überschritten. Es hob deshalb die im genannten Verfahren angefochtene Verfügung auf und wies die Sache zur Durchführung weiterer Abklärungen und zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

**5.2** Diesen Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts hat das Bundesgericht mit 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 Überprüfung 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 Urteil 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015 bestätigte Grundsatzurteil steht als Zwischenergebnis fest, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was bereits zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 5. Dezember 2012 führt. Entsprechend dem Antrag der Beschwerdeführerin ist vorliegend jedenfalls ein therapeutischer Quervergleich durchzuführen, zumal dieser aufgrund der Vorbringen der Beschwerdeführerin ohne Zweifel möglich ist. So hat sie z.B. im vorinstanzlichen Verfahren die Konkurrenzpräparate E. \_\_\_\_\_,

K.\_\_\_\_\_ (vgl. Beilage 2 zu BAG-act. 11) und zusätzlich im vorliegenden Beschwerdeverfahren H.\_\_\_\_\_ (vgl. BVGer-act 21 S. 2) erwähnt. Ob weitere Konkurrenzpräparate in den Vergleich mit einzubeziehen sind, wird die Vorinstanz zu prüfen haben. Nicht zu beurteilen ist, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen sein werden. In diesem Zusammenhang ist immerhin darauf hinzuweisen, dass nach der ab 1. Juni 2015 geltenden, revidierten und gemäss Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV vom 29. April 2015 unmittelbar anwendbaren Fassung von Art. 65d Abs. 1 KVV (AS 2015 1255; vgl. auch die Änderungen in der KLV per 1. Juni 2015, insbesondere deren Art. 34 „Wirtschaftlichkeit“, 34a-c „Auslandpreisvergleich“ und Art. 34d-f „Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre“ [AS 2015 1359]) das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Dafür werden die Arzneimittel aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Abs. 1 der Übergangsbestimmung zur Änderung der KVV vom 29. April 2015 hätte die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 65d KVV im Jahr 2016 durchgeführt werden sollen. Jedoch hat der Bundesrat aufgrund des zwischenzeitlich ergangenen Urteils des Bundesgerichts 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015 entschieden, die periodische Überprüfung der Arzneimittelpreise im Jahr 2016 auszusetzen, um die Verordnungsbestimmungen an die Vorgaben des Bundesgerichts anzupassen. Gemäss Medienmitteilung werde die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Inkrafttreten der neuen Verordnungsbestimmungen wieder aufgenommen werden. Diese solle im Jahr 2017 erfolgen (vgl. die Medienmitteilung vom 24. Februar 2016, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Dokumentation, zuletzt besucht am 29. Februar 2016).

## **6.**

Auch wenn die umstrittene Preisreduktion aufgrund des unvollständig abgeklärten Sachverhalts im Zusammenhang mit dem therapeutischen Quervergleich wie dargestellt jedenfalls aufzuheben ist, bleibt zu prüfen, ob vorliegend in dem Sinne eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung vorzunehmen ist, als neben dem TQV auch ein APV durchgeführt werden kann.

### **6.1**

**6.1.1** Im Zusammenhang mit dem APV rügt die Beschwerdeführerin insbesondere, dass die Vorinstanz gegen Art. 34 Abs. 2 und Art. 35 Abs. 1 KLV sowie gegen Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs verstosse, indem sie das in

\_\_\_\_\_ von der Lizenzgeberin vertriebene Arzneimittel Z.\_\_\_\_\_ bei der Durchführung eines Auslandpreisvergleichs berücksichtige. Zum einen handle es sich nicht um das gleiche Arzneimittel, was Voraussetzung wäre, um es berücksichtigen zu können. Das von der Beschwerdeführerin in der Schweiz vertriebene Z.\_\_\_\_\_ unterscheidet sich in seiner quantitativen Zusammensetzung der Hilfsstoffe, der Tablettenhärte, in der Freigabespezifikation des Gehalts an W.\_\_\_\_\_ sowie der vertriebenen Packungsgrösse vom in \_\_\_\_\_ vertriebenen Z.\_\_\_\_\_. Zum anderen sei Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches vorliegend nicht anwendbar, weil es sich mit sogenannten "Ausweichkonstrukten" befasse. Bei Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches gehe es um den gemeinsamen Nenner, wonach vermeintlich unterschiedliche Unternehmen eigentlich die gleichen seien. Dieser Sachverhalt sei vorliegend nicht gegeben. Mit dem Erwerb der Lizenz stelle die Beschwerdeführerin in Eigenverantwortung und auf eigenes Risiko ein Arzneimittel allein für den Schweizer Markt her. Einfluss auf die Lizenzgeberin habe sie demgegenüber keinen. Doch selbst wenn die Beschwerdeführerin die Lizenzgeberin wäre, entfielen aus wettbewerbsrechtlichen Gründen eine Subsumtion unter die einschlägige Handbuchbestimmung. Die angefochtene und auf einem unzulässigen APV basierende Preissenkungsmassnahme verletze die Wirtschaftsfreiheit (vgl. BVGer-act. 1 und 21).

**6.1.2** Dagegen wendet die Vorinstanz im Wesentlichen ein, dass es sich bei Z.\_\_\_\_\_ in der Schweiz und Z.\_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ um das inhaltlich gleiche Arzneimittel handle, da es dieselbe Wirkstoffzusammensetzung sowie dieselbe Indikation aufweise. Ansonsten bräuhete die Beschwerdeführerin auch keine Lizenz für den Vertrieb des Arzneimittels. Die von der Beschwerdeführerin angeführten Unterschiede würden die beiden Präparate nicht zu zwei unterschiedlichen Arzneimitteln machen. Die Zulassung der beiden Präparate basiere sowohl in der Schweiz als auch in \_\_\_\_\_ auf derselben klinischen Dokumentation. Im Weiteren könne aus Art. 34 Abs. 2 Bst. a und aus Art. 35 Abs. 1 KLV nicht geschlossen werden, dass der APV nur durchgeführt werden könne, wenn das Arzneimittel in den Referenzländern mit der identischen Bezeichnung und vom identischen Unternehmen vertrieben werde. Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches schliesse nicht aus, dass bei fehlender Auslandsvertretung der Schweizer Zulassungsinhaberin mit anderen das zu überprüfende Arzneimittel vertreibenden Zulassungsinhaberinnen verglichen werde. Sinn und Zweck von Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches sei, einen APV mit möglichst vielen Referenzländern zu ermöglichen. Ein Festhalten an engen Unternehmensstrukturen würde dem zuwiderlaufen. Es spiele daher keine Rolle, ob ein Unternehmen Einfluss auf die Preisgestaltung habe. Andernfalls wäre ein APV für sehr viele

Arzneimittel nicht mehr möglich. Vorliegend seien die Beschwerdeführerin und die Lizenzgeberin durch das Lizenzverhältnis miteinander verbunden und es entspreche der Logik, dass die Lizenzgeberin und die Lizenznehmerin aufgrund der vertraglich engen Beziehung gleich behandelt würden. Die Wirtschaftsfreiheit sei vorliegend nicht tangiert. Doch selbst wenn sie tangiert wäre, bestünde eine genügende gesetzliche Grundlage für die erfolgte Preissenkung (vgl. BVGer-act. 15 und 27).

## 6.2

**6.2.1** Zwar weist die Vorinstanz nicht nach, dass die Zulassung der beiden Präparate in den jeweiligen Ländern auf derselben klinischen Dokumentation basiert. Dennoch kann der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden, soweit sie geltend macht, dass es sich bei dem von ihr in der Schweiz vertriebenen Z. \_\_\_\_\_ und dem von der Lizenzgeberin in \_\_\_\_\_ vertriebenen Z. \_\_\_\_\_ um unterschiedliche Arzneimittel handeln soll. Denn die Identität eines Arzneimittels bestimmt sich im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.; vgl. auch E. 4.3.2 hier vor). Wie die Vorinstanz zutreffend dargelegt hat, enthalten die beiden Arzneimittel im Wesentlichen dieselben Wirkstoffe und Hilfsstoffe (vgl. auch die Beschwerdebeilagen 4-7; BVGer-act 1). Auch wenn die Beschwerdeführerin nachweist, dass gewisse Unterschiede bezüglich der quantitativen Zusammensetzung der Hilfsstoffe sowie der Freigabespezifikation des Gehaltes an W. \_\_\_\_\_ bestehen (vgl. Beschwerdebeilagen 4-7; BVGer-act. 1), führen diese gemäss den länderspezifischen Fachinformationen in der Praxis nicht zu einer unterschiedlichen Zulassung bzw. Anwendung. Beide Produkte sind für dieselben Indikationen zugelassen und enthalten insbesondere auch dieselbe Dosierungsempfehlung (vgl. die Fachinformationen abrufbar unter [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch), unter [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr) sowie unter [www.vidal.fr](http://www.vidal.fr), zuletzt besucht am 29. Februar 2016). Ebenso wenig führen eine unterschiedliche Tablettenhärte oder verschiedene Aromavarianten zu einem anderen Ergebnis.

**6.2.2** In Bezug auf die unterschiedlichen Packungsgrössen in beiden Ländern hat die Vorinstanz im Weiteren einlässlich dargelegt, wie diesbezüglich zu verfahren sei. Gemäss der Ausführungsbestimmung C.3.4 des SL-Handbuches sind in diesem Fall die Preise der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse und Dosisstärke im betreffenden Referenzland zu berücksichtigen. Anschliessend sind die verschiedenen Packungsgrössen

gleicher Dosisstärke linear umzurechnen. Daher kann die Beschwerdeführerin auch aus diesem Umstand nichts zu ihren Gunsten ableiten. Überdies ergäbe die von der Beschwerdeführerin eingekaufte Lizenz für Z. \_\_\_\_\_ keinen Sinn, würde es sich bei Z. \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ tatsächlich um ein anderes Arzneimittel handeln. Demnach handelt es sich bei dem von der Lizenzgeberin vertriebenen Z. \_\_\_\_\_ um das gleiche Arzneimittel wie das von der Beschwerdeführerin in der Schweiz verkaufte Präparat, zumal die Herstellung der Aromavariante "a. \_\_\_\_\_", welche sowohl in der Schweiz (von der Beschwerdeführerin) als auch in \_\_\_\_\_ (von der Lizenzgeberin) vertrieben wird, durch die Lizenzgeberin erfolgt (vgl. Beschwerdebeilage 3; BVGer-act. 1). Demnach kann vorliegend auch nicht die Rede davon sein, dass die Vorinstanz beim APV einen "europäischen Wirkstoffpreisvergleich" vorgenommen hätte. Dessen ungeachtet ist der Beschwerdeführerin grundsätzlich darin zuzustimmen, dass es sich bei einem Arzneimittel, welches sich im Ausland unter gleichem Namen auf dem Markt befindet, nicht notwendigerweise auch um dasselbe Arzneimittel handeln muss. Dies bestreitet die Vorinstanz zu Recht nicht.

**6.3** Aufgrund des Dargelegten ist im Weiteren die Frage zu klären, ob ein Einbezug in den APV ausgeschlossen ist, wenn das zu vergleichende Arzneimittel im Referenzland von der Lizenzgeberin selbst vertrieben wird.

**6.3.1** Wie bereits dargelegt, hat das Departement gestützt auf seine Ermächtigung in den Art. 30 ff. KLV nähere Vorschriften zur Spezialitätenliste erlassen (vgl. E. 4.2 hiervor). Hinsichtlich der Ausgestaltung des Auslandpreisvergleichs kann das SL-Handbuch als Auslegungshilfe herangezogen werden (vgl. E. 3.2.3 hiervor). Das SL-Handbuch enthält in Ziffer C.3 nähere Ausführungen zum Auslandpreisvergleich gemäss Art. 35 KLV. Dessen Durchführung wird insbesondere in Ziffer C.3.5 näher ausgeführt. Deren Wortlaut lautet wie folgt:

"Verglichen wird grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin, auch wenn das Arzneimittel im Ausland unter einer anderen Bezeichnung im Handel ist. Als dasselbe Unternehmen gilt auch ein Unternehmen, das für das betreffende Arzneimittel als Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder den Verkauf der Vertriebsrechte) zuständig ist. Verweigert der Partner die Preisangabe, ist dies schriftlich zu belegen. Ist in den Vergleichsländern kein gleiches Arzneimittel im Handel, kann mit ausländischen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff verglichen werden."

**6.3.2** Wenn in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs ausgeführt wird, es werde *grundsätzlich* mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin verglichen, so wird damit lediglich auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die Zulassungsinhaberinnen regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind. Der Ordnungsgeber hat demnach die häufige Konstellation im Auge, wonach das entsprechende Arzneimittel im Ausland durch dasselbe Unternehmen, eine Tochtergesellschaft oder eine Lizenznehmerin vertrieben wird. Dies hat auch die Beschwerdeführerin zutreffend erkannt. Dass jedoch in Fällen, in welchen die Zulassungsinhaberin in der Schweiz lediglich eine Lizenznehmerin ist und das Arzneimittel im Ausland von der Lizenzgeberin selbst oder von einer dritten unabhängigen Lizenznehmerin vertrieben wird, ein APV nicht mehr zulässig sein soll, kann mit Rücksicht auf eine systematische und teleologische Auslegung der Norm nicht angenommen werden. Soweit die Beschwerdeführerin diese Schlussfolgerung aus Art. 35 Abs. 1 KLV sowie Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs herleitet, beruht ihre Interpretation auf einer zu engen, rein grammatikalischen Auslegung der Norm. Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der Ordnungsbestimmung miteinbezogen, so wird klar, dass es vorliegend nicht um die Bekämpfung einer (allenfalls wettbewerbsrechtlich relevanten) missbräuchlichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte geht. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der Schweizer Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die Schweizer Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen Preissenkungen verhindert (vgl. dazu das Gutachten THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, S. 70 Rz. 159 f., abrufbar unter [www.parlament.ch](http://www.parlament.ch) > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, zuletzt besucht am 23. März 2016).

**6.3.3** Ein APV ist demnach auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel im Ausland nicht von der Schweizer Zulassungsinhaberin (oder einer Tochtergesellschaft bzw. einer Rechtsnachfolgerin), sondern von der Lizenzgeberin selbst oder von einer dritten Lizenznehmerin vertrieben wird. Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass es sich bei Ziff. C.3.5 um eine

beispielhafte Aufzählung handelt, die auf den Regelfall Bezug nimmt, wonach die Zulassungsinhaber regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 6.2.3). Demnach kann der gegenteiligen Argumentation der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden, zumal ein APV insbesondere bei Arzneimitteln, die in der Schweiz von einer Lizenznehmerin und in den Referenzländern von dritten vollkommen unabhängigen Unternehmen vertrieben werden, in vielen Fällen nicht mehr möglich wäre. Wenn ein in der Schweiz von einer Lizenznehmerin vertriebenes Arzneimittel in den Referenzländern jeweils von der Lizenzgeberin selbst vertrieben würde, träte sogar der Extremfall ein, dass ein APV gänzlich ausgeschlossen wäre. Dies kann nicht im Sinne der entsprechenden Regelung sein. Nach dem Dargelegten steht der Vertrieb im Ausland durch die Lizenzgeberin selbst oder durch eine andere Lizenznehmerin dem Einbezug des entsprechenden Arzneimittels in den APV nicht entgegen (in diesem Sinn auch Art. 34a Abs. 2 KLV in der ab 1. Juni 2015 geltenden Fassung; AS 2015 1359 S. 1361). Die Vorinstanz hat sich demnach bei der Durchführung des Auslandpreisvergleiches an den rechtlichen Rahmen gehalten.

**6.4** Aufgrund des Dargelegten kann offenbleiben, ob die Verfügung vom 5. Dezember 2012 gegen die Wirtschaftsfreiheit und gegen das damit einhergehende Gebot der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden verstösst. Sie ist ohnehin aufzuheben und die Sache zur erneuten Überprüfung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen.

## **7.**

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren. Da der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, kann die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden. Bei der erneuten Überprüfung ist auch zu beachten, dass sich der von der Vorinstanz vorliegend vorgenommene APV an den rechtlichen Rahmen hält, handelt es sich doch beim von der Beschwerdeführerin vertriebenen Z.\_\_\_\_\_ und beim von der Lizenzgeberin vertriebenen Z.\_\_\_\_\_ um das gleiche Arzneimittel. In diesem Zusammenhang ist gerade nicht erforderlich, dass die schweizerische Zulassungsinhaber Einfluss auf die Preisbildung im Ausland hat. Aus den dargelegten

Gründen ist die Beschwerde dahingehend gutzuheissen, dass die Angelegenheit, wie ausgeführt, in Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Prüfung der Aufnahmebedingungen (unter Einschluss von APV und TQV) und anschliessend neuer Verfügung zurückzuweisen ist. Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen.

## **8.**

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**8.1** Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4<sup>bis</sup> VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.- festzusetzen.

**8.2** Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

**8.3** Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens 200 und höchstens 400 Franken beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE).

Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE). Die Entschädigung wird der Körperschaft oder autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

**8.4** Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 20-seitigen Beschwerdeschrift vom 19. Dezember 2012 inkl. Gesuch um superprovisorische und vorsorgliche Massnahmen (BVGer-act. 1), der 10-seitigen Replik vom 16. Oktober 2013 (BVGer-act. 21), von zwei Telefonaten vom 14. Dezember 2015 und vom 1. Februar 2016 (BVGer-act. 29 und 31) sowie der aus einer Seite bestehenden Stellungnahme vom 1. Februar 2016 (BVGer-act. 32) zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung 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. 9'000.- (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 insoweit gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preise neu verfüge. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen.

**2.**

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

**3.**

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

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. \_\_\_\_\_; Gerichtsurkunde; Beilage: Kopie der Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 1.2.2016)
- 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: