



Abteilung III
C-5999/2013

Urteil vom 25. Oktober 2016

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Beat Weber, Richter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiber Kilian Meyer.

Parteien

P._____,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsanwalt,
und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, A.______ Nasenspray und A._____
Tabletten, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingun-
gen; Verfügung des BAG vom 23. September 2013.

Sachverhalt:**A.**

Die P._____ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin der Arzneimittel A._____ Nasenspray und A._____ Tabletten, die auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste, SL) aufgelistet sind (vgl. im Internet: www.spezialitaetenliste.ch, abgerufen am 10. August 2016).

B.

Mit Rundschreiben vom 19. März 2013 informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG, Vorinstanz) die Beschwerdeführerin über die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen (BAG act. 1). Mit Schreiben vom 31. Juli 2013 informierte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin über die vorgesehene Preissenkung für das Arzneimittel A._____ Nasenspray (BAG act. 2). Die Beschwerdeführerin nahm dazu mit Schreiben vom 15. August 2013 Stellung und teilte mit, sie könne einen Abzug von 20% vom Fabrikabgabepreis (FAP) des Originalpräparates B._____ Nasenspray nicht akzeptieren und schlage einen Abstand von 10% vor, begründet durch das geringe Marktvolumen des Originalpräparates (BAG act. 4). Im gleichen Sinne nahm die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 27. August 2013 Stellung zur ihr von der Vorinstanz mit Schreiben vom 16. August 2013 angekündigten Preissenkung für das Arzneimittel A._____ Tabletten (BAG act. 5 f.).

C.

Die Vorinstanz teilte der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 11. September 2013 mit, dass auch für Generika eine Toleranzmarge von 5% zum Auslandpreisvergleich (APV) gewährt werde. 10% Preisabstand zum Originalpräparat werde nur Generika gewährt, die nach dem 1. Januar 2012 in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien, dies sei vorliegend weder für A._____ Nasenspray noch für A._____ Tabletten der Fall (BAG act. 7). Die Beschwerdeführerin wandte mit Schreiben vom 17. September 2013 ein, die Bedingungen für die Gewährung des 10%-Abstands seien erfüllt (BAG act. 8).

D.

Die Vorinstanz senkte mit Verfügung vom 23. September 2013 die SL-Preise für die Arzneimittel A._____ Nasenspray und A._____ Tab-

letten wie vorgängig angekündigt per 1. November 2013 unter Berücksichtigung eines Preisabstandes von 20% zum APV-Niveau des Originalpräparates plus einer Toleranzmarge von 5% (BAG act. 9).

E.

Die Beschwerdeführerin beantragt mit Beschwerde vom 22. Oktober 2013, die Verfügung sei aufzuheben. Die Preise von A. _____ seien gemäss Berechnungsmethode des BAG, aber mit einem Senkungssatz von 10% zu senken. Zur Begründung wurde ausgeführt, die Vorinstanz habe durch die Anordnung eines Preisabstandes von 20% Art. 35b Abs. 10 Bst. a der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31) i.V.m. Art. 65c Abs. 2 Bst. a der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) verletzt. Ebenfalls seien das Gleichbehandlungsgebot, die Wirtschaftsfreiheit und das Willkürverbot verletzt (BVGer act. 1).

F.

Die Beschwerdeführerin bezahlte den geforderten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- fristgerecht am 11. November 2013 (BVGer act. 4).

G.

Die Vorinstanz beantragt mit Vernehmlassung vom 6. März 2014 die Abweisung der Beschwerde. Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV beziehe sich nur auf Wirkstoffe, deren erste Generika bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen von Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV erfüllten. Letzterer Artikel sei erst im Januar 2012 in Kraft getreten, weshalb sich Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV nur auf Generika beziehe, deren erste Aufnahme in die Spezialitätenliste danach stattgefunden habe. Die 10%-Regelung wolle einen Anreiz schaffen für die *Neulancierung* von Generika auch bei Originalpräparaten mit umsatzschwachem Marktvolumen. Die gegenteilige Auslegung widerspreche dem Gesetzeszweck, eine bezahlbare Krankenversicherung zu ermöglichen. Die Voraussetzungen für eine Rückwirkung seien nicht erfüllt. Die Ungleichbehandlung habe der Ordnungsgeber in Kauf genommen. Das öffentliche Interesse an günstigen Gesundheitskosten überwiege das private Interesse einzelner Firmen, für Arzneimittel hohe Preise zu erzielen. Keine andere Zulassungsinhaberin habe verlangt, dass ein 10%-Preisabstand gelten müsste bei einem Generikum, das vor 2012 in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sei (BVGer act. 10).

H.

Die Beschwerdeführerin machte mit Replik vom 24. April 2014 (BVGer act. 13) geltend, weder aus den Verordnungsbestimmungen noch aus den

Kommentierungen gehe hervor, dass nur Generika gemeint seien, die nach dem 1. Januar 2012 in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien. Bei dieser Auslegung entstehe die Gefahr, dass Generika aus wirtschaftlichen Gründen aus der Spezialitätenliste gestrichen würden. Es gehe darum, Generika trotz geringem Marktvolumen mit einem rentablen Preis vergüten zu lassen und den Wettbewerb nicht zu verzerren. Dies entspreche dem Gesetzeszweck. Sodann handle es sich nicht um eine Rückwirkung, sondern um eine zulässige Rückanknüpfung.

I.

Die Vorinstanz führte mit Duplik vom 16. Juli 2014 aus, Art. 35b Abs. 10 KLV sei zwar zu wenig präzise formuliert, doch Sinn und Zweck dieser Norm seien klar und gingen auch aus der laufenden Ordnungsrevision hervor (BVGer act. 17, insb. auch Beilage 1, Entwurf Art. 34g KLV).

J.

Die Beschwerdeführerin legte mit Triplik vom 8. August 2014 dar, es sei nicht einzusehen, weshalb der Wettbewerb erst ab 2012 gelten solle. Die Vorinstanz glaube angesichts der geplanten Rechtsänderung selber nicht daran, die verfügte Preissenkung auf eine ausreichende Rechtsgrundlage abstützen zu können (BVGer act. 19).

K.

Die Vorinstanz machte mit Quadruplik vom 24. November 2014 geltend, die Ordnungsrevision erfolge einzig, um die Anwendung der KVG-Bestimmungen an die praktischen Gegebenheiten anzupassen und solle zusätzlich der Rechtssicherheit Rechnung tragen (BVGer act. 21).

L.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde gegen die Verfügung des BAG vom 23. September 2013 zuständig (Art. 5 VwVG, Art. 31 ff. VGG). Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren

Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde (BVGer act. 4), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 23. September 2013 (BAG act. 9). Streitgegenstand ist die Höhe der Preisreduktion per 1. November 2013 für die Arzneimittel A._____ Nasenspray und A._____ Tabletten, insbesondere die Frage, ob die Beschwerdeführerin Anspruch auf einen Senkungssatz von 10% anstatt 20% gegenüber dem Originalpräparat hat (vgl. E. 4.1; BGE 133 II 35 E. 2).

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).

3.2 Auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, hat in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Das Gericht hat eine unangemessene Entscheidung der Vorinstanz zu korrigieren, kann dieser aber die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen. Insbesondere, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist Zurückhaltung bei der Prüfung vorinstanzlicher Wertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc; 126 V 75 E. 6).

3.3 Bei der Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste hat das BAG einen *erheblichen Beurteilungsspielraum*. Diesen muss es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise nutzen (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste erlassen (SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch). Als Verwaltungsverordnung muss das SL-Handbuch stets durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Es ist

als Auslegungshilfe heranzuziehen, bindet das Gericht aber nicht (vgl. Urteil des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 3.3 m.H.).

3.4 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 gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BVGE 2014/1 E. 2).

3.5 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben. Massgebend sind die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 23. September 2013 geltenden materiellen Normen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der aktuellen Fassung die Fassungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) gemäss den Änderungen vom 8. Mai 2013, die am 1. Juni 2013 in Kraft traten (AS 2013 1353; AS 2013 1357). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in den Fassungen zitiert, wie sie am 23. September 2013 in Kraft standen.

4.

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

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

4.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grund-

sätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*Spezialitätenliste*). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 m.H.).

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

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

4.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 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. 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).

4.7 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 > PVK > Publikationen > Berichte 2013, abgerufen am 2. August 2016).

5.

5.1 A. _____ Nasenspray und Tabletten sind gültig zugelassene Arzneimittel (vgl. www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, abgerufen am 2. August 2016) und unbestritten massen wirksam und zweckmässig. Streitig und zu prüfen ist indes die Beurteilung der *Wirtschaftlichkeit* im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung. Dass kein therapeutischer Quervergleich (TQV) durchgeführt wurde (vgl. BGE 142 V 46), erklärt sich damit, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika – wie gleich gezeigt wird – anders erfolgt als bei Originalpräparaten (vgl. etwa VALÉRIE JUNOD/ANNE DECOLLOGNY, Les prix des médicaments génériques, in: Jusletter 27. Januar 2014, Rz. 15 ff.).

5.2 Generika sind *mit den Originalpräparaten austauschbare* und *preisgünstigere* Arzneimittel (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG; Art. 64a Abs. 2 KVV; JUNOD/DECOLLOGNY, a.a.O., Rz. 7 ff.). Diese Vorgabe wird durch verschiedene Preisabstandsregeln und den Vergleich mit dem ausländischen Durchschnittspreisniveau des entsprechenden Originalpräparates umgesetzt (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 139; JUNOD/DECOLLOGNY, a.a.O., Rz. 17 ff.). Die massgebenden, im Folgenden auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika bei der erstmaligen Aufnahme in die Spezialitätenliste sowie im Rahmen der periodischen, dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen lauten wie folgt (KVV und KLV jeweils in der im September 2013 gültigen Fassung, vgl. E. 3.5):

Art. 65c KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika

¹ Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.

² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

- a. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;

[Es folgen weitere Abstufungen von 40%, 50% und 60%]

Art. 35b KLV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

[...]

¹⁰ Im Zuge der Überprüfung nach Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. April des Überprüfungsjahres gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland:

- a. 10 Prozent, sofern ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllen;
- b. 20 Prozent in allen anderen Fällen.

5.3 Die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin rügt eine fehlerhafte Auslegung von Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV durch die Vorinstanz, beanstandet indes nicht, dass das Departement für die Überprüfung von Generika in der KLV eine einfachere Überprüfungsmodalität vorschreibt als diejenige der in der vom Bundesrat erlassenen KVV geregelten Aufnahmebedingungen (vgl. die diesbezügliche Kritik von GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 142 ff. sowie die zur Publikation vorgesehene Urteil des BGer 9C_739/2015 vom 20. Juni 2016, E. 5.2.3 in fine betreffend eine anderweitige allfällige Unzulänglichkeit des Systems der Preisfestlegung für Generika). Diese Frage kann hier aber offen bleiben, weil das Gericht primär die ihm vorgetragenen Rügen zu prüfen hat und nicht gehalten ist, eine angefochtene Verfügung von sich aus auf alle erdenklichen Rechtsfehler hin zu untersuchen (vgl. Art. 52 Abs. 1 VwVG; BVGE 2013/33 E. 3). Dies würde sich umso weniger rechtfertigen, als die strittige Norm heute nicht mehr in Kraft und bereits die nächste Revision in Vernehmlassung ist (vgl. bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Revisionen > Preisfestsetzung Arzneimittel, abgerufen am 9. August 2016).

5.4 Streitig und zu prüfen ist die Auslegung von Art. 35b Abs. 10 KLV in der im September 2013 gültigen Fassung. Dabei sind die üblichen Auslegungsregeln zu beachten. Das Bundesverwaltungsgericht praktiziert wie das Bundesgericht einen *pragmatischen Methodenpluralismus*, der grundsätzlich alle Auslegungselemente als gleichberechtigt berücksichtigt. Ziel ist es, zu einem *vernünftigen und praktikablen Normsinn* zu gelangen, der dem Problemlösungsbedarf der Gegenwart Rechnung trägt, ohne die Wertungen des Gesetzgebers zu missachten. Ausgangspunkt jeder Auslegung bildet der Wortlaut. Ist dieser verschiedenen Deutungen zugänglich, wird nach seiner wahren Tragweite gesucht, unter Berücksichtigung aller Auslegungselemente, namentlich von Sinn und Zweck sowie der dem Text zugrunde liegenden Wertung. Wichtig ist ebenfalls der Sinn, der einer Norm im Kontext mit anderen Bestimmungen zukommt (vgl. BGE 142 IV 105 E. 5.1; BVGE 2015/21 E. 5.2.1; 2013/18 E. 4.2 je m.H).

5.5 Gemäss Art. 35b Abs. 10 KLV (voller Wortlaut: E. 5.2) gelten Generika im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise 10 % tiefer sind als die durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland, „sofern ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllen; in allen anderen Fällen gilt ein Abstand von 20 Prozent.“ Die Vorinstanz verweist darauf, dass Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV, auf den Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV verweist, erst seit dem 1. Januar 2012 in Kraft ist. A. _____ Nasenspray sei im März 1999 zum gleichen Preis wie das Originalpräparat und A. _____ Tabletten im August 2006 mit einem Preisabstand von 30% in die SL aufgenommen worden, dies zu einem Zeitpunkt, als marktvolumenabhängige Preisabstände noch gar nicht existiert hätten. Das Textverständnis der Vorinstanz ist nachvollziehbar (vgl. auch JUNOD/DECOLLOGNY, a.a.O., Rz. 20: „Dans l’hypothèse où le rabais initial du générique était de 10% [...], cette différence doit être maintenue lors du réexamen triennal.“). Indessen räumt die Vorinstanz ein, die Regelung sei „zu wenig präzise formuliert“, weil sie nicht ausdrücklich festhalte, dass von der Bestimmung „nur jene Generika erfasst sein sollen, deren Wirkstoffpatente nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen sind“. Vor diesem Hintergrund erscheint auch der Standpunkt der Beschwerdeführerin aufgrund einer grammatikalischen Interpretation als vertretbar. Sie macht geltend, die Arzneimittel hätten bei ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen von Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV erfüllt, zumal das Schweizer Marktvolumen der Originalpräparate und von deren Co-Marketing-Arzneimitteln schon damals nicht mehr als 4 Millionen Franken pro Jahr betragen habe.

Dass Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV damals noch nicht in Kraft gestanden habe, ändere nichts daran, dass die in dieser Verordnungsnorm genannten Voraussetzungen erfüllt gewesen seien. Der Wortlaut der auszulegenden Bestimmung kann jedenfalls auf beide Weisen verstanden werden. Es gilt, unter Berücksichtigung aller Auslegungselemente nach der wahren Tragweite von Art. 35b Abs. 10 KLV zu suchen (E. 5.4).

5.6 Die *historische Auslegung* stellt auf den Sinn und Zweck ab, den man einer Norm zur Zeit ihrer Entstehung gab. Eine Abgrenzung zur *teleologischen Auslegung*, die auf den Regelungszweck abstellt, ist bei jüngeren Normen wie dem „taufrischen“ Art. 35b Abs. 10 KLV kaum möglich. Es gilt somit insgesamt, die mit der Norm verbundenen *Zweckvorstellungen* – die *ratio legis* – zu ermitteln (vgl. BVGE 2015/32 E. 3.4; 2010/49 E. 9.3.1).

5.6.1 Zur Ermittlung von Sinn und Zweck der Verordnungsnorm ist primär die auszugsweise wiederzugebende Ziffer III.2.4 des Kommentars des BAG zur Änderung von Art. 35b Abs. 10 KLV per 1. Juni 2013 zu berücksichtigen (vgl. www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Revisionen der Krankenversicherung > Abgeschlossene Revisionen > Sammlung der Inhalte und Kommentare, abgerufen am 10. August 2016):

„Im Rahmen der Ordnungsänderung soll neu auch die Regelung für Generika von Originalpräparaten mit geringem Marktvolumen, die bisher im Handbuch geregelt war, in Absatz 10 verankert werden. Generika mit einem geringen Marktvolumen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV gelten bei der dreijährlichen Überprüfung neu als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens 10% tiefer sind als die am 1. April des Überprüfungsjahres gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise des entsprechenden Originalpräparates in den Referenzländern. Mit dieser Regelung soll verhindert werden, dass der für den Zeitpunkt der SL-Aufnahme geltende Preisabstand (Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV) bei der dreijährlichen Preisüberprüfung nicht ausgeweitet wird (vgl. Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV).“

Es ist unbestritten und offensichtlich, dass diese Kommentierung einen Redaktionsfehler beinhaltet. Korrekt ist: „Mit dieser Regelung soll verhindert werden, dass der für den Zeitpunkt der SL-Aufnahme geltende Preisabstand (Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV) bei der dreijährlichen Preisüberprüfung nicht ausgeweitet wird (vgl. Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV).“

5.6.2 Zur Ermittlung der Absichten des Ordnungsgebers ist als wichtige Auslegungshilfe (vgl. E. 3.3 sowie BVGE 2014/48 E. 3.4.1) auch die einschlägige, auszugsweise zu zitierende Ziff. E.1.13 des SL-Handbuchs betreffend das Überprüfungsverfahren bei Generika zu beachten:

„Generika, deren FAP bei der Aufnahme in die SL mindestens 10% tiefer sein müssen als die FAP des austauschbaren Originalpräparates, gelten als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens 10% tiefer sind als die am 1. April des Überprüfungjahres gültigen durchschnittlichen FAP des entsprechenden Originalpräparates in den Referenzländern.“

Diesem Abschnitt kommt erhebliches Gewicht zu, weil er erst am 1. März 2013 ins SL-Handbuch eingefügt worden war und mit der Ordnungsänderung in Art. 35b Abs. 10 KLV verankert werden sollte (vgl. E. 5.6.1).

5.6.3 Aus den zitierten Passagen des Kommentars und des Handbuchs geht hervor, dass der Ordnungsgeber, nachdem per 1. Januar 2012 neu eine zusätzliche tiefere Preisdifferenz von 10% für Generika mit geringem Marktvolumen eingeführt worden war (vgl. E. 5.7.1), mit Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV verhindern wollte, dass der einmal gewährte Preisabstand im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung wieder ausgeweitet würde. Wohl wendet die Beschwerdeführerin zu Recht ein, die zitierten Erläuterungen schlossen ihren Fall nicht ausdrücklich aus. Dies ändert indes nichts daran, dass die Absichten des Ordnungsgebers eindeutig ersichtlich sind, die Materialien auf die streitige Frage eine *klare Antwort* geben und ein wertvolles Hilfsmittel sind, um die Zweckvorstellungen der Bestimmung zu erkennen. Dem von der Vorinstanz nachvollziehbar geschilderten Willen des Ordnungsgebers ist *grosses Gewicht* beizumessen, da es sich bei Art. 35b Abs. 10 KLV um eine sehr junge – bzw. gerade erst in Kraft getretene – Norm handelt (vgl. WIEDERKEHR/RICHLI, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, 2012, N. 1017 f. m.H.).

5.7 Bei einer *systematischen Betrachtungsweise* ist der Sinn einer Rechtsnorm durch ihr Verhältnis zu anderen Rechtsnormen und den systematischen Zusammenhang zu bestimmen (vgl. BVGE 2013/18 E. 4.5).

5.7.1 Von zentraler Bedeutung ist der Bezug zwischen Art. 35b Abs. 10 KLV zu Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV (vgl. E. 5.2). Mit der letztgenannten Ordnungsbestimmung wurde mit Wirkung ab Januar 2012 im Bereich der umsatzschwachen Präparate mit einem Umsatz von weniger als 4 Millionen Franken pro Jahr eine zusätzliche tiefere Preisdifferenz gesetzt; dies

gemäss Verordnungskommentar mit dem Zweck, den Anreiz zur Einführung von Generika zu erhöhen (vgl. Ziff. 3.1.2 des Kommentars zur Änderung von Art. 65b Abs. 2 KVV per 1. Januar 2012 [vgl. www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Revisionen der Krankenversicherung > Abgeschlossene Revisionen > Sammlung der Inhalte und Kommentare, abgerufen am 10. August 2016]). Die Vorinstanz weist folglich zu Recht darauf hin, dass die geringere Preisdifferenz für umsatzschwache Arzneimittel einen Anreiz für die *Neulancierung* von Generika setzen sollte, um die Gesundheitskosten zu senken. Wiederum trifft zwar der Einwand der Beschwerdeführerin zu, dass dies die von ihr vertretene Auslegung nicht ausschliesst. Dennoch spricht auch der Blick auf die Gründe für die Schaffung der KVV-Norm, auf welche Art. 35b Abs. 10 KLV verweist, eher für das Normverständnis der Vorinstanz.

5.7.2 Sodann gilt es danach zu fragen, ob eine der beiden Auslegungen besser der in Art. 43 Abs. 6 KVG verankerten Zielsetzung einer *qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten* entspricht. Die Vorinstanz weist darauf hin, die Kosteneindämmung stelle im Gesundheitswesen ein wichtiges öffentliches Interesse dar (vgl. dazu etwa WILLY OGGIER, Die Bildung ambulanter Tarifstrukturen und Tarife nach eidgenössischem Krankenversicherungsgesetz [KVG] im Lichte ausgewählter gesundheitsökonomischer Aspekte, S. 104 ff., in: Kieser/Oggier/Bührer [Hrsg.], Tarif und Tarifanpassung in der Krankenversicherung, Bern 2015). Generika seien in der Schweiz nach wie vor deutlich teurer als im Ausland (vgl. JUNOD/DECOLLOGNY, a.a.O., Rz. 3 m.H. auf diverse Studien und Aufzählung der von Intergenerika für dieses Phänomen angeführten Gründe). Die Beschwerdeführerin bestreitet dies nicht, vertritt indes den Standpunkt, es entspreche durchaus dem Gesetzeszweck, wenn man Generika trotz geringem Marktvolumen mit einem rentablen Preis vergüten lassen könne, zumal diese ansonsten vom Markt genommen werden könnten. Es wird jedoch weder belegt noch behauptet, dass dies hier drohen könnte bzw. dass A. _____ nicht mehr rentabel produziert werden könnte, wenn der für „alle anderen Fälle“ vorgesehene Preisabstand von 20% gewährt wird. Sodann wäre zu beachten, dass die Gewährung einer tieferen Preisdifferenz auch den Anreiz verkleinerte, anstelle des Originalpräparats das Generika zu verschreiben bzw. zu verlangen (vgl. JUNOD/DECOLLOGNY, a.a.O., Rz. 34). In jedem Falle aber würde – ausser, das Generika würde tatsächlich vom Markt genommen, wovon aber nicht auszugehen ist – die Gesundheitsversorgung insgesamt teuer. Vor diesem Hintergrund spricht auch die Berücksichtigung der in Art. 43

Abs. 6 KVG verankerten Zielsetzungen nicht für die von der Beschwerdeführerin vertretene Auffassung.

5.7.3 Im Sinne einer *verfassungskonformen* Auslegung sind die Einwände zu prüfen, die strittige Verordnungsnorm führe in der Auslegung der Vorinstanz zu Verletzungen des Gleichbehandlungsgebots, der Wirtschaftsfreiheit sowie des Willkürverbots (vgl. BGE 135 V 361 E. 5.4).

5.7.3.1 Die Beschwerdeführerin macht eine rechtsungleiche Behandlung geltend (vgl. Art. 8 Abs. 1 BV; BGE 135 V 361 E. 5.4.1). Die Vorinstanz hält fest, der Ordnungsgeber habe die strittige Ordnungsbestimmung nur für Generika eingeführt, die bereits bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste einen Preisabstand von 10 Prozent einhalten mussten, und in Kauf genommen, dass dies in gewissen Fällen zu einer Ungleichbehandlung von Zulassungsinhaberinnen führen könne. Die Kosteneindämmung stelle ein vorrangiges Ziel im Gesundheitswesen dar. Dies trifft zu (vgl. E. 5.7.2), und es erscheint vor diesem Hintergrund eine vertretbare Entscheidung, dass lediglich die Neulancierung von Generika durch Gewährung der tiefen Preisdifferenz gefördert werden sollte. Die Vorinstanz hat mithin sachlich begründet, weshalb ältere und neuere Generika unterschiedlich behandelt werden; im Übrigen steht ihr in diesem Kontext ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu (vgl. E. 3.2 f.). Allerdings sind die Einwände der Beschwerdeführerin nachvollziehbar. Darin liegt denn wohl auch der Grund, weshalb die Regelung zwischenzeitlich im Sinne der Beschwerdeführerin – abweichend von den ursprünglichen Plänen der Vorinstanz (vgl. Beilage der Beschwerdeführerin [BB] 10, S. 4; BB 12 S. 11 f.) – geändert wurde (vgl. Art. 34g Abs. 1 Bst. a KLV in der aktuellen Fassung; Ziff. II.5.6 und III.2.11 des Kommentars zu den Änderungen per 1. Juni 2015 [vgl. im Internet: www.bag.admin.ch > Themen > Revisionen der Krankenversicherung > Abgeschlossene Revisionen > Medikamente, abgerufen am 9. August 2016]). Allerdings lassen sich weder aus dem erfolglosen „Präzisierungsversuch“ der Vorinstanz noch aus der letztlichen Änderung der Verordnung klärende Rückschlüsse auf das Verständnis der hier auszulegenden Norm ziehen (vgl. BGE 131 II 13 E. 7.1; man wollte „vermehrt der Versorgungssituation bei umsatzschwachen Arzneimitteln Rechnung“ tragen, vgl. Ziff. III.2.11 des Kommentars zu den Änderungen per 1. Juni 2015).

5.7.3.2 Die Beschwerdeführerin bringt sodann vor, der von der Vorinstanz geltend gemachte Preisabstand sei mit dem aus der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) abgeleiteten Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetenossen nicht vereinbar (vgl. allgemein UHLMANN, Basler Kommentar zur

Bundesverfassung, Basel 2015, Art. 27 N. 62 ff.). In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass die Wirtschaftsfreiheit im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) weitgehend nicht gilt. Preisvorschriften in Bereichen, in denen kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, sind zulässig. Die Beschwerdeführerin kann daher höchstens ein Recht auf Gleichbehandlung mit den direkten Konkurrenten geltend machen (vgl. BGE 138 II 398 E. 3.9.2). Sie hat jedoch nicht substantiiert, inwiefern sie gegenüber einem solchen wettbewerbsverzerrend benachteiligt würde, vertreibt sie doch das einzige in der SL gelistete Generikum von B._____. Es ist sodann systembedingt, dass substituierbare Arzneimittel unterschiedlichen Preisüberprüfungen unterliegen und jeweils nicht im gleichen Zeitpunkt überprüft werden (vgl. zum Ganzen Urteile des BVGer C-6061/2014 E. 6.2; C 3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3). Die Wirtschaftsfreiheit spricht hier deshalb nicht dagegen, die strittige Verordnungsnorm im Sinne der Vorinstanz auszulegen.

5.7.3.3 Die Beschwerdeführerin hält sodann dafür, der angefochtene Entscheidung sei schlechthin unhaltbar und deshalb willkürlich gemäss Art. 9 BV. Sie könne das Präparat von der Spezialitätenliste streichen lassen und eine anschliessende Neuaufnahme erlangen. Die Vorinstanz macht geltend, in diesem Fall käme zwar die Preisabstandsregel von 10 Prozent zum Zuge, doch habe die Beschwerdeführerin kein solches Gesuch eingereicht. In diesem Punkt ist der Vorinstanz nicht beizupflichten. Nachdem der geringere Preisabstand für umsatzschwache Generika eingeführt wurde, um die *Neulancierung* von Generika zu fördern und die Gesundheitskosten zu senken (vgl. E. 5.7.1), wäre das von der Beschwerdeführerin als theoretische Möglichkeit skizzierte Vorgehen konsequenterweise als zweckwidrige Rechtsverwendung bzw. offenbaren Missbrauch eines Rechts und damit als nicht schützenswert einzustufen (vgl. BGE 135 III 162 E. 3.3.1; 129 III 493 E. 5.1; THOMAS GÄCHTER, Rechtsmissbrauch im öffentlichen Recht. Unter besonderer Berücksichtigung des Sozialversicherungsrechts, Zürich/Basel/Genf 2005, S. 469). Die angefochtene Verfügung bzw. die Auslegung der strittigen Verordnungsnorm durch die Vorinstanz ist nicht willkürlich. Dass verschiedene Auslegungen vertretbar sind, ist mit Willkür nicht zu verwechseln (vgl. BGE 140 III 16 E. 2.1).

5.8 Zusammenfassend ist Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV in der im September 2013 gültigen Fassung mit der Vorinstanz so zu interpretieren, dass die

geringe Preisdifferenz von 10% zum Originalpräparat jenen Generika vorbehalten bleibt, die bereits bei ihrer erstmaligen Eintragung in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen für den 10%igen Preisabstand gemäss dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV erfüllt hatten, mithin *nach diesem Datum in die SL aufgenommen* worden waren. Für die Einwände der Beschwerdeführerin hat das Gericht zwar Verständnis, doch legt es sich Zurückhaltung auf und überlässt die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen der Vorinstanz (vgl. E. 3.2 f. sowie BVGE 2010/22 E. 4.4 m.H.).

5.9 Bei diesem Ergebnis kommt den von den Parteien diskutierten Fragen betreffend Rückwirkung bzw. Rückanknüpfung keine Relevanz zu.

6.

6.1 Die Vorinstanz hat nach dem Gesagten beim Erlass der betreffenden Verfügung rechtmässig gehandelt. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet, weshalb sie abzuweisen und die angefochtene Verfügung vom 23. September 2013 zu bestätigen ist.

6.2 Über die Erstattung der von der Beschwerdeführerin erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Art. 18 KVG hat die Vorinstanz zu befinden (vgl. die seit dem 1. Juni 2015 in Kraft stehenden Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV und Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV sowie das Urteil des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 9 m.H.).

7.

7.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien auf Fr. 4'000.- festzusetzen (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

7.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...] / [...]); Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Daniel Stufetti

Kilian Meyer

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: