



Urteil vom 27. Januar 2017

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer,
Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener.

Parteien

X._____ AG,
vertreten durch PD Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt, und
Fabienne Gribi, Rechtsanwältin, Bär & Karrer AG,
Brandschenkestrasse 90, 8027 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, A._____, drei-
jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung vom 28. Januar 2013.

Sachverhalt:**A.**

A.a Mit Rundschreiben vom 26. März 2012 informierte das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) die X. _____ AG (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) darüber, dass im Jahr 2012 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2009, 2006, 2003, 2000 etc. in die Spezialitätenliste (*nachfolgend*: SL) aufgenommen worden seien, darauf hin überprüft würden, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Gleichzeitig forderte das BAG die Beschwerdeführerin auf, die entsprechenden Daten für die Arzneimittel bis zum 31. Mai 2012 in die bereitgestellte Internet-Applikation einzugeben. Ferner wies das BAG darauf hin, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, dass gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (SR 832.102) der Therapeutische Quervergleich (*nachfolgend*: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden dürfe, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei. Dies sei der Fall, wenn das betreffende Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner habe der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen, dass das Eidgenössische Departement des Innern bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Toleranzmarge zum Auslandpreisvergleich (*nachfolgend*: APV) vorsehen könne, welche Wechselkursschwankungen abfedern könne; für die dreijährliche periodische Preisüberprüfung des Jahres 2012 betrage die Toleranzmarge 5 %. Allfällige Preissenkungen würden ab dem 1. November 2012 gelten (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1).

A.b Mit Eingabe vom 31. Mai 2012 stellte die Beschwerdeführerin die Anträge, es seien im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Einhaltung der Aufnahmebedingungen (gemäss Art. 65d KVV) im Jahr 2012 unter anderem für die Präparate-Gamman A. _____ oral therapeutische Quervergleiche anzustellen und diese inklusive Innovationszuschlägen angemessen zu berücksichtigen (Ziff. 1). Ferner seien die ausländischen Fabrikabgabepreise (FAP) im Rahmen der 3-Jahresüberprüfung im Jahr 2012 gestützt auf einen den realen Wirtschaftsverhältnissen entsprechenden technischen Wechselkurs (Kaufkraftparität) in Schweizer Franken umzurechnen (Ziff. 2). Eventualiter (zur Ziff. 2) seien die ausländischen FAP im Rahmen der Preisüberprüfung im Jahr 2012 auf der Basis der durchschnittlichen Wechselkurse der Monate November 2008 bis Oktober 2009 in Schweizer Franken umzurechnen (Ziff. 3). Subeventualiter (zu den Ziff. 2

und 3) sei im Rahmen der Preisüberprüfung im Jahr 2012 eine Toleranzmarge von 12 % zum ermittelten durchschnittlichen FAP im Ausland hinzuzurechnen (Ziff. 4). Subsubeventualiter (zu den Ziff. 2 – 4) sei im Rahmen der Preisüberprüfung im Jahr 2012 eine Toleranzmarge von 5 % zum ermittelten durchschnittlichen FAP der sechs Referenzländer hinzuzurechnen (gemäss Eingabe in der Internet-Applikation; Ziff. 5). Schliesslich sei einer allfälligen Beschwerde gegen eine Preissenkungsverfügung die aufschiebende Wirkung nicht zu entziehen (Ziff. 6). Zur Begründung machte sie namentlich geltend, für den in den geänderten Verordnungsbestimmungen (KVV und Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 [KLV, SR 832.112.31]) vorgesehenen Verzicht auf den TQV fehle es an einer genügenden gesetzlichen Grundlage. Die neue Regelung gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV sprengte den Rahmen der Gesetzesdelegation und erweise sich damit als gesetzeswidrig. Eine Toleranzmarge von nur 5 % für den Ausgleich der Wechselkursschwankungen sei ungenügend. Als gangbare Lösung wäre es zulässig, wenn beim APV auf einen Kaufkraftparitätskurs oder eventualiter auf die durchschnittlichen Wechselkurse der Jahre 2008 und 2009 abgestellt würde. Wenn innerhalb des Überprüfungs Sachverhaltes Preiserhöhungs- von Preissenkungstatbeständen getrennt würden, so bilde Art. 65d Abs. 2 KVV hierfür keine klare Grundlage. Vergleichbare Sachverhalte würden zu Unrecht ungleich behandelt, was gegen das Rechtsgleichheitsprinzip verstosse. Die vorgesehene Preissenkung verletze überdies die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin (BAG-act. 2).

A.c Mit Schreiben vom 4. September 2012 teilte das BAG der Beschwerdeführerin insbesondere mit, dass diese seiner Aufforderung zur Durchführung des APV bisher nicht nachgekommen sei, weshalb das Amt entschieden habe, die Preise von A._____ in Österreich per 1. April 2012 von Amtess wegen selbst zu erheben. Unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % würden ab 1. November 2012 neue Preise für (...) A._____ (...) ml (FAP von Fr. [...]), für (...) A._____ (...andere Gamme) ml (FAP von Fr. [...]) und für (...) A._____ (...andere Gamme) ml (FAP von Fr. [...]) resultieren. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs gab das BAG der Beschwerdeführerin Gelegenheit, bis zum 18. September 2012 zur vorgesehenen Preissenkung Stellung zu nehmen (BAG-act. 4).

A.d Mit Eingabe vom 25. September 2012 hielt die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Anträgen fest. Zur Begründung der beantragten Beibehaltung der aktuellen Preise machte sie insbesondere geltend, der im letzten Jahrhundert eingeführte APV habe heute seine Berechtigung verloren, weil die SL-Arzneimittel in der Schweiz heute kaufkraftbereinigt bisweilen sogar

deutlich günstiger seien als in manchen Referenzländern. Für die Festsetzung eines in der Schweiz verbindlichen Preises könne der APV nicht massgebend sein. Werde der APV auch in Fällen vorgenommen, wo das Präparat nur in wenigen Ländern vertrieben werde, so müsste zur korrekten Wertung dieser Preise berücksichtigt werden, wie diese zustande gekommen seien. Überdies müsse für eine korrekte Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht nur der APV, sondern auch der TQV berücksichtigt werden. Der Preis des Präparates A._____ stütze sich – anders als bei einem innovativen Produkt – stärker auf die Kosten der Herstellung und des Vertriebs als auf jene der Forschung und Entwicklung. Der Preis des Schweizer Präparates richte sich nach den Kosten der Produktionsfaktoren der Schweiz; demgegenüber werde das Präparat für den österreichischen Markt zu österreichischen Bedingungen von einer österreichischen Unternehmung hergestellt und vertrieben. Eine Vergleichbarkeit sei somit nicht gegeben. Dies gelte umso mehr, als vorliegend mit Österreich lediglich ein Land zum Vergleich herangezogen worden sei. Schliesslich sei es widersprüchlich, einen internationalen TQV vorzunehmen und gleichzeitig den innerstaatlichen TQV auszuschliessen (BAG-act. 7).

A.e Mit Schreiben vom 6. Dezember 2012 nahm die Vorinstanz zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin Stellung, indem sie darin im Wesentlichen an ihrer bisherigen Argumentation und der in Aussicht gestellten Preissenkung von (...) % für die Gamme A._____ (...) und von (...) % für die Gamme A._____ (...andere Gamme) festhielt (BAG-act. 8).

A.f Mit Eingabe vom 10. Januar 2013 bestritt die Beschwerdeführerin die Argumentation des BAG und hielt ihrerseits an ihrer Auffassung und der hierzu vorgebrachten Begründung fest (BAG-act. 11).

A.g Mit Verfügung vom 28. Januar 2013 (BAG-act. 12) nahm das BAG unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % per 1. April 2013 eine Preissenkung um (...) % für die Gamme A._____ (...) und um (...) % für die Gamme A._____ (...andere Gamme) vor und ordnete im Einzelnen Folgendes an:

"1. Der SL-Preis (inkl. MWSt) von (...) A._____ (...) A._____ (...andere Gamme) und A._____ (...andere Gamme) wird per 1. April 2013 wie folgt festgesetzt:

(... Tabelle mit Packungen und Preisen)

2. Die neuen Preise per 1. April 2013 werden im Bulletin des BAG vom April 2013 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der X. _____ AG schriftlich eröffnet."

Zur Begründung führte das BAG aus, für die Durchführung des APV sei nicht massgebend, dass die Zulassungsinhaberin auf die Preisbildung in der Schweiz Einfluss habe. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV halte sich in den Grenzen der dem Bundesrat im Gesetz eingeräumten Befugnisse. Die Einschränkung des TQV beschränke sich auf die dreijährliche Prüfung; bei der erstmaligen Aufnahme in die SL basiere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen weiterhin auf dem TQV und dem APV. Für die dreijährliche Überprüfung sei nicht massgebend, wo ein Arzneimittel hergestellt werde, zumal bei der Auswahl der massgeblichen Referenzländer bewusst solche mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich herangezogen worden seien. Ein APV mit dem Präparat in Österreich sei ohne Weiteres zulässig, da es sich um denselben Namen, dieselbe Wirkstoffzusammensetzung und dieselbe Indikation handle. Die Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit sei unbegründet. Unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % ergebe sich der Senkungssatz von (...) % für die Gamme A. _____ und von (...) % für die Gamme A. _____ (...andere Gamme) (BAG-act. 10).

B.

B.a Mit Eingabe vom 28. Februar 2013 (Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGer act.] 1) erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte PD Dr. Markus Schott und Philippe Fuchs, gegen die Verfügung vom 28. Januar 2013 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den folgenden Anträgen:

- "1. Es sei die Verfügung der Vorinstanz vom 28. Januar 2013 aufzuheben und es sei die Sache zur neuen Festlegung der Fabrikabgabepreise und der Publikumspreise von (...) A. _____, (...) A. _____ (...andere Gamme) und (...) A. _____ (...andere Gamme) im Sinne der nachfolgenden Begründung bzw. der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichtes an die Vorinstanz zurückzuweisen. Dabei sei die Vorinstanz insbesondere anzuweisen:
 - a. den Fabrikabgabepreis ausschliesslich anhand eines therapeutischen Quervergleichs festzulegen und dabei die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen;

- b. eventualiter, falls ein Auslandpreisvergleich durchzuführen ist, (i) im Rahmen des Auslandpreisvergleiches wechselkursbedingte Preisreduktionen auszuschliessen sowie (ii) den Auslandpreisvergleich und den therapeutischen Quervergleich bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gleich zu gewichten.

2. Unter o/e Kostenfolge".

Zur Begründung macht die Beschwerdeführerin geltend, eine Preissenkung gestützt auf einen APV mit Österreich sei per se unzulässig, weil die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf die dortigen Preise habe und weil die Präparate in Österreich von einem unabhängigen Dritten zu geringeren lokalen Preisen produziert würden und der Vertrieb durch ein von der Beschwerdeführerin unabhängig agierendes Gemeinschaftsunternehmen erfolge. Überdies verstosse das Abstellen einzig auf den APV bei der dreijährlichen Prüfung der SL-Preise gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV sowie die Berücksichtigung rein wechselkursbedingter Senkungen der Referenzpreise gegen das KVG. Dieses fordere zwingend die Berücksichtigung des TQV. Die der Preissenkungsverfügung zugrunde liegenden Regelungen fänden in der KVV und KLV als blossen Vollzugsverordnungen keine hinreichende gesetzliche Grundlage.

Die neuen Regelungen würden zu einer sachlich nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung führen, und zwar einerseits zwischen den Arzneimittelproduzenten und Angehörigen anderer Branchen, andererseits zwischen der Preisfestsetzung bei der Aufnahme in die SL und bei der dreijährlichen Überprüfung der SL-Preise. Sodann bestehe für die Berücksichtigung rein wechselkursbedingter Schwankungen kein sachlicher Grund, zumal diese Regelung zu real tieferen Preisen in der Schweiz gegenüber dem Ausland führe. Schliesslich würde die Festlegung der Arzneimittelpreise einzig gestützt auf einen Auslandpreisvergleich und die Berücksichtigung wechselkursbedingter Preisreduktionen einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellen, für welchen keine gesetzliche Grundlage bestehe und der auch nicht verhältnismässig sei. Die zugrunde liegenden Normen der KVV und der KLV würden die Grenzen der dem Bundesrat eingeräumten Befugnis zum Erlass von Ausführungsbestimmungen sprengen. Die Verordnungsbestimmungen bedürften einer klaren gesetzlichen Grundlage im formellen Sinn, welche vorliegend gänzlich fehle. Demnach liege ein Verstoß gegen das Legalitätsprinzip gemäss Art. 5 Abs. 1 BV vor.

B.b Am 8. April 2013 leistete die Beschwerdeführerin den ihr vom Bundesverwaltungsgericht auferlegten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- (BVGer act. 5).

B.c Das BAG stellte mit Vernehmlassung vom 15. Juli 2013 den Antrag auf Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 12). Zur Begründung führte das Amt im Wesentlichen aus, wenn der TQV bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels durchgeführt werde und dieser Aspekt der Wirtschaftlichkeit neben dem APV erfüllt sei, so verändere sich dieser Vergleich mit bereits in der SL aufgeführten Arzneimitteln nicht in grundsätzlicher Art und Weise. Dementsprechend könne auf eine erneute Überprüfung des TQV verzichtet werden. Bereits nach der früheren Praxis (Art. 35b aKLV) sei der TQV bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur in begründeten Fällen zur Anwendung gelangt; ein solcher Ausnahmefall sei vorgelegen, wenn kein Auslandpreis vorhanden gewesen sei. Damals sei die Beschwerdeführerin mit dem Verzicht auf den TQV einverstanden gewesen. Daraus sei ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin keine Einwände gegen den Verzicht auf den TQV vorgebracht habe, solange der Euro stark gewesen sei und der APV zu einem hohen Schweizer Preis geführt habe. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin beruhe die durchgeführte Preissenkung auf rechtmässig erlassenen, rechtsgenügli-chen gesetzlichen Grundlagen. Insbesondere stütze sich Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage. Nach dieser Bestimmung sei das BAG verpflichtet, die in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin zu überprüfen, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Bei der Überprüfung des Aufnahmekriteriums der Wirtschaftlichkeit werde der TQV nur dann beigezogen, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer (nach Art. 35 Abs. 2 KLV) im Handel sei. Gemäss Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV könne das Departement beim APV eine Toleranzmarge für Wechselkursschwankungen vorsehen. In Anwendung der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. März 2012 der KLV belaufe sich diese im Jahr 2012 auf 5 %.

Dass die Beschwerdeführerin dabei keinen Einfluss auf die Preisbildung im Ausland habe, sei nicht entscheidend, zumal Art. 35 Abs. 3 KVV nichts darüber aussage, dass die Zulassungsinhaberin in der Schweiz auf die Preisbildung im Ausland Einfluss haben müsse. Auch aus Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs betreffend Spezialitätenliste könne nicht gefolgert werden, dass der APV erfordere, dass die Zulassungsinhaberin die Preisbildung

des Arzneimittels im Ausland beeinflussen könne. Es sei nirgends festgeschrieben, dass der Einfluss der Zulassungsinhaberin auf die Preisbildung im Ausland für den APV relevant sei.

Dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung die Preisbildung im Ausland zu berücksichtigen sei, gelte bereits seit Einführung der KVV und KLV. Die Berücksichtigung sämtlicher Referenzländer beim APV sei sodann nicht in jedem Fall erforderlich. Der Wegfall des TQV bei der dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels nach Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV verstosse nicht gegen den Sinn und Zweck des KVG, sondern entspreche ihm vielmehr. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV gehe als *lex specialis* der allgemeinen Bestimmung von Art. 65b Abs. 2 KVV vor. Es bestünden sachliche Gründe für die Differenzierung bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Zusammenhang mit der Aufnahme in die SL einerseits und der periodischen Überprüfung andererseits. Der Ordnungsgeber regle Preiserhöhungen und Preissenkungen in unterschiedlichen Verfahren, was aufgrund der stetig steigenden Kosten im Gesundheitswesen sachgerecht sei. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin verstosse Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV auch nicht gegen das Legalitätsprinzip. Der Bundesrat und das EDI hätten sich mit dem Erlass der Ordnungsbestimmungen in der KVV und KLV innerhalb ihres Vollzugs- und Ermessensspielraums bewegt und an den gesetzlichen Delegationsrahmen gehalten. Die Rüge der Verletzung des Legalitätsprinzips sei daher unbegründet.

Dass Auslandpreisvergleiche Wechselkursschwankungen unterliegen würden, liege in der Natur der Sache und würde jede unternehmerische Tätigkeit betreffen. Durch die Gewährung der Toleranzmarge von 5 % würden die Auswirkungen der Wechselkurse zudem gemindert. In Verbindung mit der Berücksichtigung der Wechselkurse der Monate Februar 2011 bis Januar 2012 sei der reale Wechselkurs von Fr. 1.20 auf Fr. 1.29 angehoben worden

Eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit im Sinne von Art. 27 der Bundesverfassung (BV) liege nicht vor. Vorab sei die Wirtschaftsfreiheit vorliegend gar nicht tangiert. Falls das Bundesverwaltungsgericht dennoch von einer Beeinträchtigung ausgehen würde, wäre der Eingriff zudem ohne Weiteres zulässig, zumal hierfür eine genügende gesetzliche Grundlage und ein hinreichendes öffentliches Interesse gegeben seien und der Eingriff auch mit dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz im Einklang stehe.

B.d Innert erstreckter Frist nahm die Beschwerdeführerin mit Replik vom 14. November 2013 (BVGer act. 20) zur Beschwerdeantwort des BAG Stellung und stellte die folgenden modifizierten Anträge:

"1. Es sei die Verfügung der Vorinstanz vom 28. Januar 2013 aufzuheben, und es sei die Sache zur neuen Festlegung der Fabrikabgabepreise und der Publikumspreise von (...) A._____, (...) A._____, (...andere Gamme) und (...) A._____, (...andere Gamme) im Sinne der nachfolgenden Begründung bzw. der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichtes an die Vorinstanz zurückzuweisen. Dabei sei die Vorinstanz insbesondere anzuweisen, den Fabrikabgabepreis ausschliesslich anhand eines therapeutischen Quervergleichs festzulegen und dabei die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.

2. Unter o/e Kostenfolge."

In ihrer Begründung führte sie zunächst ergänzend aus, aufgrund der zwischen den Beteiligten zustande gekommenen Einigung in den Verfahren der Arzneimittel "B._____" und "C._____" lasse sie die Rügen hinsichtlich prinzipiellem Ausschluss des TQV und der wechselkursbedingten Preissenkungen fallen. Im Übrigen halte sie daran fest, dass das Abstellen auf den APV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung unzulässig sei, weil sie sämtliche Rechte am Arzneimittel für das Referenzland Österreich auf das Gemeinschaftsunternehmen D._____ GmbH übertragen habe. Die Durchführung des APV könne sich vorliegend nicht auf eine hinreichende Rechtsgrundlage stützen. Art. 35 Abs. 1 KLV sehe vor, dass beim APV die FAP desselben Arzneimittels zu vergleichen seien. Bei den in der Schweiz und in Österreich vertriebenen Einheiten von A._____ und A._____ (...andere Gamme) handle es sich nicht um dasselbe Arzneimittel, weil diese unabhängig von verschiedenen Unternehmen an verschiedenen Orten produziert und vertrieben würden. Eine Auslandsvertretung, wie sie Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV vorsehe, liege hier nicht vor; denn bei der D._____ GmbH handle es sich nicht um eine Auslandsvertretung der Beschwerdeführerin, sondern um ein Gemeinschaftsunternehmen, welches eigene Entscheidungen treffe und nicht ihre Direktiven ausführe. Die einzureichenden FAP könnten daher nicht von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigt werden. Das BAG verletze mit den entsprechenden Vorgaben im SL-Handbuch seine Vollzugskompetenzen. Für A._____ sei ein Preisvergleich mangels Vergleichsprodukten in der Schweiz nicht möglich. Zudem sei für die Herstellung, den Vertrieb und die Preisfestsetzung allein die E._____ GmbH zuständig. Der APV verfolge das Ziel, dass eine Zulassungsinhaberin nicht durch höhere Arzneimittelpreise zulasten

der Schweizer Patienten Preisdifferenzierungen vornehme und dabei die rechtliche Abschottung der nationalen Arzneimittelmärkte missbrauche. Eine solche Einflussmöglichkeit sei bei ihr nicht gegeben, da sie sämtliche Rechte für Österreich auf ein selbstständiges Unternehmen übertragen habe. Die Durchführung eines APV sei daher unter diesen Umständen nicht möglich. Entgegen der Auffassung des BAG bestehe zudem kein Recht und ergebe sich dies auch nicht aus dem KVG, generell, jederzeit und unabhängig von der periodischen Wirtschaftlichkeitsüberprüfung eine Preissenkung für ein Arzneimittel verfügen zu können.

B.e Mit Duplik vom 6. Januar 2014 hielt das BAG an seinem Antrag auf kostenfällige Abweisung fest (BVGer act. 22). Ergänzend führte das Amt aus, entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin setze die Anwendung des APV nach Art. 35 Abs. 1 KLV nicht voraus, dass die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz und in den Referenzländern identisch sein müssten oder dass die Zulassungsinhaberinnen einen Einfluss auf den Vertrieb im Ausland haben müsse. Der Beschwerdeführerin obliege eine Bringschuld in Bezug auf die FAP in den Referenzländern. Die Arzneimittel A. _____ und A. _____ (...*andere Gamme*) seien im Referenzland Österreich im Handel, weshalb zwingend ein APV durchgeführt werden müsse. Der durchgeführte APV entspreche den Vorgaben von Art. 34 Abs. 2 Bst. a und 35 Abs. 1 Satz 1 KLV sowie Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs. Das BAG habe deshalb sein Ermessen nicht überschritten. Das Legalitätsprinzip werde durch die Konkretisierungen des Gesetzes in Art. 34 Abs. 2 Bst. a, 35 Abs. 1 und 3 sowie Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV nicht verletzt. Die in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs festgehaltenen Bestimmungen stünden nicht im Widerspruch zu den erwähnten Verordnungsbestimmungen, sondern seien vielmehr als Konkretisierungen zu verstehen, welche ohne Weiteres damit im Einklang stünden. Die Kriterien der Zulassung, wie insbesondere die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Präparats, könnten vom BAG jederzeit überprüft werden.

B.f Mit Triplik vom 21. Februar 2014 hielt die Beschwerdeführerin an ihren in der Replik gestellten Anträgen und der darin vorgebrachten Begründung fest (BVGer act. 26). Ergänzend führte sie aus, dass das BAG das Ziel der Kosteneindämmung mit dem Mittel der Angleichung der inländischen an die ausländischen Preise verfolge, ohne auf die rechtlichen Grundlagen und ihre Grenzen zu achten. Neben dem Prinzip der möglichst günstigen Kosten seien zusätzlich auch die Kriterien der hochstehenden Qualität und der zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu berücksichtigen; da-

bei seien diese Prinzipien gegeneinander abzuwägen. Aus rein wirtschaftlichen Gründen müsste die Beschwerdeführerin den bisherigen Produktionsstandort in der Schweiz (...) aufgeben, zumal die Produktionskosten in Österreich deutlich tiefer seien. Aufgrund des grossen Widerstands seitens der Politik und der Arbeitnehmervverbände habe die Beschwerdeführerin von der ursprünglich vorgesehenen Schliessung abgesehen. Unter diesen Umständen sei es absolut stossend, wenn die lokalen geringeren Herstellungskosten bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nicht berücksichtigt würden. Es gehe nicht an, den APV in rechtswidriger Weise dafür zu missbrauchen, die politisch gewünschte Produktionstätigkeit in der Schweiz zu pönalisieren. Ein APV sei entgegen der Auffassung des BAG nur zulässig, wenn das gleiche Arzneimittel durch die Zulassungsinhaberin beziehungsweise ihre Auslandsvertretung im Ausland vertrieben werde und diese somit die Preisgestaltung vornehme. Weil die Voraussetzungen für die Durchführung des APV nicht erfüllt seien, sei die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Überprüfung des FAP alle drei Jahre gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV ausschliesslich gestützt auf den TQV durchzuführen. Dabei seien die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen. Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs sei nicht anwendbar, weil die einschlägigen Ausführungsbestimmungen über den Wortlaut der entsprechenden Verordnungsbestimmungen hinausgingen, womit der Ermessens- und Vollzugsspielraum gesprengt werde. Die Anwendung des SL-Handbuchs durch das BAG sei somit rechtswidrig und unverhältnismässig.

B.g Mit Quadruplik vom 25. März 2014 hielt die Vorinstanz an ihren bisherigen Anträgen fest und führte zur ergänzenden Begründung aus, die Produktionskosten könnten bei der Preisfestlegung nicht berücksichtigt werden. Die von der Beschwerdeführerin verlangte Standortförderung gehöre ferner nicht zu den Aufgaben der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (*nachfolgend*: OKP). Der Zulassungsinhaberin obliege eine Bringschuld in Bezug auf die FAP in den Referenzländern. Nachdem die Beschwerdeführerin ihrer diesbezüglichen Mitwirkungspflicht nicht nachgekommen sei, habe das BAG die FAP von Amtes wegen erhoben (BVGer act. 28).

B.h Mit Zwischenverfügung vom 28. März 2014 schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel, vorbehaltlich weiterer Instruktionsmassnahmen, ab (BVGer act. 29).

B.i Mit Eingabe vom 1. Juli 2014 liess der Rechtsvertreter dem Bundesverwaltungsgericht eine detaillierte Kostennote zukommen (BVGer act. 30 samt Beilage).

B.j Mit Verfügung vom 8. Januar 2016 teilte der Instruktionsrichter den Verfahrensbeteiligten mit, dass im Verfahren C-356/2013 über die Grundsatzfrage entschieden werde, ob das BAG von der ZulassungsinhaberIn verlangen darf, dass diese von im Ausland domizilierten, wirtschaftlich nicht mit ihr verbundenen Unternehmen Angaben zum FAP im Ausland erhältlich machen müsse; ferner gab er der Beschwerdeführerin und der Vorinstanz Gelegenheit, bis zum 8. Februar 2016 eine auf die Frage der Sistierung des Beschwerdeverfahrens beschränkte Stellungnahme abzugeben (BVGer act. 31).

B.k Mit Eingabe vom 15. Januar 2016 teilte die Beschwerdeführerin dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass aus ihrer Sicht – im Interesse der Prozessökonomie – eine Sistierung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens solange gerechtfertigt sei, bis das Bundesgericht in den Verfahren betreffend F._____ (9C_707/2015 und 9C_713/2015) entschieden habe (BVGer act. 32).

B.l Mit Eingabe vom 28. Januar 2016 erklärte sich das BAG mit der Sistierung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bis zum Vorliegen eines Entscheides des Bundesgerichts in den Verfahren betreffend das Präparat F._____ einverstanden (BVGer act. 33).

B.m Mit Zwischenverfügung vom 10. Februar 2016 sistierte der Instruktionsrichter das vorliegende Beschwerdeverfahren bis zum Vorliegen des bundesgerichtlichen Endentscheids in den Verfahren 9C_707/2015 und 9C_713/2015 (BVGer act. 34).

B.n Mit Urteil 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 wies das Bundesgericht die vom BAG gegen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-356/2013 vom 17. August 2015 erhobene Beschwerde ab. Mit Urteil 9C_713/2016 vom 9. Februar 2016 trat das Bundesgericht sodann auf eine von der Beschwerdeführerin ihrerseits erhobene Beschwerde gegen den genannten Entscheid nicht ein. Der Sistierungsgrund ist damit weggefallen.

C.

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 VGG in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG 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 ATSG sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b 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 vor-instanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

2.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot 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 BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN

SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

2.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung 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).

2.3 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3, BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die für den Zeitpunkt der verfügbaren Preissenkung, also am 28. Januar 2013 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Januar 2013 (AS 2012 4085, 2012 4087; BBI 2011 7385 7393; BBI 2011 2519 2529) geltenden Fassung, 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).

3.

Die Beschwerdeführerin hat in ihrer Replik vom 14. November 2013 die Anträge und die Begründung ihrer Beschwerde vom 28. Februar 2013 modifiziert, indem sie im Hauptantrag zwar nach wie vor die Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 28. Januar 2013 und die Rückweisung der Streitsache an die Vorinstanz fordert, verbunden mit der Anweisung, den FAP ausschliesslich anhand des TQV festzulegen und dabei die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen. Damit lässt sie im Ergebnis ihren Eventualantrag fallen, wonach für den Fall der Durchführung eines APV wechselkursbedingte Preisreduktionen auszuschliessen und der Auslandpreisvergleich sowie der therapeutische Quervergleich

bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gleich zu gewichten seien (Ziff. 1 Bst. b der Beschwerdeanträge; vgl. BVGer act. 1, S. 2 und BVGer act. 20, S. 2 ff.).

3.1 Nach Ablauf der Beschwerdefrist können Begehren einer Beschwerde nicht mehr erweitert, sondern höchstens präzisiert, eingengt oder fallen gelassen werden (ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 123 Rz. 2.218; FRANK SEETALER/FABIA BOCHSLER, in: Praxiskommentar VwVG, 2009, Art. 52 N. 41).

Die Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen beziehungsweise beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 23 ff.). Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a) – und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung – das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind (vgl. etwa MARKUS MÜLLER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler [Hrsg.], 2008, Art. 44 VwVG N. 5).

3.2 Indem die Beschwerdeführerin in ihrer Replik vom 14. November 2013 einen Teil der Anträge fallen gelassen hat, hat sie den Streitgegenstand eingeschränkt. Die vorgenommene Modifikation des Rechtsbegehrens ist daher ohne Weiteres zulässig. Formell angefochten bleibt damit zwar die gesamte Verfügung der Vorinstanz vom 28. Januar 2013, weil die Beschwerdeführerin deren Aufhebung und die Rückweisung der Streitsache zur Ermittlung der Fabrikabgabe- und der Publikumspreise im Sinne ihrer Begründung fordert. An der ursprünglich (eventualiter) geforderten glei-

chen Gewichtung des TQV und des APV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und am Ausschluss der wechselkursbedingten Preisschwankungen hält die Beschwerdeführerin indes nicht mehr fest. An der Rüge des von ihr beanstandeten Vergleichs mit Arzneimitteln, welche nicht unter ihrer Kontrolle im Ausland vertrieben würden, hält sie demgegenüber fest. Gleiches gilt auch für die damit einhergehende Rüge der Verletzung von Art. 35 Abs. 1 und 35b Abs. 4 Bst. a KLV.

4.

4.1 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende 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 vom 1. September 2011 (*nachfolgend*: SL-Handbuch) 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, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer 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 BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Massgebend für einen Rückgriff auf das SL-Handbuch ist vorliegend in zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. Januar 2012, welches in der Folge durch das neue SL-Handbuch vom 1. März 2013 ersetzt wurde.

4.2 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 (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE

2007/41 E. 2 mit Hinweisen: vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212). Dies gilt vorliegend insbesondere für die Frage, ob sich die massgeblichen Bestimmungen in der KVV und KLV auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage zu stützen vermögen.

5.

Materiell umstritten und zu prüfen ist im vorliegenden Verfahren, ob das BAG einerseits zu Recht von der Festlegung eines FAP anhand eines therapeutischen Quervergleichs abgesehen hat und andererseits, ob sie den durchgeführten APV korrekt vorgenommen und gestützt darauf zu Recht eine Senkung der SL-Preise im vorstehend dargelegten Ausmass (vgl. Sachverhalt, Bst. A.g hievon) verfügt hat. Zunächst sind die Rechtsgrundlagen darzulegen; dahingehend, wie sie die Kostenübernahme für Arzneimittel durch die OKP regeln (vgl. E. 5.1 - 5.4), und nach welchen Kriterien die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im Allgemeinen (vgl. E. 5.5) und im Rahmen ordentlicher Überprüfungen beurteilt wird (vgl. E. 5.6 - 5.9).

5.1 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 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).

5.2 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 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt (vgl. insbesondere nachfolgend E. 5.5 und 5.7).

5.3 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). Im Bereich der Preis- und Tarifgestaltung ermächtigt Art. 43 Abs. 7 KVG den Bundesrat, Grundsätze für eine wirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur sowie für die Anpassung der Tarife zu erstellen (vgl. hierzu auch die allgemeine Kompetenznorm zum Erlass von Ausführungsbestimmungen in Art. 96 KVG).

5.4 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Departement 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).

5.5 Art. 65b KVV (in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung; AS 2009 4245) regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit 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).

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 berücksichtigt:

- a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland;
- b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise.
- d. [...].

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. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769). Demnach darf der FAP eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen FAP (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der FAP 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 Auslandpreisvergleich 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 JUNEAUD, 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 RKS 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

5.6 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 (in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1767) geregelt. Diese Bestimmung unter dem Titel "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" lautet wie folgt:

- "1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.
- ^{1bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist.
- ^{1ter} Das Departement kann beim Auslandpreisvergleich 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."

5.7 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.

[7-10]."

5.8 Das Bundesverwaltungsgericht hat in BVGE 2015/51 (E. 8.2 und E. 8.3) festgehalten, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Prüfung 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 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^{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 (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise 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 zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

5.9 Eine vom BAG gegen dieses Grundsatzurteil erhobene Beschwerde hat das Bundesgericht mit BGE 142 V 26 abgewiesen. Zur Begründung hat

das Bundesgericht im Wesentlichen ausgeführt, die vom Bundesamt gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV praktizierte eingeschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit, welche allein auf einem Vergleich des FAP in der Schweiz mit dem Durchschnitt der FAP des grundsätzlich gleichen Arzneimittels in ausgewählten Vergleichsländern basiere, berücksichtige das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht. Insbesondere würden mit dem Verzicht auf die Durchführung des TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV 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, in der Regel gänzlich unbeachtlich bleiben. Für das vom Gesetzgeber ausdrücklich angestrebte Ziel, Leistungen auszusondern, die den kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprechen würden, stelle die auf den APV reduzierte Überprüfung gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV ein von vornherein untaugliches Instrument dar. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV laufe deshalb der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG – der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit jederzeit erfüllen – zuwider (E. 5.4). Demnach halte Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV vor dem Legalitätsprinzip nicht stand. Deshalb habe das Bundesverwaltungsgericht das BAG zu Recht angewiesen, die Wirtschaftlichkeit unter Anwendung des APV und des TQV zu prüfen und hernach über die Preissenkung neu zu verfügen (E. 5.9).

6.

6.1 Mit Blick auf die Schlussfolgerungen im vorstehend dargelegten, vom Bundesgericht bestätigten BVGE 2015/51 steht fest, dass die vom BAG im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was auch im vorliegenden Fall zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 28. Januar 2013 führt. Die Streitsache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden E. 5.8 zurückzuweisen. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein.

6.2 Nachdem der APV auch im Rahmen dieser neuen Prüfung zu berücksichtigen ist, drängt sich vorliegend überdies eine Prüfung der von der Beschwerdeführerin gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV erhobenen Einwendungen auf.

6.2.1 Die Beschwerdeführerin rügt im Zusammenhang mit dem APV, die Vorinstanz verstosse gegen Art. 35 KLV, wenn sie gestützt auf Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs beim APV Arzneimittel berücksichtige, welche von einem von der Schweizer Zulassungsinhaberin vollkommen unabhängigen Drittunternehmen vertrieben würden. Für den Einbezug des Arzneimittels in den APV sei erforderlich, dass die Zulassungsinhaberin die Preisgestaltung in den Referenzländern überhaupt beeinflussen könne. Im vorliegenden Fall habe sie sämtliche Rechte am Präparat an ein von ihr vollkommen unabhängiges Drittunternehmen (D. _____ GmbH) übertragen, wobei für die Herstellung, den Vertrieb und die Preisfestsetzung die E. _____ GmbH allein zuständig sei (BVGer act. 26, S. 8). Deshalb könne für die zur Diskussion stehenden Medikamente ein APV nicht vorgenommen werden. Nach Art. 65 Abs. 1^{bis} KVV habe eine Preisüberprüfung demnach allein aufgrund des TQV zu erfolgen.

Wenn Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV statuiere, dass die von der Zulassungsinhaberin einzureichenden FAP von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung zu bestätigen seien, so setze diese Bestimmung zwingend die Möglichkeit der Zulassungsinhaberin voraus, Einfluss auf den Gegenstand der Vertretung zu nehmen. Eine solche Einflussmöglichkeit sei allerdings nicht mehr gegeben, wenn die Zulassungsinhaberin – wie hier – sämtliche Rechte am Arzneimittel für Österreich irreversibel an ein von ihr unabhängiges Drittunternehmen übertragen habe. Obwohl die Herstellungskosten für die Arzneimittel in Österreich deutlich tiefer ausfielen und deren Herstellung in der Schweiz unvorteilhaft sei, habe die Beschwerdeführerin den Produktionsstandort in der Schweiz auf Druck der Politik und der Wirtschaftsverbände beibehalten. Es könne nicht angehen, dass die höheren Produktionskosten in der Schweiz nicht berücksichtigt würden (BVGer act. 1, S. 13 ff., BVGer act. 20, S.5 ff. und BVGer act. 26, S. 6 ff.).

6.2.2 Dagegen wendet die Vorinstanz ein, Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV verlange nicht, dass die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz und im Ausland identisch sein müssten. Art. 35 KLV sehe lediglich vor, dass mit denselben Arzneimitteln in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werde. Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs schliesse nicht aus, dass in Fällen, in denen keine Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin in der Schweiz vorhanden sei, mit anderen Zulassungsinhaberinnen zu vergleichen sei, welche das Medikament in den Referenzländern vertreiben würden. Dass die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf die Preisbildung des Arzneimittels in den Referenzländern

habe, schliesse den APV nicht aus. Es sei nirgends vorgeschrieben, dass der Einfluss der Zulassungsinhaberin auf die Preisbildung im Ausland für den APV relevant sei (BVGer act. 12, S. 9 ff., BVGer act. 22, S. 3 ff.). Aus Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV könne nur abgeleitet werden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG den FAP der Referenzländer mitzuteilen habe. Dass die Beschwerdeführerin alle Rechte am Präparat in den Referenzländern an Drittunternehmen verkauft habe, sei demnach nicht entscheidend. Tatsache sei, dass in Österreich die gleichen Arzneimittel (A._____ und A._____ [...andere Gamme]) vertrieben würden wie in der Schweiz. Ob dabei die Beschwerdeführerin auf die Herstellung und den Vertrieb von A._____ und A._____ (...andere Gamme) einen Einfluss habe, spiele keine Rolle. Schliesslich könne das BAG die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit jederzeit überprüfen (act. 22, S. 6 ff.). Die – im Vergleich zum Ausland – höheren Produktionskosten könnten nicht berücksichtigt werden, und die von der Beschwerdeführerin verlangte Standortförderung sei nicht Aufgabe der OKP. Die Wahl des Produktionsstandortes stelle einen unternehmerischen Entscheid dar, der im unternehmerischen Verantwortungs- und Risikobereich der Zulassungsinhaberin liege. Dazu habe sich das BAG nicht zu äussern.

6.3 Die Argumentation der Beschwerdeführerin verfängt aus folgenden Gründen nicht:

6.3.1 Der Zulassungsinhaberin obliegen nicht nur bei der Aufnahme, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung erhebliche Mitwirkungspflichten (vgl. auch Art. 13 VwVG). So postuliert Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV, dass diese dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen hat. Den Erlass näherer Vorschriften zum Verfahren der Überprüfung hat der Bundesrat an das Departement delegiert (Art. 65d Abs. 3 Satz 2 KVV). Gestützt auf diese Delegationsnorm sieht Art. 35b Abs. 4 KLV insbesondere vor, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Vergleichsländer (gemäss Art. 35 Abs. 2 KLV) einzureichen hat (Bst. a). Hinsichtlich der Durchführung des APV auferlegt Art. 35 Abs. 3 KLV der Zulassungsinhaberin ferner die Pflicht, den FAP aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden zu ermitteln und ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen zu lassen.

Hinsichtlich der hier interessierenden Frage hat das EDI mit Erlass von Art. 35b Abs. 4 KLV eine Regelung getroffen, welche zwar grundsätzlich vom

Bestehen einer rechtlichen oder wirtschaftlichen Beziehung zur schweizerischen Zulassungsinhaberin ausgeht. Wie es sich verhält, wenn diese Beziehung nicht (mehr) besteht, geht zwar aus Art. 35b Abs. 4 KLV nicht explizit hervor. Dass die FAP eines ausländischen Anbieters nur dann berücksichtigt werden könnten, wenn die inländische Zulassungsinhaberin aufgrund wirtschaftlicher und/oder rechtlicher Beziehungen zur Zulassungsinhaberin des Vergleichslandes Einfluss auf den ausländischen FAP nehmen kann, lässt sich allerdings aus der Systematik des Gesetzes respektive der Verordnungsbestimmung (KVV) nicht ableiten. Art. 35 Abs. 4 Bst. a KLV geht vielmehr vom Regelfall aus, wonach die Zulassungsinhaberin aufgrund ihrer wirtschaftlichen und/oder rechtlichen Verbindung (Konzernverhältnis, Lizenzvertrag etc.) weiterhin in Beziehung zur ausländischen Zulassungsinhaberin des Vergleichslandes steht. Allerdings greifen diese Mitwirkungspflichten grundsätzlich auch, wenn eine solche Beziehung nicht (mehr) besteht. Auch in diesen Fällen hat die Zulassungsinhaberin alles ihr Mögliche und Zumutbare zu unternehmen, um den APV im Vergleichsland zu ermöglichen. Dass in Fällen, wo die Zulassungsinhaberin das Arzneimittel mit allen hiermit verbundenen Rechten und Pflichten auf eine Drittperson im Ausland übertragen hat, ein APV nicht mehr zulässig sein soll, kann entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht angenommen werden (vgl. dazu Urteil des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.1).

6.3.2 Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der Verordnungsbestimmung 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 schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen (wie internationale Preispolitik und Preisabsprachen) starke Preissenkungen verhindert (vgl. dazu 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, Rz. 159 f., abrufbar unter < <http://www.parlament.ch/d/organe-mitglie>

der/kommissionen/parlamentarische-verwaltungskontrolle/Documents/matx-medikamente-total.pdf >, abgerufen am 13.12.2016).

Folgte man der Argumentation der Beschwerdeführerin, liefe dies letztlich allein auf eine Missbrauchskontrolle hinaus. Das Bundesgericht hat jedoch bereits unter dem damals geltenden KUVG festgehalten, dass es bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht nur um die Verhinderung von Missbräuchen gehe (vgl. BGE 108 V 130 E. 8b mit Hinweise). Der Auslandpreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) vielmehr einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (vgl. dazu auch S. 15 ff. des Jahresberichts der Preisüberwachung aus dem Jahr 1995, abrufbar unter www.preisueberwacher.admin.ch > Dokumentation > Publikationen > Jahresberichte, abgerufen am 13.12.2016; vgl. dazu auch [zur Publikation bestimmtes] Urteil des BGer 9C_737/2015 vom 13. Oktober 2016 E. 7.2; vgl. dazu auch Urteile des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.3; C-5914/2013 vom 26. September 2016 E. 7.3.2; C-6057/2014 vom 9. Mai 2016 E. 5.2.3 und C-32/2015 vom 17. August 2015 E. 6.2.3 und 6.2.4).

6.3.3 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 auch darin auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die Zulassungsinhaberin regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig ist. Ein APV ist allerdings auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist; eine entsprechend weit ausgelegte Mitwirkungspflicht steht Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV nicht entgegen. So sieht dies auch Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs entsprechend vor, wenn darin ausgeführt wird, dass auch mit Arzneimitteln eines Rechtsnachfolgers (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) verglichen werden darf.

6.4

6.4.1 Zu prüfen bleibt die Frage, ob ein APV auch dann zulässig ist, wenn das zur Diskussion stehende Medikament lediglich in einem Referenzland vertrieben wird.

6.4.2 Gemäss Art. 35 Abs. 1 Satz 2 KLV vergleicht das BAG mit Ländern, in denen der FAP aufgrund von Bestimmungen von Behörde oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann. Nach Art. 35 Abs. 2 KLV wird grundsätzlich mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich verglichen (Satz 1). Es kann auch mit anderen Ländern verglichen werden (Satz 2).

Wird das infrage stehende Präparat – wie im vorliegenden Fall – lediglich in einem Land vertrieben, so ist ein APV im Sinne von Art. 35 Abs. 1 KLV grundsätzlich nach wie vor möglich und zulässig, zumal in den Länderkorb von Art. 35 Abs. 2 KLV nur Länder mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich aufgenommen werden (Art. 35 Abs. 1 KLV). Die Beschwerdeführerin behauptet vorliegend nicht, dass die hier zur Diskussion stehenden Präparate neben Österreich auch noch in anderen Referenzländern (gemäss Art. 35 Abs. 2 KLV) auf dem Markt seien. Allerdings wurde die Frage bis dato offenbar nicht eingehend abgeklärt.

6.4.3 Die Frage, ob ein APV durchgeführt werden darf, wenn (nur) mit dem Preis in einem Referenzland verglichen werden kann, wurde bisher weder vom Bundesgericht noch vom Bundesverwaltungsgericht abschliessend beantwortet. In ihrem Urteil RKSL 111/97 vom 30. September 1999 hat die Eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste (*nachfolgend*: SL-Rekurskommission) ausgehend von den damals geltenden Verordnungsbestimmungen ausgeführt, dass das Kriterium der Auslandpreisgestaltung nur ein weiteres Zusatzkriterium für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit darstelle (E. 7). Eine Wirtschaftlichkeitsprüfung, in welche kein TQV einbezogen werde und die lediglich auf einem APV mit einem Vergleichsland beruhe, sei unzulässig. Denn dies führe offensichtlich zu einer einseitigen Schlussfolgerung, welche nicht hingenommen werden könne (E. 8). Ob dieser Entscheid für den vorliegenden Fall präjudiziell ist, ist schon deswegen fraglich, weil seither mehrere Revisionen einschlägiger Verordnungsbestimmungen erfolgt sind. Ausserdem wurde das BAG im besagten Urteil (hauptsächlich) angewiesen, (auch) einen TQV durchzuführen. Dessen Resultat würde neben dem APV der Wirtschaftlichkeitsprüfung zugrunde gelegt werden und das Resultat des APV relativieren.

Mit Urteil C-6046/2014 vom 13. Dezember 2016 hat das Bundesverwaltungsgericht ausgeführt, dass nach der geltenden Rechtsprechung (vgl. dazu E. 5.8. und 5.9 hievor) wenn immer möglich sowohl ein TQV als auch ein APV durchzuführen sei. Diese Praxis spreche dafür, dass „im Ausnahmefall“ ein APV auch nur mit einem Referenzland durchgeführt und darauf

abgestellt werden könne. Hierfür spreche im Übrigen auch eine gewisse Parallelität zur Durchführung eines TQV, für welchen unter Umständen der Einbezug eines Vergleichspräparates ausreiche (E. 8.4.3 mit Hinweis auf BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Nach Art. 35 Abs. 2 zweiter Satz KLV könne ein APV auch mit anderen (als den im ersten Satz aufgelisteten) Ländern vorgenommen werden. Aus den Akten gehe allerdings nicht hervor, dass die Parteien geprüft hätten, ob ein gleiches Arzneimittel in einem weiteren als den primären Referenzländern, das wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich aufweise (Art. 35 Abs. 1 KLV), im Handel sei und gegebenenfalls für den APV beigezogen werden könne (E. 8.4.4). Ob ein APV auch durchgeführt und in die Wirtschaftlichkeitsprüfung einfließen könne, wenn nur ein Vergleichsland zur Verfügung steht und zugleich ein TQV vorgenommen wird, brauchte nicht abschliessend beurteilt zu werden, da die Streitsache zur Durchführung weiterer Abklärungen und Neuurteilung an das BAG zurückzuweisen war (E. 8.5).

6.4.4 Konkrete Belege oder Hinweise für die Annahme, dass der mit Österreich durchgeführte APV Elemente enthalten würde, welche einen solchen Vergleich angesichts der Besonderheiten dieses ausländischen Arzneimittels als unzulässig erscheinen liessen, sind aus den Akten nicht ersichtlich und werden auch nicht geltend gemacht. Die blosser Tatsache, dass die Produktionskosten in diesem Referenzland tiefer ausfallen, schliesst einen APV mit diesem Land auch dann nicht aus, wenn das Präparat – wie hier – mit tieferen Produktionskosten hergestellt wird. Allerdings braucht die Frage auch im vorliegenden Beschwerdeverfahren nicht abschliessend geklärt zu werden. Denn ob ein gleiches Arzneimittel in einem weiteren als den primären Referenzländern, das wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich aufweist (vgl. Art. 35 Abs. 1 KLV), im Handel ist und gegebenenfalls für den APV beizuziehen wäre, wurde auch vorliegend nicht abgeklärt. Diese Möglichkeit wird das BAG im Rahmen der weiteren Abklärungen und der neuen Beurteilung zu prüfen haben.

6.5 Die von den Verfahrensbeteiligten aufgeworfene Frage, ob das BAG aufgrund einer allgemeinen Preissenkungs-kompetenz die Preise jederzeit einer Prüfung unterziehen könne (BVGer act. 12, S. 36 f., BVGer act. 20, S. 10 f., BVGer act. 22, S. 9, BVGer 26, S. 8), braucht vorliegend nicht entschieden zu werden, da die hier zur Diskussion stehende Beurteilung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung vorgenommen wurde.

6.6 In Anbetracht der Rückweisung der Streitsache an die Vorinstanz kann darauf verzichtet werden, auf die Rügen der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) und des Legalitätsprinzips (Art. 5 Abs. 1 BV) näher einzugehen.

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. Die Vornahme des APV setzt nicht zwingend voraus, dass die ausländische Zulassungsinhaberin nach wie vor wirtschaftlich (z.B. als Konzerntochter) oder rechtlich (z.B. als Lizenznehmerin) mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist. Im Rahmen der weiteren Abklärungen und Neubeurteilung wird das BAG auch zu prüfen haben, ob ein gleiches Arzneimittel in einem weiteren als den primären Referenzländern, das wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich aufweist, im Handel ist und gegebenenfalls für den APV beizuziehen ist. Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde in dem Sinne gutzuheissen, dass die Angelegenheit, 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.

8.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient-schädigung.

8.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei.

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei, 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).

8.2

8.2.1 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).

8.2.2 Gemäss Kostennote vom 1. Juli 2014 macht die Beschwerdeführerin einen Vertretungsaufwand von 68.20 Stunden, Stundenansätze von Fr. 400.– für Rechtsanwalt Dr. Markus Schott respektive Fr. 300.– für Rechtsanwältin Fabienne Gribi sowie Mehrwertsteuer von Fr. 1'925.20.– (8 % von Fr. 16'550.–) geltend (Beilage zu BVGer act. 30). Im Einzelnen werden im Zusammenhang mit der Beschwerde ein Arbeitsaufwand von 18.80 Stunden (ohne Korrespondenzen und Telefonate), für die Ausarbeitung der Replik (ohne Telefonate und ohne Korrespondenzen) auch 18.80 Stunden und für die Erstellung der Triplik 18.50 Stunden geltend gemacht. Der Ersatz von Auslagen wird nicht verlangt.

Zunächst ist festzuhalten, dass die Notwendigkeit einer Vertretung durch zwei Rechtsanwälte weder ersichtlich noch begründet ist. Der durch diese Doppelvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher nicht entschädigt werden. Sodann erscheint der für die Erstellung der Replik und der Triplik geltend gemachte Aufwand, der verglichen mit dem Aufwand für die Erstellung der Beschwerdeschrift praktisch gleich hoch ausfällt, als überhöht, zumal der massgebliche Sachverhalt und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits im vorinstanzlichen Verfahren dargelegt wurden, in erster Linie Gegenstand der Beschwerdeschrift bilden und dort auch vorgebracht wurden. Der Aufwand für blosser Wiederholungen von

bereits in der Beschwerdeschrift Dargelegtem ist jedenfalls nicht zu entschädigen.

Das vorliegende Verfahren weist zudem im Quervergleich mit ähnlichen Fällen weder eine besondere Bedeutung noch ausserordentliche Schwierigkeiten auf. Der Aktenumfang ist durchschnittlich. Es wurde zwar ein dreifacher Schriftenwechsel geführt, allerdings stellten sich vorliegend im Wesentlichen dieselben Rechtsfragen wie in den weiteren von der Beschwerdeführerin vor Bundesverwaltungsgericht angefochtenen Fällen (vgl. dazu insbesondere Verfahrens-Nrn. C-32/2013; C-34/2013 und C-35/2013).

Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 8'000.- (inkl. Mehrwertsteuerzuschlag im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE) als angemessen zuzusprechen.

(Dispositiv auf nächster Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 28. Januar 2013 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge.

2.

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

3.

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

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

(Rechtsmittelbelehrung auf nächster Seite)

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 Rechtschrift 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: