



Urteil vom 5. Februar 2016

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter David Weiss, Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiber Daniel Golta.

A._____,
vertreten durch Dr. iur. Frank Scherrer, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste (Preissenkung für B.______);
Verfügung des BAG vom 27. September 2012.

Sachverhalt:**A.**

A.a Am 1. Oktober 2006 wurde B._____ (BAG-Dossier C._____), ein Arzneimittel insbesondere zur [Indikation] (Wirkstoff: D._____), in der Schweiz zugelassen und auf der Spezialitätenliste (SL) zu den nachfolgenden Fabrikabgabepreisen (FAP) und Publikumspreisen (PP) aufgenommen (vgl. Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit [BAG] vom 5. September 2006 [Beschwerdeakten {B-act.} 11 Beilage 2]; BAG-Bulletin 40/06; Fachinformation zu B._____ [B-act. 25 Beilage 3]):

Wirkstoff 12.5 mcg Packung zu 50 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...] Packung zu 100 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]
Wirkstoff 25 / 50 / 75 / 100 / 125 / 150 mcg je Packung zu 50 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...], je Packung zu 100 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]

Die Swissmedic-Zulassungsnummer für B._____ lautet E._____.

A.b Am 1. Februar 2012 wurden die Packungen mit der Dosisstärke 12.5 mcg von der Spezialitätenliste gestrichen. Zugleich wurden neu und zusätzlich die folgenden Packungen zu den aufgeführten Fabrikabgabe- und Publikumspreisen auf die Spezialitätenliste aufgenommen (vgl. BAG-Bulletin 6/12):

Wirkstoff 13 mcg Packung zu 50 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...] Packung zu 100 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]
Wirkstoff 88 / 112 / 137 / 175 / 200 mcg je Packung zu 50 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...], je Packung zu 100 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]

A.c Die Spezialitätenliste enthielt am 15. Oktober 2012 folgende Packungen B._____ (vgl. SL-Excel-Tabelle des BAG vom 17.10.2015, < <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/00265/index.html?lang=de> >, Archiv der Excel-Dateien, Jahr 2012, abgerufen am 29.10.2015; vgl. auch Spezialitätenliste, Publikation vom 1.10.2015, abgerufen am 09.11.2015):

Wirkstoff 13 mcg Packung zu 50 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...] Packung zu 100 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]
Wirkstoff 25 / 50 / 75 / 88 / 100 / 112 / 125 / 137 / 150 / 175 / 200 mcg je Packung zu 50 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...], je Packung zu 100 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 26. März 2012 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) (nachfolgend auch Vorinstanz) unter anderen die A._____ (nachfolgend A._____ oder Beschwerdeführerin) über das Verfahren betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (im Jahr 2012) und ersuchte die A._____, bis am 31. Mai 2012 die am 1. April 2012 gültigen Fabrikabgabepreise (FAP) der sechs Referenzländer für B._____ in die Internet-Applikation des BAG einzugeben. Die A._____ teilte daraufhin mit, dass B._____ in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei (vgl. angefochtene Verfügung [B-act. 1 Beilage 2] Ziff. 2).

B.b Das BAG führte in der Folge einen Therapeutischen Quervergleich (TQV) durch, zog zum Vergleich die beiden Arzneimittel (je in Tablettenform) F._____ (nachfolgend F._____) und G._____ (nachfolgend G._____) bei und erhöhte mit Verfügung vom 27. September 2012 die Fabrikabgabe- und Publikumspreise für die 50er- und 100er-Packungen der Dosisstärke 13 mcg per 1. November 2012 um 5.15 %. Zugleich und auf denselben Zeitpunkt hin senkte das BAG die Fabrikabgabe- und Publikumspreise der 50er- und 100er-Packungen mit Dosisstärken von 25 mcg bis 88 mcg um 47.43%. Konkret verfügte das BAG mit Wirkung ab 1. November 2012 neu die folgenden Fabrikabgabe- und Publikumspreise für B._____-Packungen:

Wirkstoff 13 / 25 / 50 / 75 / 88 mcg je Packung zu 50 Kapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...] je Packung zu 100 Kapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]

Einer allfälligen Beschwerde gegen diese Verfügung entzog das BAG die aufschiebende Wirkung.

C.

C.a Am 23. Oktober 2012 (Datum Poststempel) erhob die A._____ gegen diese Verfügung Beschwerde vor Bundesverwaltungsgericht und beantragte in materieller Hinsicht deren Aufhebung sowie eine Neufestsetzung der Preise, entsprechend einer Preissenkung um 13.04% wie folgt,

Wirkstoff 13 / 25 / 50 / 75 / 88 mcg
 je Packung zu 50 Kapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]
 je Packung zu 100 Kapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]

eventualiter deren Aufhebung sowie eine Neufestsetzung der Preise, entsprechend dem sich ergebenden Durchschnitt aus den aktuellen Preisen von F._____ und G._____ und einer Anpassung der 13 mcg-Kapseln an den Preis der anderen Dosierungen wie folgt,

Wirkstoff 13 / 25 / 50 / 75 / 88 mcg
 je Packung zu 50 Kapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]
 je Packung zu 100 Kapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]

und ersuchte in prozessualer Hinsicht um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung und Anordnung vorsorglicher Massnahmen, alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz.

Die Beschwerdeführerin bestritt nicht, dass eine dreijährliche Überprüfung mittels Therapeutischem Quervergleich (TQV) mit F._____ und G._____ vorzunehmen sei. Sie bestritt hingegen die Höhe der zu verfügbaren Preissenkung und führte hauptsächlich aus, der TQV sei in mehrfacher Hinsicht nicht verfassungs- und gesetzeskonform und ausserdem im Widerspruch zum SL-Handbuch durchgeführt worden.

C.b Am 1. November 2012 leistete die Beschwerdeführerin den ihr auferlegten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (B-act. 9).

C.c Am 8. November 2012 ersuchte das BAG um Abweisung des Antrages auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung (B-act. 10 f.). In materieller Hinsicht argumentierte es für eine Abweisung der Beschwerde.

C.d Mit Zwischenverfügung vom 24. Januar 2013 stellte das Bundesverwaltungsgericht – gestützt auf die nachgereichten Unterlagen und zwischenzeitlich ergangene Leiturteile des Bundesgerichts zur Interessenabwägung bei Preissenkungen – die aufschiebende Wirkung der Beschwerde

wieder her und wies das BAG an, für die Dauer des Beschwerdeverfahrens den bisherigen Publikumspreis für B._____ in der Spezialitätenliste aufzunehmen, soweit erforderlich für den nächstmöglichen Publikationstermin die Beibehaltung des Publikumspreises auf seiner Homepage, in seinem Bulletin und allenfalls in einschlägigen Zeitschriften zu publizieren bzw. dessen Publikation zu veranlassen (B-act. 14).

C.e Am 25. März 2013 reichte die Beschwerdeführerin ihre Replik ein. Sie hielt darin an ihren in der Beschwerde gestellten Anträgen fest, nahm zur Vernehmlassung des BAG Stellung und reichte weitere Beweismittel zu den Akten (B-act. 19).

C.f Nach zweifach erstreckter Frist reichte die Vorinstanz am 12. Juli 2013 ihre Duplik ein. Sie beantragte darin die Abweisung der Beschwerde, unter Kostenfolge zulasten der Beschwerdeführerin, und nahm zu neuen Vorbringen in der Replik Stellung (B-act. 25).

C.g Die Beschwerdeführerin nahm mit Triplik vom 30. September 2013 zur Duplik der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren Anträgen in der Beschwerde fest, wobei über die Anträge in prozessualer Hinsicht bereits entschieden worden sei. Der Eingabe legte sie drei weitere Beweismittel bei (B-act. 29).

C.h Mit Quadruplik vom 16. Januar 2014 nahm die Vorinstanz – nach zweimalig erstreckter Frist – Stellung zur Triplik der Beschwerdeführerin. Sie hielt darin am Antrag der Vernehmlassung vom 12. Juli 2013 fest, nahm zu neuen Vorbringen in der Triplik Stellung und verwies im Übrigen auf ihre Stellungnahmen vom 8. November 2012 und 12. Juli 2013 (B-act. 35).

C.i Mit Zwischenverfügung vom 21. Januar 2014 stellte der zuständige Instruktionsrichter die Quadruplik der Vorinstanz inkl. Beilagen der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zu und schloss den Schriftenwechsel ab (B-act. 36).

C.j Mit Eingabe vom 6. Februar 2014 nahm die Beschwerdeführerin unaufgefordert zur Quadruplik der Vorinstanz Stellung (B-act. 37; nachfolgend Quintuplik).

C.k Mit Schreiben vom 13. Februar 2014 liess der Instruktionsrichter die Eingabe vom 6. Februar 2014 der Vorinstanz zur Kenntnisnahme zukommen und wies darauf hin, dass der Schriftenwechsel mit Zwischenverfügung vom 21. Januar 2014 abgeschlossen worden sei (B-act. 38).

C.I Mit Zwischenverfügung vom 28. Dezember 2015 stellte das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin eine Kopie der Telefonnotiz vom 27. Oktober 2015 zu und lud sie ein, bis zum 1. Februar 2016 zur Frage einer allfälligen reformatio in peius Stellung zu nehmen (B-act. 40).

C.m Die Beschwerdeführerin teilte mit Stellungnahme vom 1. Februar 2016 mit, aus dem ihr unterbreiteten Sachverhalt sei nicht ersichtlich, inwiefern eine reformatio in peius drohe. Dies ergebe sich auch daraus, dass Streitgegenstand nur die Preissenkung für die 10 in der angefochtenen Verfügung und in den Beschwerdeanträgen genannten Packungen sei. Ergänzend verwies sie auf das Urteil des BGer 9C_417/2015 und dessen Bedeutung für das vorliegende Verfahren und ersuchte um Entscheidung gemäss den Anträgen in der Beschwerde (B-act. 41).

D.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG).

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 (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]).

1.3 Die Beschwerdeführerin ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung legitimiert und hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (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).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in Beschwerdeverfahren betreffend die Spezialitätenliste betreffenden Verfügungen in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Es hat dessen Entscheidung (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.2 m.w.H.).

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 Verfügung, also am 27. September 2012 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG in der aktuellen Fassung einerseits namentlich die KVV (SR 832.102) in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 21. März 2012 geltenden Fassung (vgl. dazu AS 2012 1767 zur Änderung von Art. 65d KVV) und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 21. März 2012 geltenden Fassung (vgl. dazu AS 2012 1769). 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. Soweit nicht anders indiziert, wird im Rahmen dieses Urteils in zeitlicher Hinsicht auf die genannten Versionen der Rechtsbestimmungen und des Handbuchs Bezug genommen.

2.4 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 (vgl. für viele: Urteil C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

3.

3.1 Vorliegend ist unbestritten, dass das BAG für B._____ eine dreijährliche Überprüfung der Arzneimittelpreise (im Sinne von Art. 65d KVV) vorgenommen hat, dafür ausschliesslich auf einen Therapeutischen Quervergleich (TQV) abgestützt hat, da B._____ zum Verfügungszeitpunkt in den Referenzländern Dänemark, Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Frankreich und Österreich nicht zugelassen war und daher kein Auslandspreisvergleich durchgeführt werden konnte, und für die in der Verfügung angeführten Packungen von B._____ eine Preissenkung vornehmen durfte bzw. musste. Unbestritten ist ferner, dass dieser Therapeutische Quervergleich unter Einbezug von F._____ und G._____ erfolgte.

3.2 Umstritten ist die Höhe der zu verfügenden Preissenkung. Dabei macht die Beschwerdeführerin hauptsächlich gelten, dass der TQV in mehrfacher Hinsicht nicht gesetzeskonform und im Widerspruch zum SL-Handbuch durchgeführt worden sei, dass die konkrete, angefochtene Preissenkung in der Höhe von fast 50 % die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin tangiere und sich dafür nicht auf eine ausreichende gesetzliche Grundlage stütze, gegen das Verhältnismässigkeitsgebot verstosse und das Gleichbehandlungsgebot und das Willkürverbot verletze (vgl. z.B. Triplik S. 36 f, Quintuplik S. 3). Die Beschwerdeführerin beantragt, dass der Preis für B._____ nicht unter den Preis von G._____ zu senken sei, und argumentiert damit, dass es nicht sein könne, dass der Tarif von B._____, das besser als G._____ sei, unter den Preis von G._____ zu liegen komme (vgl. B-act. 2 S. 30).

4.

Zunächst sind die einschlägigen materiell-rechtlichen Normen und die Rechtsprechung wiederzugeben.

4.1 Spezifische Bestimmungen zur Spezialitätenliste finden sich namentlich in Art. 52 KVG und Art. 59b, 64-75 KVV und Art. 30-38a KLV. Sie sind allerdings nicht isoliert, sondern im Rahmen der gesamten Systematik und Regelungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu würdigen und anzuwenden. So gelten die in Art. 32 Abs. 1 KVG an OKP-Leistungen gestellten Voraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (sogenannte WZW-Kriterien) auch für Arzneimittel. Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 352 E. 3.2.2).

4.2 Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein. Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV; zum Ganzen vgl. Urteil C-6591/2012 E. 4.3.1 m.w.H.).

4.3 In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung. Diese Identität bleibt während dem Verbleib auf der Spezialitätenliste (und einer allfälligen Streichung daraus) massgebend. Terminologisch ist Folgendes auszuführen: Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (zum Ganzen vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 m.w.H.). Als Darreichungsform bezeichnet man die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird (z.B. Weichkapsel, Filmtablette, Gel, Sirup), auch „galenische Form eines Arzneimittels“ genannt. Die Begriffe „Dosisstärke“ und „Dosierung“ sind nicht eindeutig definiert und werden von den Parteien (und dem Ordnungsgeber) nicht einheitlich verwendet. Vorliegend soll mit dem Begriff der „Dosisstärke“ die Wirkstoffmenge bezeichnet werden, die mit einer Einheit einer galenischen Form verabreicht wird. Demgegenüber meint „Dosierung“ die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch Swissmedic zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist.

4.4 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel muss die SL-Aufnahmebedingungen stets erfüllen, ansonsten es in der Spezialitätenliste

gestrichen wird (vgl. Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV i.V.m. Art. 32 Abs. 1 KVG). Für die auf der SL gelisteten Arzneimittel erfolgt im Dreijahresrhythmus eine Prüfung, ob sie die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllen (vgl. Art. 65d KVV und Art. 35b f. KLV sowie Art. 32 Abs. 2 KVG).

4.4.1 Die Modalitäten im Zusammenhang mit der *Überprüfung alle drei Jahre (sogenannte dreijährliche Überprüfung)* werden primär 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.
- 1^{bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist.
- 1^{ter} Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.
- 2 Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.
- 3 Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften."

4.4.2 Art. 35b KLV (Sachüberschrift "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre") in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung lautet wie folgt:

- "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 Wirkstoffes 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]."

4.5 Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV und Art. 35c Abs. 1 KLV sehen als Korrekturmechanismus die Rückvergütung gewisser Mehreinnahmen vor.

4.5.1 Art. 67 Abs.2^{ter} lautet wie folgt:

"Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20

000 Franken, so kann das BAG den Inhaberinnen der Zulassung für ein Arzneimittel zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten."

4.5.2 Art. 35c KLV ("Rückerstattung der Mehreinnahmen") ergänzt bzw. präzisiert die Regelung von Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV wie folgt:

- "1 Bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 35b prüft das BAG, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV erzielt wurden.
- 2 Zur Ermittlung der für eine Rückerstattung massgebenden Limiten nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV werden sämtliche Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.
- 3 Die Mehreinnahmen werden wie folgt berechnet:
 - a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt.
 - b. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung verkauften Packungen.
- 4 Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen sind die Wechselkurse im Moment der Aufnahme des Präparates.
- 5 Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der Zulassungsinhaberin gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch die externe Revisionsstelle dieses Unternehmens verlangen.
- 6 Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. November des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2, so hat sie dem BAG diese durchschnittlichen Preise zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die Zulassungsinhaberin nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen verpflichtet.
- 7 Das BAG verfügt die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist, innert der sie der gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 KVG zu bezahlen sind."

5.

5.1 Da die 24 am 1. November 2012 auf der SL aufgeführten Packungen von B._____ dieselbe BAG-Dossiernummer C._____, dieselbe Zulassungsnummer der Swissmedic und dieselbe galenische Form aufweisen (vgl. oben Sachverhalt Bst. A.a), bilden diese 24 Packungen zusammen die die SL-Gamme von B._____ (vgl. oben E. 4.3). Die vorliegend umstrittene dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen wurde aber nur für die 10 Packungen mit der geringsten Dosisstärke explizit durchgeführt (50er- und 100er-Packungen je mit der Dosisstärke 13 mcg, 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg; nachfolgend: überprüfte oder dosisschwächere Packungen). Die übrigen 14 Packungen mit höherer Dosisstärke (50er- und 100er-Packungen je mit der Dosisstärke 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 137 mcg, 150 mcg, 175 mcg, 200 mcg; nachfolgend: ungeprüfte oder dosisstärkere Packungen) hat das BAG nicht explizit in diese Überprüfung miteinbezogen. Die Beschwerdeführerin rügt die Einschränkung auf 10 Packungen nicht und ihre Beschwerdeanträge beziehen sich auf diese Packungen explizit. Weder das BAG noch die Beschwerdeführerin begründen, warum nur ein Teil der SL-Gamme von B._____ (die 10 dosisschwächsten Packungen) in die vorliegend umstrittene Preisüberprüfung und -anpassung einbezogen wurden.

5.2 Gewisse Formulierungen in der Verfügung rufen den Eindruck hervor, dass sich die Verfügung nicht nur auf die 10 dosisschwächeren B._____ -Packungen bezieht, sondern implizit auf alle 24 SL-B._____ -Packungen. So nimmt das BAG im Betreff der angefochtenen Verfügung keine Einschränkung des von der dreijährlichen Überprüfung betroffenen Arzneimittels vor ("*[C._____] B._____*") und zieht aus seinen Ausführungen die folgenden Schlüsse: "*Die FAP für das Arzneimittel B._____ sind aufgrund des TQV um 47.43 % zu senken.*" "1. Die SL-Preise [inkl. MwSt.] von (*C._____*) *B._____* werden wie folgt festgesetzt:" (angefochtene Verfügung S. 6-8).

5.3

5.3.1 Beide Parteien berufen sich zur Begründung ihrer Positionen mehrfach – explizit oder zumindest implizit – auf alle 24 SL-B._____ -Packungen (nachfolgend: Gammenpackungen), auf unterschiedliche Packungsgruppen, die sowohl geprüfte als auch ungeprüfte Packungen umfassen, und auf einzelne der ungeprüften, dosisstärkeren Packungen.

So unterscheidet das BAG in seiner der Preisänderung zugrunde gelegten TQV-Tabelle zwischen der Gamme "*B._____*" und den "berücksichtigten

Packungen" (wobei es sich um die dosisschwächeren Packungen handelt) und schliesst dann auf die "auf die Gamme anzuwendende prozentuale Preissenkung" (angefochtene Verfügung S. 6). Weiter begründet das BAG die Preiserhöhung, die es in der angefochtenen Verfügung für die B. _____-Packungen mit der Dosisstärke 13 mcg vorgenommen hat, damit, dass aufgrund dieser Massnahme die *gesamte* B. _____-Gamme ein Flat-Pricing aufweise. Gestützt darauf hat es dann (für die 10 überprüften Packungen) den Preisvergleich mit F. _____ mit der Begründung vorgenommen, dass F. _____ ebenfalls ein Flat-Pricing aufweise (angefochtene Verfügung S. 6 f.; vgl. auch Vernehmlassung des BAG S. 6).

5.3.2 Die Parteien setzen sich in mehreren Eingaben mit der Frage auseinander, inwiefern die unbestritten grosse B. _____-Packungspalette (24 *unterschiedliche Packungen*) bei der Preisüberprüfung bzw. -festsetzung zu berücksichtigen sei (vgl. insbesondere Beschwerde S. 17-21, 28-31; Vernehmlassung des BAG S. 11 f.; Replik S. 18 f., 27-29; Duplik S. 9, 12 f.; Triplik S. 7; Quadruplik S. 9; Quintuplik S. 6, 11).

5.3.3 Soweit die Parteien darüber streiten, welche Tagesdosen und Dosisstärken einem allfälligen Tagestherapiekostenvergleich zugrunde zu legen seien, beziehen sie auch Dosisstärken bzw. Zwischendosierungen ein, die *über dem Höchstwert der dosisschwachen Packungen (88 mcg)* liegen (vgl. Beschwerde S. 28-31; Vernehmlassung S. 14 f.; Replik S. 36 f.; Duplik S. 12 f.; Triplik S. 11-14; Quadruplik S. 9 f.).

5.4 Angesichts dieser Diskrepanzen bzw. Überschneidungen zwischen den 10 explizit in die Überprüfung einbezogenen B. _____-Packungen, die Hinweise auf eine Wirkung der Verfügung auf die gesamten 24 B. _____-Packungen der SL-Gamme und die unter Bezugnahme auf einzelne oder alle 14 ungeprüften Packungen gemachten Ausführungen der Parteien ist zu prüfen, ob das BAG vorliegend seine dreijährliche Überprüfung von B. _____ auf die 10 dosisschwächsten Packungen einschränken durfte.

5.4.1 Gemäss Art. 35b Abs. 1 KLV führt das BAG die Überprüfung der *Originalpräparate* nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Gemäss Art. 64a Abs. 1 KVV gilt als *Originalpräparat* ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, *einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen*. Aus Art. 35b KLV und Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 64a Abs. 1 KVV ergibt sich somit,

dass die jeweilige dreijährliche Überprüfung *sämtliche* im massgebenden Zeitpunkt auf der Spezialitätenlisten enthaltenen *Darreichungsformen* zu umfassen hat.

5.4.2 Weiter bestimmt sich das (dreijährliche) Überprüfungsjahr für alle zugelassenen Darreichungsformen eines Arzneimittels (Originalpräparat) nach dem Aufnahmedatum der *ersten Handelsform* eines Wirkstoffes, der in diesem Originalpräparat enthalten ist (vgl. Art. 35b Abs. 3 KLV i.V.m. Art. 64a Abs. 1 KVV).

5.4.3 Ausserdem ist auf Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV i.V.m. Art. 35c KLV betreffend eine allfällige Rückerstattung von Mehreinnahmen zu verweisen (vgl. oben E. 4.5.2). Da für die Ermittlung der massgebenden Limiten und der tatsächlichen Mehreinnahmen *sämtliche Handelsformen* eines Arzneimittels herangezogen werden (vgl. Art. 35c Abs. 1 f. KLV), muss aus der Preissenkungsverfügung, welche eine allfällige Rückerstattungsprüfung auslöst, klar ersichtlich sein, welche (neuen) Preise *für sämtliche Handelsformen* festgesetzt (oder allenfalls bestätigt) wurden.

5.4.4 Somit kann von Bundesrechts wegen die dreijährliche Überprüfung jeweils nur in Bezug auf die gesamte betroffene Gamme vorgenommen werden. Da die in E. 5.4.1-5.4.3 angeführten Normen sich nicht auf die dreijährliche Überprüfung als solche beziehen und nicht spezifisch für eine Überprüfung durch APV oder durch TQV eingeschränkt sind, gilt die bundesrechtliche Vorgabe unabhängig davon, ob die Überprüfung auf Grund eines APV und/oder eines TQV durchgeführt wurde.

5.4.5 Was für sachfremde Auswirkungen die auf bloss einen Teil der Gammenpackungen eines Arzneimittels beschränkte Preisüberprüfung bzw. Preissenkung haben kann, lässt sich vorliegend auszugsweise und beispielhaft an Folgendem illustrieren:

Würde die Beschwerde abgewiesen und die angefochtene Verfügung in Rechtskraft erwachsen, würden die folgenden SL-Preise für die 24 B. _____-Packungen ab 1. November 2012 gelten:

Wirkstoff 13 / 25 / 50 / 75 / 88

je Packung zu 50 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]

je Packung zu 100 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]

Wirkstoff 100 / 112 / 125 / 137 / 150 / 175 / 200 mcg

je Packung zu 50 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...],

je Packung zu 100 Weichkapseln: FAP Fr. [...], PP Fr. [...]

Damit würde insbesondere zwischen den 50er- und 100er-Packungen à 88 mcg und den 50er- und 100er-Packungen à 100 mcg (Wirkstoffdifferenz: 13,64 %) ein Preisanstieg von über 52 % resultieren. Dieser würde lediglich darauf beruhen, dass die Packungen bis Dosisstärke 88 mcg in die umstrittene Überprüfung einbezogen wurden, die Packungen mit einer Dosisstärke ab 100 mcg aber nicht. Eine sachliche Rechtfertigung für eine solche unterschiedliche Behandlung ist nicht ersichtlich.

Angesichts dieser Aufteilung der Packungen in zwei Preisgruppen, zwischen denen eine erhebliche Differenz bestünde, kann von einem Flat Pricing für die B._____-Gamme keine Rede sein. Soweit sich das BAG für den durchgeführten Vergleich zwischen B._____- und F._____- auf ein Flat Pricing abstützt (vgl. oben E. 5.3.2), ist diese Argumentation des BAG nicht haltbar. Zudem wäre mindestens erklärungsbedürftig, weshalb das BAG einerseits die *100er-Packungen à 100 mcg von B._____* gänzlich von der Preisüberprüfung ausgeschlossen, andererseits beim Vergleich mit G._____- zur Hälfte auf die *100er-Packungen von G._____ à 100 mcg* abgestützt hat.

Ausserdem lassen sich die von beiden Parteien vorgebrachten und zwischen ihnen umstrittenen Argumente betreffend die Preisrelevanz der B._____-Packungspalette (24 unterschiedliche Packungen) und der einem allfälligen Tagestherapiekostenvergleich zu Grund liegenden Tagesdosen und Dosisstärken (vgl. oben E. 5.3.2 f.) nur unter Einbezug aller 24 Packungen sachgerecht beurteilen.

5.5 Indem das BAG nur 10 der 24 B._____-SL-Gammen-Packungen der dreijährlichen Überprüfung unterzogen und nur für diese 10 Packungen eine Verfügung erlassen hat, hat es somit gegen Bundesrecht verstossen.

Die Beschwerde ist daher gutzuheissen, die angefochtene Verfügung aufzuheben und das BAG anzuweisen, eine neue Überprüfung unter Einbezug aller Gammenpackungen für B._____ vorzunehmen.

5.6 Auf die weiteren Rügen, Ausführungen der Parteien und Akten ist unter diesen Umständen nicht weiter einzugehen.

6.

Mit Eintreten der Rechtskraft dieses Urteils fallen der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts betreffend Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung und die Anordnung vorsorglicher Massnahmen für die Dauer des Beschwerdeverfahrens dahin (vgl. oben Sachverhalt Bst. C.d).

7.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

7.1 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 (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. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

7.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz (für die Bemessungsfaktoren vgl. Urteil C-5912/2013 E. 12.2 m.w.H.). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 8'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**1.**

Die Beschwerde wird im Sinne der Erwägung 5.5 gutgeheissen und die angefochtene Verfügung vom 27. September 2012 aufgehoben.

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. C._____/B._____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Beat Weber

Daniel Golta

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). 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: