



Urteil vom 4. November 2016

Besetzung

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

Parteien

X._____,
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, A._____,
dreijährige Überprüfung der Aufnahmebedingungen
(Verfügung des BAG vom 19. September 2014).

Sachverhalt:**A.**

A.a Mit Rundschreiben vom 13. März 2014 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch*: Vorinstanz) die X. _____ (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) darüber, dass im Jahr 2013 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 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 "A. _____" (*im Folgenden*: A. _____) in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} 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 2014 gelten.

A.b Nachdem die Beschwerdeführerin aufforderungsgemäss die Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte das BAG ihr am 1. Juli 2014 (BAG-act. 2) mit, dass ihr Arzneimittel im Vergleich zum ausländischen Durchschnittspreis zu teuer und somit nicht mehr wirtschaftlich sei. Bei der Eingabe in die Internet-Applikation habe sich die Zulassungsinhaberin mit der Preissenkung einverstanden erklärt. Aus diesem Grund sei beabsichtigt, per 1. November 2014 eine Preissenkung für A. _____ im Umfang von (...) % zu verfügen. Daraufhin erklärte sich die Beschwerdeführerin am 25. Juli 2014 (BAG-act. 3) mit der angekündigten Preissenkung nicht einverstanden. Sie brachte im Wesentlichen vor, Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV bzw. das alleinige Abstellen auf einen Auslandspreisvergleich – unter Ausschluss eines TQV – verstosse gegen übergeordnetes Recht. Die Kosten für Forschung und Entwicklung würden in diesem Fall unzulässig ausgeblendet. Zudem seien die Fabrikabgabepreise in den Referenzländern im Wesentlichen unverändert, weshalb die Preissenkung allein auf den Wechselkurszerfall zurückzuführen sei. Die beabsichtigte Preissenkung sei daher unrechtmässig, nicht sachgerecht und verletze die Wirtschaftsfreiheit bzw. das Willkürverbot, weshalb beim APV entweder eine Toleranzmarge von 12 % oder kaufkraftbereinigte Wechselkurse anzuwenden seien. In

seiner zweiter Mitteilung vom 28. August 2014 (BAG-act. 4) hielt das BAG an seiner Beurteilung fest. Es führte insbesondere aus, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV nicht gegen übergeordnetes Recht verstosse und das Abstellen auf den APV sachgerecht und seit Jahren Praxis sei. In der Folge erläuterte die Beschwerdeführerin in einer weiteren Stellungnahme vom 11. September 2014 (BAG-act. 5) nochmals ihre Standpunkte.

B.

Mit Verfügung vom 19. August (recte: September) 2014 (BAG-act. 6) nahm das BAG per 1. November 2014 eine Preissenkung um (...) % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

- "1. Der SL-Preis (inkl. MwSt.) der betreffenden Arzneimittel wird per 1. November 2014 gemäss Beilage festgesetzt.
2. Die neuen Preise per 1. November 2014 werden im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der Y._____ (recte: X._____) schriftlich eröffnet."

Auszug aus der Beilage:

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

Zur Begründung verwies das BAG im Wesentlichen auf die Inhalte seiner Mitteilungen vom 1. Juli 2014 und vom 28. August 2014 und erläutert erneut, weshalb es die verfügte Preissenkung als rechtmässig erachte.

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi, am 22. Oktober 2014 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (Akten im Beschwerdeverfahren *[im Folgenden: BVGer-act. 1]*) und stellte folgende Anträge:

„Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit betreffend (...) A._____ vom 19. September 2014 sei aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen.

2. Die Vorinstanz sei anzuweisen, bei A. _____ eine erneute Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014 unter Mitberücksichtigung der Kosten vergleichbarer Therapien durchzuführen.
3. Unter Kosten und Entschädungsfolgen.

Prozessuale Anträge:

4. Die Akten der Vorinstanz in der vorliegenden Sache seien zu edieren.“

Zur Begründung machte sie insbesondere geltend, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV rechtswidrig sei. Auch sei nicht gesetzeskonform, dass das BAG aus Art. 35 Abs. 1 KLV herleiten möchte, dass der APV bei der dreijährlichen Überprüfung die oberste „Preislimite“ sei und sich daher ein TQV erübrige. Ebenso würden Gewerbetreibende ungleich behandelt, weshalb die Wirtschaftsfreiheit verletzt sei. Im Weiteren kritisierte sie die in der angefochtenen Verfügung dargelegten Erwägungen der Vorinstanz bezüglich des Nichtberücksichtigens der Kosten für Forschung und Entwicklung, des Verzichts auf kaufkraftbereinigte Wechselkurse sowie des Verzichts auf eine automatische Preiserhöhung analog zur in der Verordnung vorgesehenen automatischen Preissenkung.

D.

Am 13. November 2013 leistete die Beschwerdeführerin den am 28. Oktober 2014 vom Bundesverwaltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (vgl. BVGer-act. 4-7).

E.

Innert zweifach erstreckter Frist beantragte die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 12. März 2015 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 12). Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV vor dem Legalitätsprinzip standhalte. Auch sei die Durchführung des APV auf der Grundlage von Wechselkursen sowie der Gewährung einer Toleranzmarge von 5 % sachgerecht. Ebenso sei an der oberen Preisgrenze gemäss Art. 35 Abs. 1 KLV nichts auszusetzen. Im Weiteren liege kein Verstoß gegen die Wirtschaftsfreiheit vor.

F.

Innert erstreckter Frist hielt die Beschwerdeführerin mit Replik vom 4. Juni 2015 an ihren Anträgen und deren Begründung fest (BVGer-act. 18). Im Weiteren verwies sie auf das zwischenzeitlich ergangene Grundsatzurteil

des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015, welches ihre Auffassung stütze.

G.

Innert zweifach erstreckter Frist hielt die Vorinstanz mit Duplik vom 17. September 2015 im Wesentlichen an ihrer Position und deren Begründung fest (BVGer-act. 24). In Bezug auf das Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 führte sie aus, dieses sei nicht in Rechtskraft erwachsen.

H.

Mit Instruktionsverfügung vom 22. September 2015 wurde ein Doppel der Duplik der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen (BVGer-act. 25).

I.

Unter Berufung auf das Replikrecht reichte die Beschwerdeführerin am 5. Oktober 2015 eine Stellungnahme zur Duplik der Vorinstanz ein und bestritt erneut die Ausführungen der Vorinstanz (vgl. BVGer-act. 26).

J.

Nachdem der Vorinstanz mit Verfügung vom 8. Oktober 2015 Gelegenheit gegeben worden war, eine Stellungnahme zu den Bemerkungen einzureichen, verzichtete sie am 21. Oktober 2015 auf eine weitere Stellungnahme. Mit Instruktionsverfügung vom 27. Oktober 2015 wurde diese Eingabe der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt (BVGer-act. 27-29.).

K.

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 Krankversicherung [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. Auch der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- wurde rechtzeitig geleistet, weshalb auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten ist (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 19. August (recte: September) 2014 (BAG-act. 6 sowie Beilage 1 zu BVGer-act. 1), mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV der Publikumspreis (PP) der gesamten Gamme des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels A. _____ unter alleiniger Anwendung des Auslandpreisvergleichs per 1. November 2014 um (...) % gesenkt wurde. Die Beschwerde richtet sich gegen diese Verfügung als Ganzes (vgl. BVGer-act. 1 S. 2). Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibegehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist vorliegend damit die

Rechtmässigkeit der angeordneten Preissenkung per 1. November 2014 für das Arzneimittel A._____.

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.

3.1.1 Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert, 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).

3.1.2 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. BVE 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).

3.1.3 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).

3.1.4 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 26. September 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 das Gericht nicht (vgl. BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

3.2 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).

3.3 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; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 19. August (recte: September) 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2014 387; BBI 2013 2459 2469), die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2013 4523) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Juli 2014 geltenden Fassung (AS 2014 1251).

4.

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

4.2 Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

4.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme

der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

4.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 70a KVV sowie Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

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

4.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich nach Aufforderung des BAG weigert, ihrer Meldepflicht gemäss Artikel 65f Absatz 4 nachzukommen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} einzuzahlen (Bst. g).

4.7 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV; Art. 32 Abs. 2 KVG). Diese Überprüfung findet auch statt bei Ablauf des Patent-

schutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 67 Abs. 2 KVV i.V.m. Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, zuletzt besucht am 26. September 2016 [*im Folgenden:*] GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER).

5.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel A._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate abrufbar unter www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 26. September 2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass A._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Zu überprüfen ist im Folgenden, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von A._____ angeordnete Preisreduktion im Umfang von (...) % rechtskonform ist.

5.1 Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Grundsatzurteil BVGE 2015/51 (Urteil C-5912/2013 vom 30. April 2015) in E. 8 erkannt, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} 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 Prüfungsschema 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^{bis} KVV). Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indi-

rechte 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^{bis} 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 umfassender Überprüfung sowie zum anschliessenden Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

5.2 Diesen Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts hat das Bundesgericht mit BGE 142 V 26 (Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015) vollumfänglich bestätigt. Das Bundesgericht hat dabei insbesondere nochmals hervorgehoben, dass die eingeschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit, die allein auf einem Vergleich des Fabrikabgabepreises in der Schweiz mit dem Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des grundsätzlich gleichen Arzneimittels in ausgewählten Vergleichsländern basiert, das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht berücksichtigt. Mit einem Verzicht auf die Durchführung eines TQV blieben allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels gänzlich unbeachtet. Die Konsequenz dieser ausschliesslich preisbezogenen Überprüfung gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV sei, dass die Spezialitätenliste Arzneimittel enthalten könne, die qualitativ nicht mehr dem neuesten Stand bzw. dem höchsten Nutzen entsprechen (vgl. E. 5.4 des besagten Urteils).

5.3 Mit Blick auf das dargelegte und vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 bestätigte Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts BVGE 2015/51 ist auch im vorliegenden Fall festzuhalten, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 19. August (recte: September) 2014 führt. Die Streitsache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden Erwägung zurückzuweisen. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein. Nicht zu beurteilen ist, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret ausgestaltet und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen ist. Da Art. 35 KLV per

1. Juni 2015 aufgehoben wurde (vgl. Änderung vom 29. April 2015, AS 2015 1359), ist in diesem Zusammenhang auf die Rüge betreffend die „Preislimitierung“ nicht weiter einzugehen. Offen bleiben kann auch die aufgeworfene Frage, ob vorliegend die Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen sind.

6.

Auch wenn die umstrittene Preisreduktion aufgrund des unvollständig abgeklärten Sachverhalts im Zusammenhang mit dem TQV aufzuheben ist, sind im Folgenden die von der Beschwerdeführerin erhobenen Einwendungen gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV zu prüfen.

6.1 Die Vorinstanz hat im vorliegenden Fall gestützt auf die Angaben der Beschwerdeführerin einen APV durchgeführt und ist unter Berücksichtigung der von der Beschwerdeführerin beantragten Toleranzmarge von 5 % zum Schluss gekommen, dass der Schweizer Preis von A. _____ (...) % höher ist als der durchschnittliche in Schweizerfranken umgerechnete FAP der Vergleichsländer. Zwar geht aus den vorinstanzlichen Akten nicht hervor, gestützt auf welchen Referenzländern gemäss Art. 35 Abs. 2 KLV (in der vorliegend geltenden Fassung, vgl. E. 3.3 hiervor) der APV durchgeführt wurde. Indes geht aus den Akten implizit hervor, dass die einbezogenen Vergleichsländer und die jeweiligen FAP der Vergleichsländer unbestritten sind. Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, dass die angeordnete Preisreduktion von (...) % einzig auf den Zerfall der Vergleichswährungen, allen voran des Euro, zurückzuführen sei und die FAP in den Vergleichsländern praktisch unverändert seien, wird das von der Vorinstanz ebenfalls nicht in Abrede gestellt.

6.2 Die Beschwerdeführerin rügt im Wesentlichen, dass rein wechselkursbedingte Preissenkungen nicht sachgerecht seien. Eine Preisfestsetzung, die auf Wechselkursschwankungen abstellt, ohne dass in den Referenzländern tatsächlich Preissenkungen in diesem Ausmass vorgenommen worden seien, sei nicht sachgerecht und willkürlich. Folglich sei die in der Verordnung vorgesehene Toleranzmarge von 5 % ungenügend, weshalb entweder ein kaufkraftbereinigter Wechselkurs oder eine höhere Toleranzmarge von 12 % zu gewähren sei.

6.3 Im in Rechtskraft erwachsenen Urteil C-6066/2014 vom 21. April 2016 musste sich das Bundesverwaltungsgericht ebenfalls mit den gleichen Rügen auseinandersetzen. Es erzog im Wesentlichen Folgendes:

6.3.1 Die Ansicht des BAG, wonach im Rahmen des APV rein wechselkursbedingte Preisreduktionen zulässig sowie kaufkraftbereinigte Wechselkurse nicht zu berücksichtigen seien, komme in Ziffer C.3.3.2 des SL-Handbuchs (Stand: 1. März 2013) zum Ausdruck. Diese Bestimmung sehe vor, dass für die Umrechnung der Fabrikabgabepreise in Schweizer Franken das Monatsmittel der Devisenkurse der Schweizerischen Nationalbank über 12 Monate massgebend sei; sie stehe demnach in Einklang mit Art. 35 Abs. 3 KLV, gemäss welchem der Auslandpreisvergleich gestützt auf die in Schweizerfranken umgerechneten FAP der Vergleichsländer erfolge. Diese Regelung habe zur Folge, dass auch rein wechselkursbedingte Preisreduktionen resultieren könnten. Im Weiteren sei die Abstützung auf den Auslandpreisvergleich mittels Wechselkursen seit Jahren gängige Praxis und es liege in der Natur der Sache, dass diese gewissen Schwankungen unterworfen seien (E. 6.4.1). Weiter seien keine Gründe ersichtlich, Art. 35 Abs. 3 KLV über dessen Wortlaut hinaus dahingehend auszulegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen unzulässig wären oder dass ein Preisniveauindex zu berücksichtigen wäre. Sofern in den Kommentaren des BAG zu den Änderungen der KVV und KLV Bezug auf Wechselkursschwankungen genommen werde, geschehe dies jeweils im Zusammenhang mit der Toleranzmarge (vgl. BAG-Kommentar vom 29. Juni 2009 zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 7 f.). Diese sei für die ordentliche dreijährliche Überprüfung mit der Änderung der KLV vom 30. Juni 2010 im Rahmen der Revision von Art. 35b KLV eingeführt (AS 2010 3249) und später mit der Änderung der KVV und KLV vom 21. März 2012 auf den 1. Mai 2012 (AS 2012 1767) von 3 % auf 5 % erhöht worden (E. 6.4.2).

6.3.2 Im Weiteren habe das BAG insbesondere im März 2012 darauf hingewiesen, dass bei einer Anwendung des aktuellen Wechselkurses bei Arzneimitteln, die seit 2009 keinem Preisvergleich unterzogen worden seien, im Zuge der Preisüberprüfungen von 2012 bis 2014 – im Falle eines unveränderten Durchschnittspreises im Ausland – eine rein wechselkursbedingte Preissenkung von 23 Prozent resultieren würde. Um der ausserordentlichen Wechselkurssituation vom Sommer 2011 und den damit verbundenen langfristigen Wirkungen in einem angemessenen Masse Rechnung zu tragen, solle die Toleranzmarge bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von 3 % auf 5 % erhöht werden. Weiter werde zur Glättung des Effekts kurzfristiger Wechselkursschwankungen der Wechselkurs neu bei allen Preisüberprüfungen über 12 Monate (anstatt 6 Monate) berechnet (vgl. E. 6.4.2 mit Hinweisen). Demnach sei keine Ab-

sicht des Verordnungsgebers erkennbar, rein wechselkursbedingte Preisreduktionen zu verhindern. Er habe der ausserordentlichen Wechselkurs-situation aber immerhin dahingehend Rechnung getragen, indem der Wechselkurs aufgrund des Durchschnitts von zwölf Monaten bestimmt sowie eine Toleranzmarge gewährt werde. Kaufkraftbereinigte Wechselkurse zur Abfederung von Wechselkursschwankungen habe der Verordnungsgeber nicht vorgesehen. Vielmehr habe es der Bundesrat in Kenntnis der Problematik ausdrücklich abgelehnt, eine weitergehende Sonderlösung bezüglich der Wechselkurssituation für einzelne Branchen zu treffen, und sah vor diesem Hintergrund keinen weiteren Handlungsspielraum, die geltenden Regelungen für die Überprüfungen der Jahre 2012 bis 2014 erneut anzupassen. Es lägen somit keine Hinweise dafür vor, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen dem Willen des Verordnungsgebers widersprächen (vgl. E 6.4.3 mit Hinweisen). Dass der Wechselkurs nur dann zum Tragen komme, wenn sich im Vergleichsland die Preise geändert hätten, finde weder in Art. 65b Abs. 2 KVV noch in Art. 35 KLV eine Grundlage. Auch sei kein Verstoss gegen übergeordnete Gesetzesbestimmungen erkennbar, zumal das KVG zur Art und Weise der Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung keine Vorgaben enthalte. Die Festlegung der Modalitäten des APV sei im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen somit dem Verordnungsgeber überlassen, soweit diese dem Ziel des Gesetzgebers entsprächen, nur Leistungen zu vergüten, die den Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG genügten. Es sei folglich weder von einer Verletzung des Legalitätsprinzips noch des Willkürverbots auszugehen. Ob auch die Anwendung eines kaufkraftbereinigten Wechselkurses zur Abfederung von Wechselkursschwankungen sachgerecht wäre, müsse vom Gericht nicht beurteilt werden. Daher sei auf Ausführungen im Zusammenhang mit Preisniveau, Kaufkraft und Kaufkraftparität nicht einzugehen (E. 6.4.4).

6.3.3 Hinsichtlich der Höhe der gewährten Toleranzmarge von 5 % hielt das Bundesverwaltungsgericht schliesslich fest, dass das Vorgehen der Vorinstanz ebenfalls in Einklang mit den massgebenden Bestimmungen stehe. Es verwies dabei auf den Inhalt der vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014 gültig gewesenen Übergangsbestimmung zu Art. 35b KLV (vgl. AS 2012 1769) und hob nochmals hervor, dass es dem Willen des Verordnungsgebers entspreche, mit der Toleranzmarge nicht die Auswirkungen von Wechselkursschwankungen vollständig zu eliminieren, sondern im Umfang von höchstens 5 % abzufedern. Deshalb sah es auch keinen Raum für eine Erhöhung der Toleranzmarge. (vgl. E. 6.4.5).

6.4 Die hiervor wiedergegebenen Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts, welche für die Verordnungsbestimmungen in der vorliegend massgebenden Fassung (E. 3.3 hiervor) uneingeschränkt Geltung haben, sind auch im vorliegenden Fall beachtlich. Auch im vorliegenden Fall besteht weder Raum für eine Erhöhung der Toleranzmarge noch für die Anwendung eines kaufkraftbereinigten Wechselkurses.

7.

Eine abschliessende Prüfung der geltend gemachten Verletzung der Wirtschaftsfreiheit erübrigt sich, da die angefochtene Verfügung ohnehin aufzuheben ist und die Vorinstanz die Preise von A. _____ auch unter Berücksichtigung des TQV neu festzusetzen haben wird.

8.

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren. Da der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, kann die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 19. August (recte: September) 2014 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Einschluss eines APV und TQV zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Die Einwendungen der Beschwerdeführerin gegen den von der Vorinstanz durchgeführten APV erweisen sich, soweit darauf einzutreten ist, als unbegründet.

9.

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

9.1 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^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.- festzusetzen.

9.2 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).

9.3 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).

9.4 Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend bestand der Aufwand der Beschwerdeführerin im Wesentlichen in der Erstellung der 13-seitigen Beschwerdeschrift vom 22. Oktober 2014 (BVGer-act. 1), der 10-seitigen Replik vom 4. Juni 2015 (BVGer-act. 18) sowie der 3-seitigen Spontaneingabe vom 5. Oktober 2015 (BVGer-act. 26). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs (Durchdringen insofern als eine einzig gestützt auf den APV angeordnete Preissenkung vorliegend unzulässig ist, nicht jedoch mit den gegen die konkrete Durchführung des APV vorgebrachten Rügen), des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache (welche vorliegend in Anbetracht zahlreicher weiterer Fälle zur gleichen Problematik vor Bundesverwaltungsgericht als

solche keine ausserordentliche Bedeutung aufweist, die im Kostenpunkt gesondert zu berücksichtigen wäre) und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint die Festsetzung einer Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 4'000.- (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).

(Dispositiv auf Seite 19)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird, soweit darauf einzutreten ist, 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 Preise neu verfüge.

2.

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

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe 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:

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: