



Abteilung III
C-5959/2013

Urteil vom 25. Januar 2017

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Beat Weber, Richter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

X. _____,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsan-
walt, und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt, beide Keller-
hals Carrard Bern,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, A. _____, dreijährliche Überprüfung der
Aufnahmebedingungen; Verfügung des BAG vom 19. Sep-
tember 2013.

Sachverhalt:**A.**

Die X. _____ (*im Folgenden*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels A. _____, das auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*im Folgenden*: Spezialitätenliste) aufgelistet ist.

B.

Mit Rundschreiben vom 19. März 2013 (Vorakten 1) orientierte das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin über das Verfahren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahre 2013.

Nachdem die Zulassungsinhaberin anlässlich der dreijährlichen Überprüfung bei der Eingabe in die Internetapplikation angab, dass das Präparat A. _____ in keinem der Referenzländer auf dem Markt sei (Vorakten 2), wies sie das BAG mit E-Mail vom 16. Juli 2013 (Vorakten 3) daraufhin, dass es in den Referenzländern Frankreich als B. _____, in Österreich als C. _____ und in Grossbritannien als D. _____ im Handel sei.

Mit E-Mail vom 26. Juli 2013 (Vorakten 3) informierte die Zulassungsinhaberin das BAG darüber, dass es korrekt sei, dass das Produkt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste von der Firma E. _____ gestammt habe, wobei diese Unternehmung nicht mehr existiere und sich somit die Situation grundlegend geändert habe. A. _____ werde von der Zulassungsinhaberin ausschliesslich in der Schweiz vertrieben. Sie besitze keinerlei internationale Rechte an diesem Produkt und sie habe auch keinen Zugang zu Preisen ähnlicher Produkte anderer Firmen. Zudem würde eine Preisangabe eine Preismitteilung eines Konkurrenten bedingen, was wettbewerbsrechtlich als Preisabsprache anzusehen sei und daher illegal wäre. Weiter wisse sie nicht, ob die vom BAG genannten Produkte eine identische Zusammensetzung aufweisen würden. Ein Auslandpreisvergleich (APV) sei daher nicht möglich, womit die dreijährliche Überprüfung auf Basis eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) durchzuführen sei. Hierbei sei zu beachten, dass A. _____ das einzige Präparat mit kontrollierter Freisetzung am Schweizer Markt sei und daher mit keinem der existierenden Produkte direkt verglichen werden könne. Die korrekte Produktbezeichnung sei „A. _____ Tablette mit kontrollierter Freisetzung“.

Am 9. August 2013 (Vorakten 4) teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, die Preise von A. _____ seien bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste per 1. Februar 2010 aufgrund des APV mit Deutschland, Grossbritannien, Frankreich und Österreich sowie aufgrund eines TQV mit F. _____ und G. _____ festgelegt worden. Das für den APV berücksichtigte Arzneimittel in Deutschland sei vom Markt genommen worden. In Grossbritannien, Frankreich und Österreich seien dieselben Arzneimittel, welche auch bei der Aufnahme von A. _____ für den APV berücksichtigt worden seien, weiterhin im Handel. Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder den Verkauf der Vertriebsrechte) würden als dasselbe Unternehmen gelten. Deshalb stelle es keine relevant neue Situation dar, dass die europäische Niederlassung der amerikanischen Firma E. _____ nicht mehr existiere. Das BAG habe die Preise aus Grossbritannien, Frankreich und Österreich am 1. April 2013 von Amtes wegen erhoben und den APV selber durchgeführt. Zuzüglich einer Toleranzmarge von 5 % resultiere für die von der Zulassungsinhaberin in der Internetapplikation angegebene umsatzstärkste Packung A. _____ 200mg 30 Retardtabletten ein durchschnittlicher Fabrikabgabepreis (FAP) in den Referenzländern von Fr. [...]. Dies entspreche einer Preissenkung um 17.30 %. Der Senkungssatz von 17.30 % werde auf die gesamte Gamme von A. _____ angewendet.

Mit Schreiben vom 22. August 2013 entgegnete die Zulassungsinhaberin (Vorakten 8), die Preisfestsetzung von A. _____ sei bei der Aufnahme aufgrund eines TQV mit F. _____ sowie G. _____ erfolgt. Sie habe damals dem Preis zugestimmt, obwohl es sich bei A. _____ nicht um eine Retardformulierung, sondern um eine innovative Galenik mit kontrollierter Freisetzung handle und habe dabei auch auf den ursprünglich beantragten Innovationszuschlag verzichtet. Die Bezeichnung A. _____ Retardtablette sei daher falsch und entsprechend zu korrigieren. Für A. _____ bestehe im Ausland kein Arzneimittel ihres Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin, weshalb sie nicht über Preise aus dem Ausland verfüge und ein APV nicht durchgeführt werden könne. Zudem seien die gewählten Länder und Preise willkürlich. Es müsse ein TQV mit einem Originalprodukt erfolgen. Da es kein anderes I. _____ präparat mit kontrollierter Freisetzung in der Schweiz gebe, könne der TQV nur in Annäherung mit dem Originalprodukt I. _____ Retard erfolgen, wobei ein Innovationszuschlag von mindestens 10 % gerechtfertigt wäre.

C.

Wie angekündigt senkte das BAG die Preise für A. _____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen

APV mit Grossbritannien, Frankreich und Österreich und traf mit Verfügung vom 19. September 2013 folgende Anordnungen (Vorakten 9, BVGer act. 1/1):

1. Die SL-Preise (inkl. MwSt.) von A._____ werden per 1. November 2013 wie folgt festgesetzt:

Packung	Neuer PP ab 01.11.2013
A._____ Retardtabletten 100mg 5 Stk.	Fr. [...]
A._____ Retardtabletten 100mg 15 Stk.	Fr. [...]
A._____ Retardtabletten 100mg 30 Stk.	Fr. [...]
A._____ Retardtabletten 200mg 5 Stk.	Fr. [...]
A._____ Retardtabletten 200mg 15 Stk.	Fr. [...]
A._____ Retardtabletten 200mg 30 Stk.	Fr. [...]
A._____ Retardtabletten 300mg 5 Stk.	Fr. [...]
A._____ Retardtabletten 300mg 15 Stk.	Fr. [...]
A._____ Retardtabletten 300mg 30 Stk.	Fr. [...]
A._____ Retardtabletten 100mg 5 Stk.	Fr. [...]
A._____ Retardtabletten 100mg 15 Stk.	Fr. [...]

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

D.

Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihre Rechtsvertreter mit Eingabe vom 18. Oktober 2013 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Anträge (BVGer act. 1):

1. Sachantrag
Die Verfügung vom 19. September 2013 sei aufzuheben und die Streitsache zur Neuurteilung nach Massgabe der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts an das BAG zurückzuweisen.
2. Das BAG sei anzuweisen, bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels A._____® auf einen Auslandspreisvergleich zu verzichten und ausschliesslich einen therapeutischen Quervergleich (vorzugsweise mit F._____® [...]) durchzuführen.
3. Eventualiter zu 2.: Das BAG sei anzuweisen, bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels A._____® sowohl einen therapeutischen

Quervergleich (vorzugsweise mit F. _____® [...]) als auch einen Auslandspreisvergleich mit derselben Gewichtung (je 50 %) durchzuführen.

4. Verfahrensantrag: Es sei festzustellen, dass die Beschwerde von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung hat.

- unter Kosten- und Entschädigungsfolge -

Zur Begründung brachte die Beschwerdeführerin vor, die vom BAG geltend gemachten Auslandspreisvergleiche mit Frankreich, Österreich und Grossbritannien seien mangels Nachweis eines staatlich oder verbandlich regulierten Preises für das Arzneimittel A. _____ oder für ein Produkt mit identischem Wirkstoff sowie kontrollierter Freisetzung, dessen Kosten in den Vergleichsländern von den Krankenkassen übernommen werden müssten, nicht zulässig und würde Art. 35 Abs. 1 KLV widersprechen. Ein APV könne auch aufgrund einer fehlenden wirtschaftlichen oder rechtlichen Verbindung der Beschwerdeführerin gegenüber den Unternehmen, welche die vom BAG ins Feld geführten Arzneimittel im Ausland vertreiben würden, nicht durchgeführt werden, womit ausschliesslich ein TQV zu erfolgen habe (Beschwerde S. 6, 7).

Die Vorinstanz habe die Verfügung nicht begründet und auch keine sachdienlichen Beweismittel vorgelegt (Beschwerde Rn. 11).

Die Ausklammerung des TQV habe keine gesetzliche Grundlage und sprengte den Delegationsrahmen von Art. 52 Abs. 1 KVG. Im Rahmen der Preisüberprüfung alle drei Jahre müssten bei Anwendbarkeit des APV dieser zusammen mit dem TQV je zu 50 % berücksichtigt werden (Beschwerde S. 7).

Der vorgesehene APV sei bundesrechtswidrig und die gegenüber der Beschwerdeführerin verfügten Preissenkungen würden wegen fehlender gesetzlicher Grundlage die Wirtschaftsfreiheit verletzen (Beschwerde S. 7).

E.

Der mit Zwischenverfügung vom 23. Oktober 2013 (BVGer act. 2) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- ging am 28. Oktober 2013 bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 4).

F.

Mit Vernehmlassung vom 21. Februar 2014 (BVGer act. 10) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolgen zulasten der Beschwerdeführerin.

Zur Begründung brachte sie vor, ein APV erfolge stets nur mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich, konkret mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich (Vernehmlassung Rn. 21).

Vorliegend würden für den Vergleich dieselben Arzneimittel beigezogen, wie bei der Einführung von A._____, mit Ausnahme von Deutschland (Vernehmlassung Rn. 35). A._____ sei hinsichtlich Wirkstoff, Indikation, Dosierung und Galenik identisch mit B._____, C._____ und D._____. Der Hilfsstoff H._____, welcher die retardierende Wirkung gegenüber den Vergleichspräparaten ermögliche, sei auch in B._____, in C._____ und in D._____ enthalten. Damit sei belegt, dass es sich bei A._____, B._____, C._____ und D._____ um die gleichen Arzneimittel handle (Vernehmlassung Rn. 37, 38, 123).

Weiter sei nur die Bestimmbarkeit des FAP aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden erforderlich. Bestimmbar sei ein Arzneimittelpreis, wenn er in einem Verzeichnis einer Behörde oder eines Verbandes publiziert sei (Vernehmlassung Rn. 50).

Mit Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG i.V.m. Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG bestehe eine hinreichende gesetzliche Grundlage für die angefochtene Verfügung (Vernehmlassung Rn. 55).

Es liege keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor, da aus der Mitteilung vom 9. August 2013 und der angefochtenen Verfügung die gesetzlichen Bestimmungen ersichtlich seien. Ausserdem gehe aus der angefochtenen Verfügung hervor, dass die Fabrikabgabepreise von Amtes wegen hätten erhoben werden müssen, da die Zulassungsinhaberin ihrer Mitwirkungspflicht nicht nachgekommen sei (Vernehmlassung Rn. 31, 32).

Das KVG und die Ausführungserlasse seien keine Werkzeuge, die der Pharmaindustrie Gewinnmaximierung auf Kosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ermöglichen würden (Vernehmlassung Rn. 61).

Die Abstützung auf den APV mittels Wechselkursen sei, entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin, sachgerecht (Vernehmlassung Rn. 83). Ausserdem sei die Toleranzmarge von 3 % auf 5 % angehoben worden, um Wechselkursschwankungen zu vermeiden oder zumindest abzufedern. Ein kompletter Ausgleich der Wechselkursschwankungen sei hingegen nicht

angestrebt, da diese von allen Branchen in der Schweiz getragen werden müssten (Vernehmlassung Rn. 84, 85).

Die Wirtschaftsfreiheit sei nicht tangiert (Vernehmlassung Rn. 90). Zudem liege die Preissenkung im öffentlichen Interesse und sei verhältnismässig (Vernehmlassung Rn. 101ff.).

Ein Innovationszuschlag könne vorliegend nicht gewährt werden, da ein solcher bei der Einführung des Arzneimittels A. _____ nicht gewährt worden sei (Vernehmlassung Rn. 117).

G.

Replikweise bestätigte die Beschwerdeführerin am 3. April 2014 (BVGer act. 12) die bisherigen Sachanträge und deren Begründung, nahm einlässlich zur Vernehmlassung vom 21. Februar 2014 Stellung und hielt insbesondere fest, die Preissenkungen würden Innovationen erheblich gefährden und seien mit dem öffentlichen Interesse an einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung nicht vereinbar (Replik Rn. 77). Indem jedes Jahr nur ein Drittel der Originalpräparate überprüft und damit verschiedene Wechselkurse angewendet würden, finde eine Ungleichbehandlung der Konkurrenten statt (Replik Rn. 80, 81).

H.

Mit Schreiben vom 24. April 2014 (BVGer act. 14) zog die Beschwerdeführerin ihren Verfahrens Antrag hinsichtlich der Feststellung der aufschiebenden Wirkung zurück.

I.

Am 25. April 2014 (BVGer act. 15) reichte die Beschwerdeführerin eine un-aufgeforderte Eingabe ein, machte auf die Kaufkraft diverser Länder aufmerksam und führte aus, in den Ländern Deutschland, Dänemark, Grossbritannien und den Niederlanden herrsche keine mit der Schweiz vergleichbare Kaufkraft.

J.

Duplikweise bestätigte die Vorinstanz am 2. Juli 2014 (BVGer act. 19) ihre bisherigen Rechtsbegehren und deren Begründung und beantragte zusätzlich, die un-aufgeforderte Eingabe der Beschwerdeführerin vom 25. April 2014 sei aus den Akten zu weisen. Eventualiter sei der Antrag der Beschwerdeführerin auf Berücksichtigung der Kaufkraft bei der Durchführung des APV abzuweisen. Zur Begründung brachte sie vor, die von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten Daten betreffend die Verteilung der

Kaufkraft in Europa seien gerichtsnotorisch. Ausserdem seien diese Daten seit dem 4. November 2013 publiziert, womit die Beschwerdeführerin diese bereits anlässlich ihrer Replik hätte vorlegen können (Duplik Rn. 3).

Hinsichtlich der Rüge der Verletzung der Begründungspflicht und damit des rechtlichen Gehörs brachte das BAG vor (Duplik Rn. 50), es habe sowohl in der Mitteilung vom 9. August 2013 als auch in der Verfügung vom 19. September 2013 die gesetzlichen Grundlagen betreffend die Preissenkung von A. _____ dargelegt. Die Beschwerdeführerin habe sich in ihrer Stellungnahme vom 22. August 2013 zur Mitteilung des BAG vom 9. August 2013 nicht danach erkundigt, anhand welcher Daten die FAP im Ausland erhoben worden seien, geschweige denn eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör gerügt.

Eine Ungleichbehandlung von direkten Konkurrenten liege nicht vor, denn es sei fraglich, ob im vorliegenden Fall die Angebote und Zielgruppen verschiedener Zulassungsinhaberinnen identisch seien und ausserdem bestünde ein hinreichender Anlass für eine unterschiedliche Behandlung (Duplik Rn. 45). Weiter sei das Ausmass der Beeinflussung durch den Wechselkurs gering und eine allfällige Ungleichbehandlung dementsprechend nicht gravierend. Zudem seien wohl sämtliche Zulassungsinhaberinnen in jedem Jahr von der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre betroffen, so dass sie in einem Jahr von höheren Wechselkursen profitieren könnten, während sie in einem anderen Jahr tiefere Wechselkurse hinnehmen müssten (Duplik Rn. 46).

K.

Am 8. Juli 2014 (BVGer act. 21) wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

L.

Die Beschwerdeführerin wies mit nachträglicher Noveneingabe vom 8. August 2014 (BVGer act. 24) auf die Änderungen der KVV und der KLV hin und brachte vor, das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) würde damit auf das vorliegende Beschwerdeverfahren Einfluss nehmen. Das BAG wies am 11. November 2014 (BVGer act. 26) den Vorwurf der Einflussnahme auf das Beschwerdeverfahren von sich. Die revidierten Verordnungsbestimmungen hätten keinen Einfluss auf das vorliegende Verfahren.

M.

Mit unaufgeforderter nachträglicher Eingabe vom 19. Januar 2015 (BVGer

act. 28) reichte die Beschwerdeführerin diverse Unterlagen ein, welche mit Instruktionsverfügung vom 11. Februar 2015 zu den Akten erkannt wurden (BVGer act. 29).

N.

Mit Schreiben vom 14. April 2015 (BVGer act. 30) machten die anwaltlichen Vertreter der Beschwerdeführerin darauf aufmerksam, dass beim Bundesverwaltungsgericht verschiedene Verfahren hängig seien, bei welchen sie mandatiert seien, weshalb sie um gestaffelte Eröffnung der Entscheide ersuchen würden. Am 8. Mai 2015 (BVGer act. 31) reichten sie ihre Honorarnote in der Höhe von Fr. 18'208.95 (inkl. Auslagen und MWST) beim Bundesverwaltungsgericht ein.

O.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Anfechtungsobjekt ist vorliegend die Verfügung der Vorinstanz vom 19. September 2013, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels A._____ unter alleiniger Anwendung des APV per 1. November 2013 um 17.30 % gesenkt wurde.

2.

2.1 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).

2.2 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]).

2.3 Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48

Abs. 1 VwVG). Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1 VwVG, Art. 52 VwVG und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

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

3.1.2 Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 m.H.; Urteil des Bundesgerichts 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

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

E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc). Das Bundesverwaltungsgericht hat demnach in Beschwerdeverfahren betreffend die Spezialitätenliste in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Es hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-6104/2014 vom 30. August 2016 E. 2.2 m.w.H.).

3.1.4 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 (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanzweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/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). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

3.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden

Begründung bestätigen (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.3 m.w.H.).

3.3 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 (19. September 2013) geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG in seiner Fassung vom 1. Juli 2013 (Änderung vom 21. Juni 2013, AS 2013 2065) namentlich die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 8. Mai 2013 geltenden Fassung (in Kraft von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015, AS 2013 1353, AS 2015 1255) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 10. Juni 2013 geltenden Fassung (in Kraft von 1. Juli 2013 bis 31. Mai 2015, AS 2013 1925, AS 2015 1359). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in derjenigen Fassung zitiert, wie sie am 19. September 2013 in Kraft standen. Soweit die Parteien Ausführungen zu nach Erlass der Verfügung in Kraft getretener bzw. geänderter Bestimmungen machen, ist vorliegend darauf nicht einzugehen.

4.

In formeller Hinsicht machte die Beschwerdeführerin eine Verletzung des rechtlichen Gehörs geltend, mit der Begründung, die Vorinstanz habe ihre Verfügung vom 19. September 2013 nicht ausreichend begründet und keine sachdienlichen Beweismittel vorgelegt (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 11). Sie habe sich erst in der Vernehmlassung dazu geäußert, anhand welcher Quellen die Auslandpreise in Erfahrung gebracht worden seien. Damit sei es der Beschwerdeführerin nicht möglich gewesen, die von der Vorinstanz gemachten Angaben zu überprüfen und allfällige Einwände zu erheben (Replik BVGer act. 12 Rn. 5). Die fehlende Begründung betreffend die herangezogenen Preise wiege schwer, da die Preissenkung von über 17.30 % einen empfindlichen Eingriff in die wirtschaftliche Tätigkeit der Beschwerdeführerin darstelle. Von einer leichten Gehörsverletzung, welche vor dem Bundesverwaltungsgericht geheilt werden könnte, könne keine Rede sein (Replik BVGer act. 12 Rn. 7). Auf diese Rüge ist im Folgenden einzugehen.

4.1 Aus dem in Art. 29 Abs. 2 BV (SR 101) verankerten Grundrecht auf rechtliches Gehör und dessen Konkretisierung für das Bundesverwaltungsverfahren in Art. 29 ff. VwVG ergibt sich das Recht bzw. die Pflicht, dass die verfügende Behörde ihre Verfügung begründet (Art. 35 Abs. 1 VwVG

i.V.m. Art. 1 Abs. 3 VwVG). Die Begründung einer Verfügung besteht in der Regel aus der Darstellung des Sachverhalts und dessen anschliessender Subsumtion unter die einschlägigen Rechtsnormen. Dabei muss die Begründung einer Verfügung – im Sinne einer Minimalanforderung – jedenfalls so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über deren Tragweite Rechenschaft geben und sie sachgerecht anfechten kann. Es sind wenigstens kurz die Überlegungen zu nennen, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 138 I 232 E. 5.1; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Auflage 2013, Rz. 629 f.). Die Begründung muss nicht zwingend in der Verfügung selbst enthalten sein; allenfalls kann auf ein anderes Schriftstück verwiesen werden, sofern dies nicht pauschal geschieht, sondern eine Auseinandersetzung damit erfolgt (UHLMANN/SCHILLING-SCHWANK, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], *Praxiskommentar VwVG*, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016, Art. 35 Rz. 13). Welchen Anforderungen eine Begründung zu genügen hat, ist im Einzelfall anhand der konkreten Umstände und der Interessen der Betroffenen festzulegen. Die erforderliche Begründungsdichte richtet sich unter anderem nach der Komplexität der zu beurteilenden Fragen, dem Ermessensspielraum der entscheidenden Behörde und der Dichte der Parteivorbringen (vgl. BVGE 2013/46 E. 6.2.5 m.w.H.; WALDMANN/BICKEL, in: *Praxiskommentar VwVG*, 2. Aufl. 2016, Rz. 103 zu Art. 29).

4.2 Die Vorinstanz machte die Beschwerdeführerin mit E-Mail vom 16. Juli 2013 darauf aufmerksam, dass A._____ in den Referenzländern Frankreich, Österreich und Grossbritannien unter einem anderen Namen im Handel sei und forderte die Beschwerdeführerin auf, die entsprechenden Preise in die Internetapplikation einzugeben (Vorakten 3). Hierauf antwortete die Beschwerdeführerin, A._____ werde von ihr ausschliesslich in der Schweiz vertrieben. Die ehemalige Lizenzgeberin E._____ existiere nicht mehr. Mangels internationaler Rechte habe sie keinen Zugang zu Preisen von ähnlichen Produkten anderer Firmen. Sie wisse nicht, ob die genannten Arzneimittel eine identische Zusammensetzung wie A._____ aufweisen würden (Vorakten 3). Nachdem die Beschwerdeführerin innert der angesetzten Frist die entsprechenden Angaben nicht eingegeben hatte, legte die Vorinstanz mit Mitteilung vom 9. August 2013 (Vorakten 4) die rechtlichen Grundlagen dar und nahm einlässlich zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin Stellung. Weiter machte sie die Beschwerdeführerin darauf aufmerksam, dass sie die Fabrikabgabepreise im Ausland von Amtes wegen erhoben habe und legte die Preise in einer Liste der Mitteilung bei. Ausserdem wies sie auf die beabsichtigte Preissenkung von 17.30

% hin. Mit Eingabe vom 22. August 2013 (Vorakten 8) erklärte die Beschwerdeführerin nochmals, für A. _____ bestehe im Ausland kein Arzneimittel ihres Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin, weshalb ein APV vorliegend nicht zulässig sei, vielmehr sei ein TQV mit I. _____ durchzuführen. Mit Verfügung vom 19. September 2013 (Vorakten 9; BVGer act. 1/1) hielt die Vorinstanz an ihrer Auffassung fest und verfügte die Preissenkung wie mit Mitteilung vom 9. August 2013 angekündigt. Die Vorinstanz legte in der Verfügung die rechtlichen Grundlagen nochmals dar, wies auf die bisherige Korrespondenz hin und setzte sich mit den Argumenten der Beschwerdeführerin vom 22. August 2013 auseinander.

Aufgrund des Dargelegten erweist sich die Rüge der Beschwerdeführerin als nicht begründet. Die Vorinstanz gab der Beschwerdeführerin im Vorverfahren die Möglichkeit zur Stellungnahme und setzte sich mit ihren Argumenten auseinander. Zudem machte die Beschwerdeführerin im Vorverfahren nicht geltend, dass sie die Quellen der Arzneimittelpreise nicht kennt, und sie hinterfragte die Höhe der von der Vorinstanz angenommenen ausländischen Arzneimittelpreise denn auch nicht. Die Beschwerdeführerin hätte die entsprechenden Internetseiten ohne weiteres selber in Erfahrung bringen können. Angesichts dieser Erwägungen kann der Vorinstanz kein Verstoß gegen ihre Begründungspflicht vorgeworfen werden, weshalb sich die Rüge betreffend die Verletzung des rechtlichen Gehörs als haltlos erweist.

5.

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

5.2 Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende

und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

5.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (sogenannte Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 m.H.).

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

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

5.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder

die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

5.7 Das BAG überprüft bei sämtlichen Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV). Diese Überprüfung findet auch statt bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, abgerufen am 07.10.2016).

6.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel A._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, abgerufen am 07.10.2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass A._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt.

Umstritten und zu prüfen ist hingegen die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung. Dabei ist angesichts des vom Bundesgericht mit Urteil BGE 142 V 26 bestätigten Grundsatzurteils des Bundesverwaltungsgerichts BVGE 2015/51 als Erstes zu klären, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen APV ohne Durchführung eines TQV verfügen durfte.

6.1 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV 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 APV 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 For-

schung 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). Nach Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) und bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind (Bst. d).

6.2 Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wird gemäss Art. 65d KVV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist (Abs. 1^{bis} Bst. a) oder seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 erster Satz KVV vorgenommen wurde (Abs. 1^{bis} Bst. b). Das Departement kann beim APV eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden (Abs. 1^{ter}). 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 (Abs. 2). Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften (Abs. 3).

6.3 Die Vorinstanz hielt, gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV, in der angefochtenen Verfügung (BVGer act. 1/1, S. 3) fest, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit primär auf dem APV basiere. Der TQV komme bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur dann zur Anwendung, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei, das heisse, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei.

6.4 Im Grundsatzurteil BVGE 2015/51 unterzog das Bundesverwaltungsgericht die Verordnungsbestimmung Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV einer

konkreten Normenkontrolle und hielt in Erwägung 8 fest, dass diese nicht gesetzeskonform sei, da eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter alleiniger Anwendung des APV keine rechtsgenügende Wirtschaftlichkeitsprüfung darstelle, wie sie von Art. 32 Abs. 1 KVG vorgeschrieben sei. Es sei daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung bilde. Eine Prüfung, welche sich auf den APV beschränke, obwohl ein TQV möglich sei, könne offensichtlich nicht als umfassend im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG bezeichnet werden, handle es sich dabei doch um eine einschränkende, unsachgemässe Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes. Der Ordnungsgeber sei nicht berechtigt, einen anderen Massstab zur Beurteilung des in Art. 32 Abs. 1 KVG vorgesehenen Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einzuführen und einen anderen (eingeschränkteren) als den bisher in steter Praxis als gesetzeskonform definierten Wirtschaftlichkeitsbegriff zu verwenden. In Erwägung 9 desselben Entscheides kam das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, die vorgenommene Preissenkung beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips nach Art. 5 Abs. 1 BV vorliege, was zur Aufhebung der in casu angefochtenen Verfügung führe.

6.5 Das Bundesgericht schützte mit BGE 142 V 26 das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts BVGE 2015/51 und erkannte bezüglich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen habe, das heisse unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse (E. 5.2.3), wie dies indirekt im Rahmen des TQV statfinde (E. 5.3). Es wurde erwogen, nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermögliche es sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der Spezialitätenliste erfüllt seien (E. 5.2.3). Das Bundesgericht kam zum Schluss, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung) vor dem Legalitätsprinzip nicht standhält (E. 5.9).

6.6 Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Spezialitätenliste ist somit nicht nur ein APV, sondern auch ein TQV durchzuführen, ausser Letzteres sei im konkreten Fall nicht möglich (vgl. BGE 142 V 26 E. 5; Urteil des BGer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5). Gestützt auf die Hinweise der Beschwerdeführerin ist vorliegend davon auszugehen, dass ein

TQV durchgeführt werden kann. Es ist jedoch nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend in reformatorischer Entscheidung einen Preis für A. _____ zu bestimmen, zumal die Vorinstanz hinsichtlich eines TQV keine Abklärungen getroffen und sich zum Vorbringen der Beschwerdeführerin, es sei ein TQV mit F. _____ durchzuführen, nicht geäußert hat. Aus diesem Grund ist nicht zu beurteilen, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen ist. Auf das entsprechende Begehren der Beschwerdeführerin ist daher nicht weiter einzugehen (Rechtsbegehren Nr. 2 und 3; Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 8, 26).

6.7 Aus dem Gesagten ergibt sich, dass die angefochtene Verfügung das Legalitätsprinzip verletzt, da die verfügte Preissenkung einzig auf einem APV beruhte, obwohl ein TQV möglich gewesen wäre, womit sie aufzuheben ist.

7.

Auch wenn die umstrittene Preisreduktion aufgrund des unvollständig abgeklärten Sachverhalts im Zusammenhang mit dem TQV aufzuheben ist, bleibt zu prüfen, ob vorliegend von der Vorinstanz nach Rückweisung des vorliegenden Falles in dem Sinne eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung vorzunehmen ist, als neben dem TQV auch ein APV durchzuführen sein wird, was von der Beschwerdeführerin bestritten wird.

7.1

7.1.1 Die Beschwerdeführerin brachte vor, ob es sich beim APV mit Frankreich, Österreich und Grossbritannien um staatlich oder verbandlich regulierte Preise handle, könne von ihr nicht beurteilt werden, da die Vorinstanz den entsprechenden Nachweis nicht erbracht habe (Beschwerde BVGer act. 1 S. 6, Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 51; Replik BVGer act. 12 Rn. 28). Art. 35 Abs. 1 Satz 2 KLV sei entgegen der Auffassung der Vorinstanz nicht klar. Die grammatikalische Auslegung ergebe, dass der ausländische Preis aufgrund von Regelungen im Sinne eines auf dem Wege der Rechtssetzung festgelegten Erlasses eindeutig bestimmbar sein müsse; er müsse also im Sinne eines Rechtsanwendungsaktes hoheitlich festgelegt worden sein (Replik BVGer act. 12 Rn. 24). In systematischer Hinsicht ergebe sich auch aus Art. 65b Abs. 2 KVV, dass die Preisgestaltung im Ausland aufgrund von Bestimmungen von Behörden und Verbänden, also aufgrund derer Preisfestlegung, eindeutig bestimmbar sein müsse (Replik BVGer act. 12 Rn. 25). In teleologischer Hinsicht sei festzuhalten, dass es nicht Sinn und Zweck des Gesetzes sei, Preisbekanntgaben von Verbänden zu

berücksichtigen, welche ohne staatliche Ermächtigung einen Preis publizieren würden, da es sich dabei um relativ willkürliche Preise handeln könne, welche eine zufällige Momentaufnahme darstellen oder auf unverbindlichen Empfehlungen von Herstellern beruhen könnten. Auch der ausländische Preis müsse administriert, das heisse, behördlich oder verbandlich festgelegt sein. Da es sich im schweizerischen Verfahren um eine Festlegung jenes Preises handle, der von der sozialen Krankenversicherung vergütet werde und weil es Ziel und Zweck des APV sei, den maximalen von den Krankenkassen zu übernehmenden Preis von Arzneimitteln festzulegen, sei für den APV vorausgesetzt, dass das im Ausland gehandelte Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung vergütet werde (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 52; Replik BVGer act. 12 Rn. 26, 29). Ziffer C.3.1 des SL-Handbuches verstosse daher gegen die KVV und KLV (Replik BVGer act. 12 Rn. 30).

7.1.2 Dem entgegnete die Vorinstanz, bei Aufnahme von A. _____ sei ein APV mit Deutschland, Grossbritannien, Frankreich und Österreich durchgeführt worden. Es sei befremdend, wenn derselbe APV – abgesehen von Deutschland, wo das Arzneimittel nicht mehr im Handel sei – drei Jahre nach der Aufnahme nun unzulässig und verfassungswidrig sein solle. Nach dem klaren Wortlaut von Art. 35 Abs. 1 KLV sei nicht erforderlich, dass der Arzneimittelpreis in den Referenzländern – analog zur Schweiz – behördlich festgelegt worden sei, vielmehr genüge die Bestimmbarkeit aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden. Bestimmbar sei ein Arzneimittelpreis, wenn er in einem Verzeichnis einer Behörde oder eines Verbandes publiziert sei (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 50).

In Bezug auf die Vergütung durch die Krankenversicherung erläuterte die Vorinstanz (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 52), aus den von der Beschwerdeführerin im Zeitpunkt der Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste eingereichten Länderbestätigungen gehe hervor, dass die betreffenden Arzneimittel damals von der sozialen Krankenversicherung vergütet worden seien. Weshalb das drei Jahre später nicht mehr der Fall sein solle, sei nicht ersichtlich und werde seitens der Beschwerdeführerin auch nicht begründet. Selbst wenn die betreffenden Arzneimittel in den Referenzländern nicht vergütet würden – was vorliegend bestritten werde – bestimme Ziffer C.3.1 des SL-Handbuches, dass beim APV in der Regel alle Vergleichsländer berücksichtigt würden, unabhängig davon ob und in welchem Mass das Arzneimittel vergütet werde oder ob es als „hospital product“ gelte. Demnach könne selbst dann ein APV durchgeführt werden,

wenn das betreffende Arzneimittel nicht von der sozialen Krankenversicherung vergütet werde (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 52).

7.1.3 In rechtlicher Hinsicht sind zur Frage der Durchführbarkeit eines APV folgende Bestimmungen relevant:

7.1.3.1 Art. 32 Abs. 1 KVG setzt für die Kostenübernahme eines Arzneimittels durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung unter anderem Wirtschaftlichkeit voraus (vgl. E. 5.1 hiavor). Dabei haben gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (vgl. E. 5.2 hiavor). Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2). Gemäss Art. 33 KVG bezeichnet der Bundesrat die Leistungen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden. Im Übrigen ist er gemäss Art. 96 KVG mit dem Vollzug des KVG beauftragt und hat die Ausführungsbestimmungen zu erlassen (vgl. E. 5.4 hiavor).

7.1.3.2 Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen bestimmte der Bundesrat in Art. 65b KVV, dass ein Arzneimittel als wirtschaftlich gilt, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1), und dass die Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt wird (Abs. 2). In Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG hat der Bundesrat seine Rechtsetzungskompetenz teilweise dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) übertragen (BVGE 2015/51 E. 4.5.1 m.H. auf BGE 128 V 159 E. 3a; vgl. auch Art. 65d Abs. 3, Art. 70a und Art. 75 KVV), welches in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt hat.

7.1.3.3 Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter anderem dessen Fabrikabgabepreis im Ausland berücksichtigt. Bezüglich des Preisvergleiches mit dem Ausland bestimmt Art. 35 Abs. 1 KLV das Folgende:

Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht

überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.

7.1.3.4 Wie unter E. 3.1.4 hiavor erwähnt, hat das BAG zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis das SL-Handbuch erlassen, welches im Rahmen des APV in Ziffer C.3.1 Folgendes vorsieht:

Der FAP eines Arzneimittels exkl. Mehrwertsteuer (MWST) darf in der Regel den Durchschnitt der FAP, abzüglich der MWST dieses Arzneimittels in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, Frankreich, den Niederlanden und Österreich nicht überschreiten. Ist ein Arzneimittel in den Vergleichsländern nicht zugelassen und wird die Zulassung nicht demnächst erwartet, kann das BAG mit weiteren Ländern vergleichen (Art. 35 KLV). Beim APV werden in der Regel alle Vergleichsländer berücksichtigt, unabhängig davon, ob und in welchem Mass das Arzneimittel vergütet wird oder ob es als „hospital product“ gilt.

7.1.3.5 Weder das KVG noch die dazugehörigen Verordnungen enthalten eine Definition, wann ein Fabrikabgabepreis aufgrund von *Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt* werden kann und auch keine Ausführungen, ob die Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung vergütet werden müssen. Ob Ziffer C.3.1 des SL-Handbuchs dem Legalitätsprinzip genügt, kann im vorliegenden Fall jedoch offen gelassen werden, denn Art. 35 Abs. 1 KLV, auf welchen sich Ziffer C.3.1 des SL-Handbuchs stützt, wurde per 1. Juni 2015 ersatzlos aufgehoben (Änderung vom 29. April 2015, AS 2015 1359). Mit Aufhebung der vorliegend angefochtenen Verfügung und Rückweisung der Sache an die Vorinstanz wird diese Bestimmung somit nicht mehr zur Anwendung kommen.

7.2

7.2.1 Weiter machte die Beschwerdeführerin geltend, entgegen Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs genüge es nicht, wenn die Vergleichspräparate derselben Wirkstoffgruppe angehörten, vielmehr müssten die Arzneimittel identisch sein, namentlich denselben Wirkstoff und dieselben Hilfsstoffe enthalten (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 34; Replik BVGer act. 12 Rn. 15). Sie kenne die Zusammensetzung der Vergleichspräparate nicht, daher sei ihr auch nicht bekannt, ob die beigezogenen ausländischen Vergleichspräparate dieselben Wirkstoffe, dieselbe Wirkungsweisen (kontrollierte Freisetzung) und dieselben Hilfsstoffe aufweisen würden und damit tatsächlich mit A._____ vergleichbar seien. Der entsprechende Beweis obliege der Vorinstanz (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 9, 36, 37). Ausserdem könne nur mit Arzneimitteln verglichen werden, welche im Handel seien. Ob dies

auf die Vergleichspräparate zutreffe, sei ihr nicht bekannt (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 38, 39; Replik BVGer act. 12 Rn. 16, 17).

7.2.2 Dem hielt die Vorinstanz entgegen, A. _____ sei hinsichtlich Wirkstoff, Indikation, Dosierung und Galenik mit den Vergleichspräparaten identisch (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 37, 123). Der Hilfsstoff H. _____ (...) mit der retardierenden Wirkung sei auch in den Vergleichspräparaten enthalten (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 38). Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches enthalte keine über Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV i.V.m. Art. 35 Abs. 1 KLV hinausgehende Bestimmungen und trage dem Legalitätsprinzip Rechnung (Duplik BVGer act. 19 Rn. 17). Es werde nur mit Arzneimitteln verglichen, welche auf offiziellen Websites publiziert seien, was indiziere, dass sie im Handel seien (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 41).

7.2.3 Die Beschwerdeführerin brachte nicht substantiiert vor, warum sie davon ausgeht, dass die Vergleichspräparate nicht im Handel sein sollen, und warum es sich bei den von der Vorinstanz beigezogenen Websites nicht um offizielle Websites handeln soll. Es bestehen keine Hinweise für eine solche Annahme. Das Bundesverwaltungsgericht geht mit der Vorinstanz einig, dass auf offiziellen Websites publizierte Preise indizieren, dass das entsprechende Arzneimittel im Handel ist.

7.2.4 Das Bundesverwaltungsgericht hielt mit Urteil C-5619/2013 vom 21. September 2016 hinsichtlich der Frage, unter welchen Voraussetzungen ausländische Arzneimittel für einen APV beigezogen werden können, in Erwägung 4.4 fest, weder das KVG noch die dazugehörigen Verordnungen noch das SL-Handbuch enthielten eine Definition, wann die im Rahmen des Auslandpreisvergleichs zu vergleichenden Arzneimittel als *gleich* bzw. *identisch* gelten würden. Ob Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs dem Legalitätsprinzip genüge, könne daher offen gelassen werden. Art. 35 Abs. 1 KLV sehe zwar vor, dass der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis *dieses* Arzneimittels nicht überschreiten dürfe, doch sei diese Bestimmung per 1. Juni 2015 aufgehoben worden (Änderung vom 29. April 2015, AS 2015 1359). Mit Aufhebung der angefochtenen Verfügungen und Rückweisung der Sache an die Vorinstanz werde diese Bestimmung jedoch nicht mehr zur Anwendung kommen. Damit erübrige sich die Auslegungsfrage, ob mit *diesem* Arzneimittel nur *gleiche* oder auch *vergleichbare* Arzneimittel gemeint gewesen seien. Dies trifft auch auf den vorliegenden Fall zu.

7.2.5 Gemäss Praxis des Bundesverwaltungsgerichts (vgl. statt vieler Urteil des BVGer C-5619/2013 vom 21. September 2016 E. 4.5 m.H.) bestimmt sich die Identität eines Arzneimittels im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung. Ein Arzneimittel kann dabei verschiedene Darreichungsformen mit unterschiedlichen Dosisstärken haben. Als Darreichungsform bezeichnet man die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird (z.B. Filmtablette, Gel, Sirup); auch „galenische Form eines Arzneimittels“ genannt. Mit „Dosisstärke“ wird die Menge Wirkstoff bezeichnet, die mit einer Einheit einer galenischen Form verabreicht wird. Demgegenüber meint „Dosierung“ die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist.

7.2.6 Die Beschwerdeführerin bezweifelte zunächst (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 9, 36, 37), dass die Vergleichspräparate denselben Wirkstoff aufweisen, räumte jedoch anlässlich ihrer Replik ein (BVGer act. 12 Rn. 14), dass die Vergleichspräparate hinsichtlich Wirkstoff, Indikation und Dosierung mit A._____ identisch seien. Fraglich und nachfolgend zu prüfen bleibt somit, ob sich die Arzneimittel hinsichtlich Wirkungsweise und Hilfsstoffe unterscheiden und wenn ja, ob dies einem Vergleich entgegensteht.

7.2.6.1 Aus den Fachinformationen ergeben sich die folgenden Hilfsstoffe: (Beilage 7 zur Vernehmlassung BVGer act. 10; [http://www.pharmazie.com/graphic/A/27/1-\[-...\].pdf](http://www.pharmazie.com/graphic/A/27/1-[-...].pdf); [http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/\[-\]/spc](http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/[-]/spc); [https://www.vidal.fr/Medicament/B._____|p-\[-...\]-composition.htm](https://www.vidal.fr/Medicament/B._____|p-[-...]-composition.htm)):

- A._____ : Excipiens pro compresso.
- D._____ : [Auflistung der Hilfsstoffe auf Englisch], (H._____).
- C._____ : [Auflistung der Hilfsstoffe auf Deutsch], (H._____).
- B._____ : [Auflistung der Hilfsstoffe auf Französisch], (H._____).

Wie die Vorinstanz zurecht festhielt (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 38), geht aus den entsprechenden Fachinformationen hervor, dass der Hilfsstoff H._____, welcher die retardierende Wirkung ermöglicht, auch in den Vergleichspräparaten enthalten ist. Folglich sind die Arzneimittel hinsichtlich der Wirkungsweise vergleichbar.

Die Arzneimittel D._____, C._____ und B._____ sind hinsichtlich der Hilfsstoffe identisch. Die Hilfsstoffe für A._____ sind weder der Fachinformation noch den Akten zu entnehmen. Im Rahmen der Mitwirkungspflicht gemäss Art. 13 VwVG hätte die Beschwerdeführerin die Hilfsstoffe von A._____ der Vorinstanz mitteilen und substantiiert vorbringen müssen, worin ein Unterschied zu den Vergleichspräparaten bestehen soll, zumal die Hilfsstoffe der Vergleichspräparate sich ohne weiteres aus den öffentlich zugänglichen Fachinformationen ergibt.

7.2.6.2 Hinzukommt, dass das Bundesverwaltungsgericht in Erwägung 4.5.2 des Urteils C-5619/2013 vom 21. September 2013 feststellte, dass die qualitative und quantitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe kein entscheidendes Kriterium bei der Bestimmung der für den APV geeigneten Arzneimittel sei, da es sonst die Pharmafirmen in der Hand hätten, bereits mit nur leichten Variationen in der Hilfsstoffzusammensetzung eines Arzneimittels einen APV zu verunmöglichen. Entscheidend sei, dass die Arzneimittel dieselbe Indikation, die gleiche Pharmakokinetik und dieselbe Wirkung aufweisen würden. Dies trifft gemäss den Fachinformationen im vorliegenden Fall auf die Vergleichspräparate zu, womit sie für einen APV beigezogen werden können, selbst wenn sie gegenüber A._____ unterschiedliche Hilfsstoffe aufweisen sollten.

7.2.6.3 Hieraus ergibt sich, dass die sich im Handel befindenden Arzneimittel D._____, C._____, B._____ mit A._____ vergleichbar und daher für die Durchführung eines APV geeignet sind.

7.3

7.3.1 Sodann rügte die Beschwerdeführerin, bei der Aufnahme von A._____ in die Spezialitätenliste sei mit Arzneimitteln, welche von der E._____ in Deutschland, Grossbritannien, Frankreich und Österreich vertrieben worden seien, verglichen worden. Sie sei damals Lizenznehmerin der E._____ gewesen, welche heute nicht mehr existiere. Die heutigen ausländischen Zulassungsinhaberinnen seien von der Beschwerdeführerin wirtschaftlich und rechtlich unabhängig. Aus Art. 35 Abs. 4 lit. a KLV ergebe sich, dass für den APV eine rechtliche oder wirtschaftliche Verbindung vorausgesetzt sei, daher sei der von der Vorinstanz vorgenommene APV unzulässig (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 24, 42-48; Replik BVGer act. Rn. 20, 21).

Hinsichtlich der Mitwirkungspflicht führte die Beschwerdeführerin aus, A._____ werde von ihr ausschliesslich in der Schweiz vertrieben. Sie

besitze keinerlei internationale Rechte an diesem Produkt und sie habe auch keinen Zugang zu Preisen ähnlicher Produkte anderer Firmen. Zudem würde eine Preisangabe eine Preismitteilung eines Konkurrenten bedingen, was wettbewerbsrechtlich als Preisabsprache anzusehen sei (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 15). Ausserdem würde dies gegen Art. 271 (verbotene Handlungen für einen fremden Staat) und Art. 273 (wirtschaftlicher Nachrichtendienst) des Schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937 (StGB, SR. 311.0) verstossen. Es könne nicht Sinn und Zweck des KVG, der KVV und der KLV sein, an Daten von beliebigen Unternehmen zu gelangen, um einen APV durchführen zu können und dabei die Strafbarkeit von Personen zu riskieren. Durch das von der Vorinstanz verlangte Vorgehen bestehe die Möglichkeit der Strafbarkeit jener Personen, welche Preisankünfte gegenüber den ausländischen Unternehmen einholen müssten (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 45).

7.3.2 Dagegen wandte die Vorinstanz ein, aus Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV, Art. 35 Abs. 1 KLV und Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV gehe nicht hervor, dass für einen APV der Vertrieb des Arzneimittels durch die identische Unternehmung notwendig sei oder die Zulassungsinhaberin in der Schweiz Einfluss auf die Gestaltung des Preises im Referenzland haben müsse, denn die Preise könnten auch behördlich oder verbandlich festgesetzt sein; ausschlaggebend sei einzig, dass mit einem Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung in den Referenzländern verglichen werde (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 44-46).

Betreffend Mitwirkungspflicht hielt das BAG fest, die Ausführungen der Beschwerdeführerin zu Art. 271 StGB und Art. 273 StGB seien nicht nachvollziehbar und würden seitens der Beschwerdeführerin auch nicht weiter konkretisiert. Während der Tatbestand von Art. 271 StGB das staatliche Machtmonopol schütze, solle der Tatbestand von Art. 273 StGB der im Interesse ausländischer Stellen betriebenen Wirtschaftsspionage entgegenwirken (STRATENWERTH/WOHLERS, Schweizerisches Strafgesetzbuch – Handkommentar, Bern 2013, N. 1 zu Art. 271 und N. 1 zu Art. 273). Sowohl der Tatbestand von Art. 271 StGB als auch derjenige von Art. 273 StGB sei durch den APV bzw. das Erfragen der Preise im Ausland nicht tangiert. Es sei zudem unverständlich, weshalb die Beschwerdeführerin im Rahmen der Aufnahme von A. _____ in die Spezialitätenliste im Jahr 2010 die Preise im Ausland habe erfragen können, während sie nun darin eine strafbare Handlung erachte (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 48).

7.3.3 Das Bundesverwaltungsgericht erwog in seinem Grundsatzurteil C-356/2013 vom 24. November 2016, Erwägung 8.2, der Zulassungsinhaberin obliege gemäss Art. 13 VwVG nicht nur bei der Aufnahme, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung erhebliche Mitwirkungspflichten. So habe die Zulassungsinhaberin gemäss Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen und gemäss Art. 35b Abs. 4 KLV die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Vergleichsländer einzureichen. In Erwägung 8.3 desselben Grundsatzurteils stellte das Bundesverwaltungsgericht fest, das Departement des Innern habe gestützt auf Art. 65d Abs. 3 Satz 2 KVV in Art. 35b Abs. 4 KLV eine Regelung getroffen, welche grundsätzlich das Bestehen einer rechtlichen oder wirtschaftlichen Beziehung zur schweizerischen Zulassungsinhaberin voraussetze. Wie es sich verhalte, wenn diese Beziehung nicht (mehr) bestehe, gehe allerdings aus Art. 35b Abs. 4 KLV nicht explizit hervor. Hierbei handle es sich um eine durch Richterrecht zu füllende Gesetzeslücke. Aus der Systematik des Gesetzes respektive der Verordnung (KVV) lasse sich nicht ableiten, dass die FAP eines ausländischen Anbieters nur dann berücksichtigt werden könnten, wenn die inländischen Zulassungsinhaberinnen aufgrund wirtschaftlicher und/oder rechtlicher Beziehungen zur Zulassungsinhaberin des Vergleichslandes Einfluss auf den ausländischen FAP nehmen könnten. Art. 35 Abs. 4 Bst. a KLV gehe vom Regelfall aus, wonach die Zulassungsinhaberin aufgrund ihrer wirtschaftlichen und/oder rechtlichen Verbindung (Konzernverhältnis, Lizenzvertrag etc.) weiterhin in Beziehung zur ausländischen Zulassungsinhaberin des Vergleichslandes stehe. Allerdings greife diese Mitwirkungspflicht auch, wenn eine solche Beziehung nicht (mehr) bestehe. Auch in diesen Fällen habe die Zulassungsinhaberin alles ihr Mögliche und Zumutbare zu unternehmen, um den APV im Vergleichsland zu ermöglichen. Wettbewerbsrechtliche Probleme seien diesbezüglich nicht zu erkennen. Dies trifft auch auf den vorliegenden Fall zu. Ebenso wenig kann bei einer im Rahmen der Mitwirkungspflicht gebotenen Anfrage eines FAP bereits ein Verstoss gegen Art. 271 StGB und Art. 273 StGB erkannt werden. Damit ist, wie die Vorinstanz zurecht vorbrachte, der Tatbestand von Art. 271 StGB und Art. 273 StGB nicht tangiert. Die Beschwerdeführerin brachte denn auch nicht substantiiert vor, worin ein strafrechtlich relevantes Verhalten bestehen soll.

Das Bundesverwaltungsgericht kam im Grundsatzurteil C-356/2013 vom 24. November 2016 in Erwägung 9 zum Schluss, die Vornahme eines APV setze 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 sein müsse.

7.3.4 Als Zwischenfazit ergibt sich, dass entgegen der Annahme der Beschwerdeführerin ein APV mit Arzneimitteln von ausländischen ZulassungsinhaberInnen, welche von ihr wirtschaftlich und rechtlich unabhängig sind, zulässig ist. Die Vorinstanz führte somit zurecht einen APV mit den Vergleichspräparaten D. _____ (Grossbritannien), C. _____ (Österreich) und B. _____ (Frankreich) durch.

7.4

7.4.1 Des Weiteren brachte die Beschwerdeführerin vor, es sei nicht Wille des Gesetzgebers, die in der Schweiz geltenden Arzneimittelpreise einzig gestützt auf die Preisgestaltung im Ausland festzulegen. Durch das Abstellen auf den APV anhand der Wechselkurse würden die Arzneimittelpreise „doppelt“ fremdbestimmt: Zum einen würden nur die Preisgestaltung im Ausland berücksichtigt und Schweizer Preisgegebenheiten nicht mehr, zum anderen würde die Arzneimittelpreisgestaltung aufgrund der Währungskurssituation bestimmt (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 91). Um das Kostensparziel zu erreichen, sei es nicht notwendig, den Preis von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste rein währungsschwankungsbedingt zu senken, obwohl die Preise in den Vergleichsländern effektiv gar nicht gesunken seien (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 107, 108). Die Preissenkung sei unangemessen, da keine andere Industrie unter wechselkursbedingten Preissenkungen durch die Regierung zu leiden habe (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 111). Die Toleranzmarge genüge nicht, um die Wechselkursschwankungen zu vermeiden oder abzufedern (Replik BVGer act. 12 Rn. 65). Es würden weder eine genügende gesetzliche Grundlage noch sachliche Gründe für die Berücksichtigung von Wechselkursen vorliegen, was ein Verstoß gegen das Willkürverbot darstelle (Replik BVGer act. 12 Rn. 68).

7.4.2 Die Vorinstanz entgegnete, das Abstützen auf den APV mittels Wechselkursen sei sachgerecht und gängige Praxis. Beim APV gehe es in Umsetzung von Art. 43 Abs. 6 KVG nicht zuletzt um eine Annäherung der eher hohen Arzneimittelpreise der Schweiz an diejenigen der Referenzländer (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 83). Es liege in der Natur der Sache, dass Wechselkurse Änderungen unterworfen seien. Gewisse sich aufgrund von Wechselkursen ergebende Beeinflussungen von Arzneimittelpreisen seien zu akzeptieren und würden jede unternehmerische Tätigkeit

betreffen (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 84). Zudem sei die Toleranzmarge von 3 % auf 5 % erhöht worden, um die Auswirkungen von Wechselkursschwankungen zu vermeiden oder abzufedern (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 85).

7.4.3 Das Bundesverwaltungsgericht erkannte im Urteil C-6066/2014 vom 21. April 2016 Erwägung 6.4.2, dass keine Gründe ersichtlich seien, um Art. 35 Abs. 3 KLV über dessen Wortlaut hinaus dahingehend auszulegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen unzulässig wären. In Erwägung 6.4.3 wurde festgehalten, es sei keine Absicht des Verordnungsgebers erkennbar, rein wechselkursbedingte Preisreduktionen zu verhindern. Er habe der ausserordentlichen Wechselkurssituation aber immerhin dahingehend Rechnung getragen, indem der Wechselkurs aufgrund des Durchschnitts von zwölf Monaten bestimmt und eine Toleranzmarge gewährt werde. Der Bundesrat habe es in Kenntnis der Problematik ausdrücklich abgelehnt, eine weitergehende Sonderlösung bezüglich der Wechselkurssituation für einzelne Branchen zu treffen, und habe vor diesem Hintergrund keinen weiteren Handlungsspielraum gesehen, die geltenden Regelungen für die Überprüfungen der Jahre 2012 bis 2014 erneut anzupassen (Stellungnahme des Bundesrats vom 1. Juni 2012 zur Motion Nr. 12.3342 der Kommission des Nationalrats für soziale Sicherheit und Gesundheit „Neufestsetzung der Medikamentenpreise“ vom 26. April 2012). Es würden somit keine Hinweise dafür vorliegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen dem Willen des Verordnungsgebers widersprechen würden. So verhält es sich auch im vorliegenden Fall.

7.4.4 Aus dem Gesagten ergibt sich, dass rein wechselkursbedingte Preisensenkungen zulässig sind und damit keine Verletzung des Willkürverbots vorliegt.

7.5

7.5.1 Ausserdem machte die Beschwerdeführerin geltend, indem jedes Jahr nur ein Drittel der Originalpräparate überprüft und damit verschiedene Wechselkurse angewendet würden, finde eine Ungleichbehandlung der Konkurrenten statt (Replik BVGer act. 12 Rn. 80).

7.5.2 Wie das Bundesgericht in BGE 142 V 26 Erwägung 5.7 festhielt, gründete die Problematik von unterschiedlichen Wechselkursen allein auf dem Prüfsystem des Art. 35b Abs. 1 Satz 2 KLV, welches per 1. Juni 2015 dergestalt geändert wurde (AS 2015 1359), dass Arzneimittel, die sich in

der gleichen therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste befinden, nunmehr gleichzeitig überprüft werden (vgl. Art. 35d KLV in der ab 1. Juni 2015 gültigen Fassung). Die von der Beschwerdeführerin beschriebene Problematik wird somit auch im vorliegenden Fall nicht mehr auftreten, da die Vorinstanz, nach Rückweisung der Sache an sie, die Preisfestsetzung nach dem neuen Prüfsystem durchzuführen haben wird.

7.6

7.6.1 Schliesslich rügte die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 106, 112; Replik BVGer act. 12 Rn. 75ff.) und der Wirtschaftsfreiheit (Beschwerde BVGer act. 1 Rn. 96-117; Replik BVGer act. 12 Rn. 69).

7.6.2 Die Vorinstanz bestritt die Verletzung derselben (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 88ff.; Duplik BVGer act. 19 Rn. 35, 39).

7.6.3 Nachdem die angefochtene Verfügung vom 19. September 2013 bereits mangels Durchführung eines TQV aufzuheben, die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist und diese die Arzneimittelpreise für A. _____ unter Einbezug sowohl eines APV als auch eines TQV zu überprüfen hat, erübrigt sich vorliegend eine abschliessende Prüfung des geltend gemachten Verstosses gegen die Wirtschaftsfreiheit und den Verhältnismässigkeitsgrundsatz.

7.7 Nicht weiter einzugehen ist auf die Diskussion zwischen der Beschwerdeführerin (Beschwerde BVGer act 1 Rn. 72; Replik BVGer act. 12 Rn. 88) und der Vorinstanz (Vernehmlassung BVGer act. 10 Rn. 117) betreffend Innovationszuschlag, da ein solcher von der Beschwerdeführerin im vorliegenden Beschwerdeverfahren nicht mehr konkret beantragt wurde und sich das Bundesverwaltungsgericht zur Ausgestaltung des TQV in casu nicht zu äussern hat (vgl. E. 6.6 hiavor).

7.8 Hinsichtlich dem Eventualantrag der Beschwerdeführerin (Rechtsbegehren Nr. 3), wonach der TQV und der APV je zu 50 % zu gewichten seien, ist festzuhalten, dass diese Frage vorliegend offenzulassen ist, da sich die Vorinstanz hierzu nicht äusserte und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist. Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass der Bundesrat am 29. April 2015 diesbezüglich eine Änderung der bisherigen Ordnung per 1. Juni 2015 beschloss (vgl. insbesondere Änderungen zu Art. 65b KVV [AS 2015 1255]; vgl. auch Änderungen der KLV vom 29. April 2015 [AS 2015 1359]), die erstmals eine Gewichtung im Verhältnis zwei Drittel (APV)

und ein Drittel (TQV) vorsieht (Art. 65b Abs. 5 KVV). Ob dieses Verhältnis gesetzeskonform ist, braucht vorliegend nicht entschieden zu werden (vgl. hierzu Urteil des BVGer C-4316/2013 vom 20. April 2016 E. 4.3).

8.

Zusammenfassend ergibt sich, dass der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Beschwerde ist daher, gemäss Rechtsbegehren Nr. 1, dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 19. September 2013 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Die Einwendungen der Beschwerdeführerin gegen den von der Vorinstanz durchgeführten APV erweisen sich indes als unbegründet, weshalb das Rechtsbegehren Nr. 2 abzuweisen ist. Der Eventualantrag (Rechtsbegehren Nr. 3) hinsichtlich dem Verhältnis von TQV und APV ist nicht zu beurteilen.

9.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Die Rückweisung gilt als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. Urteil des BVGer C-2351/2013 vom 17. März 2016 mit Hinweis auf BGE 137 V 57 E. 2.1), 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 auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

9.2

9.2.1 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 Kos-

ten 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).

9.2.2 Die Beschwerdeführerin machte in ihrer Kostennote vom 8. Mai 2015 (BVGer act. 31) einen Betrag von Fr. 18'208.95, bestehend aus einem Arbeitsaufwand von 54.30 Stunden zu einem Stundenansatz von Fr. 300.- ausmachend Fr. 16'290.-, Auslagen von Fr. 570.15 (3.5 %) sowie Mehrwertsteuer von Fr. 1'348.80 geltend.

9.2.3 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass Auslagen nicht in Prozenten des Stundenaufwandes geltend zu machen sind, vielmehr ist auf den tatsächlich und notwendig entstandenen Aufwand abzustellen (vgl. bspw. Urteile des BVGer A-4556/2011 vom 27. März 2012 E. 3.1.3 und C-4316/2013 vom 20. April 2016 E. 5.2).

9.2.4 Weiter 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 geltend gemachte Aufwand, der verglichen mit dem Aufwand für die Erstellung der Beschwerdeschrift sogar deutlich höher 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 blosses Wiederholungen von bereits in der Beschwerdeschrift Dargelegtem wie auch für die mehrfachen unaufgeforderten Eingaben des Rechtsvertreters ist jedenfalls nicht zu entschädigen. Das vorliegende Verfahren weist im Quervergleich mit ähnlichen Fällen weder eine besondere Bedeutung noch ausserordentliche Schwierigkeiten auf. Der Aktenumfang ist durchschnittlich und es wurde ein doppelter Schriftenwechsel geführt. Ausserdem konnte sich die Beschwerdeführerin

in weiten Teilen auf ihre Argumentation in der Beschwerdeschrift im Verfahren C-5919/2013 abstützen. Auf die eingereichte Kostennote kann daher nicht abgestellt werden.

9.2.5 Unter Berücksichtigung des aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache, der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, der Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteienschädigung in der Höhe von Fr. 5'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuerzuschlag) im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE als angemessen zuzusprechen.

(Es folgt das Urteilsdispositiv)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**1.**

Die Beschwerde wird, soweit darauf einzutreten ist, in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 19. September 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 in der Höhe von Fr. 4'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 5'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Karin Wagner

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss den Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der

angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die Beschwerdeführerin in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: