



Abteilung III
C-6053/2014

Urteil vom 27. Oktober 2016

Besetzung

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

Parteien

X._____,
vertreten durch Prof. Dr. iur. Tomas Poledna, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung,
3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, B._____,
dreijährige Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung des BAG vom 17. September 2014.

Sachverhalt:**A.**

A.a Mit Rundschreiben vom 13. März 2014 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch*: Vorinstanz) die X. _____ (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) darüber, dass im Jahr 2012 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. in die Spezialitätenliste (*im Folgenden*: SL) aufgenommen wurden, überprüft würden (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden*: BAG-act.] 1) und bat diese, die entsprechenden Daten für das Arzneimittel "B. _____" in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 sowie am 8. Mai 2013 beschlossen habe, gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) dürfe der therapeutische Quervergleich (*im Folgenden auch*: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland (*im Folgenden*: Auslandspreisvergleich oder APV) nicht möglich sei, d.h., wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner würden die neuen Preise ab dem 1. November 2014 gelten.

A.b Nachdem die Beschwerdeführerin aufforderungsgemäss die erforderlichen Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation eingegeben hatte, bestätigte das BAG nach einer Überprüfung der Angaben am 29. Juli 2014 (BAG-act. 2) den Sachverhalt, wonach das Arzneimittel B. _____ in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Es habe daher einen TQV mit dem Arzneimittel C. _____ (*im Folgenden*: C. _____), einem Präparat mit gleicher Indikation und ähnlicher Wirkungsweise, durchgeführt. Da C. _____ ebenfalls im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen überprüft worden sei, habe es dessen per 1. November 2014 vorgesehenen Preis berücksichtigt. Die Überprüfung habe einen Senkungssatz von (...) % ergeben, der auf die gesamte Gamme angewendet werde.

A.c Mit Schreiben vom 12. August 2014 (BAG-act. 3) erklärte sich die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Thomas Poledna, mit dem vom BAG durchgeführten TQV und der daraus folgenden Preissenkung im Umfang von (...) % nicht einverstanden. Sie machte geltend, es sei auf den letzten rechtskräftig verfügbaren Preis von C. _____ abzustellen. Für den TQV fehle es – im Gegensatz zum APV – an einer rechtlichen Grundlage, welche einen Stichtag für den zu beachtenden

Preis festlege. Vorliegend werde ein TQV aufgrund eines Preises durchgeführt, der zum Zeitpunkt der Verfügung noch nicht in Kraft stehen werde. Mit dieser Vorgehensweise werde das Legalitätsprinzip verletzt. Ausserdem habe sie auch die Preissenkung für C._____ nicht akzeptiert.

A.d Mit zweiter Mitteilung vom 27. August 2014 (BAG-act. 4) hielt das BAG an einer Preissenkung im Umfang von (...) % fest. Es bestätigte seine Auffassung, wonach auf die Preise per 1. November abzustellen sei. Das Legalitätsprinzip erachtete es als nicht tangiert.

A.e Die Beschwerdeführerin hielt mit Schreiben vom 12. September 2014 (BAG-act. 5) an ihren Anträgen und Ausführungen fest.

B.

Mit Verfügung vom 17. September 2014 (BAG-act. 8) nahm das BAG per 1. November 2014 eine Preissenkung im Umfang von (...) % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Die SL-Preise (inkl. MwSt) von (...) B._____ werden per 1. November 2014 wie folgt festgesetzt:

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

2. Die neuen Preise per 1. November 2014 werden im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der Rechtsanwaltschaft Poledna, (...), z. Hd. der X._____ per Einschreiben schriftlich eröffnet.

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 20. Oktober 2014, vertreten durch Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Thomas Poledna, beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (Akten im Beschwerdeverfahren *[im Folgenden: BVGer-act. 1]*) und stellte folgende Anträge:

- "1. Die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit vom 17. September 2014 betreffend (...) B._____ sei aufzuheben;
2. Es sei der letzte rechtskräftig verfügte, resp. der am 1. April 2014 bestehende, Preis für C._____ im therapeutischen Quervergleich anzuwenden;

3. Es sei der Beschwerde insofern aufschiebende Wirkung zu erteilen, als bis zum rechtskräftigen Entscheid über die Streitsache die alten SL-Preise für B._____ (...) gelten;

alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Staatskasse“

C.b Zum Verfahrensantrag brachte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen vor, die aufschiebende Wirkung werde implizit durch die Anordnung, dass die neu verfügbaren Preise im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht würden, entzogen.

C.c Zur materiellen Begründung brachte sie vor, die Vorgehensweise des BAG verletze das Legalitätsprinzip gemäss Art. 5 Abs. 1 und Art. 164 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101), wonach die Rechte und Pflichten der Beschwerdeführerin in einem Gesetz, mindestens auf Verordnungsstufe, festgesetzt werden müssten. Während für den APV in Art. 35b Abs. 10 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) ein Stichtag festgelegt werde (1. April des Überprüfungsjahres), fehle eine entsprechende Stichtagsfestlegung für den TQV. Keinesfalls könne aus Art. 65d Abs. 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) abgeleitet werden, dass der TQV aufgrund eines noch nicht in Kraft stehenden Preises durchgeführt werde. Gründe der Rechtssicherheit und der Vorhersehbarkeit sprächen für eine Regelung mindestens auf Verordnungsstufe. Aus dieser müsse hervorgehen, auf welchen Zeitpunkt eines bestimmten Sachverhalts abgestellt werde, da sich daraus die Rechtsfolge ergebe. Die entsprechende gesetzliche Regelung müsse den Zufälligkeiten Rechnung tragen, die sich aus unterschiedlichen denkbaren zeitlichen Konstellationen der Überprüfung eines Originalpräparats (vorliegend B._____) und des TQV-Vergleichspräparats (vorliegend C._____) ergeben könnten: Wäre die Preisüberprüfung von B._____ im Jahr 2013 erfolgt, hätte dies keine Preissenkung nach sich gezogen; wäre die Preisüberprüfung (und Preissenkung) für das Vergleichspräparat (vorliegend: C._____) zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt worden, hätte sie im Rahmen der Überprüfung von B._____ nicht berücksichtigt werden können. Ebenso sei das Gebot der Rechtsgleichheit verletzt, da das BAG für die Vergleichspreise beim APV und TQV auf unterschiedliche Zeitpunkte abstelle. Dadurch würden die betroffenen Zulassungsinhaberinnen unterschiedlich behandelt. Zudem sei das Abstellen auf einen künftigen unsicheren Sachverhalt willkürlich.

D.

D.a Mit Zwischenverfügung vom 23. Oktober 2014 stellte das Bundesverwaltungsgericht fest, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, womit ein Vollzug der angefochtenen Verfügung nicht möglich sei, und demzufolge auch keine Vollstreckungshandlungen in Bezug auf die angefochtene Verfügung vorgenommen werden könnten. Gleichzeitig forderte es die Beschwerdeführerin auf, einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- zu leisten (vgl. BVGer-act. 2).

D.b Am 5. November 2014 leistete die Beschwerdeführerin den am 23. Oktober 2014 vom Bundesverwaltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (BVGer-act. 4).

E.

E.a Innert zweifach erstreckter Frist beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 26. Februar 2015 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 10). Zum Verfahrensantrag der Beschwerdeführerin führte es aus, dass der Beschwerde per se aufschiebende Wirkung zukomme und die per 1. November 2014 verfügbaren Preise weder umgesetzt noch im Bulletin des BAG veröffentlicht worden seien.

E.b Soweit die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Legalitätsgrundsatzes geltend mache, sei ihr insofern zuzustimmen, als die KLV für den TQV keine explizite Regelung betreffend Stichtag vorsehe. Daraus könne allerdings nicht geschlossen werden, dass Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV, welcher für den APV den 1. April als Stichtag für die Auslandspreise festlege, für den TQV in Analogie angewendet werden müsse. Denn diese Bestimmung habe nur Geltung für den APV. Das Abstellen auf die neuen Preise per 1. November des Überprüfungsjahres entsprächen den Zielen des Krankenversicherungsrechts, insbesondere dem in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltenen Ziel der „möglichst günstigen Kosten“ und der daran angelehnten Formulierung „möglichst geringer finanzieller Aufwand“ in Art. 65b Abs. 1 KVV. Diese Auslegung decke sich auch mit der Ansicht des Bundesgerichtes, wonach die Kosteneindämmung zu einem der vorrangigen Ziele des Krankenversicherungsrechts gehöre. Richtigerweise sei auf den 1. November des Überprüfungsjahres abzustellen. Dies folge aus der systematischen Auslegung von Art. 65d Abs. 2 KVV, wonach eine allfällige Preissenkung, unabhängig davon, ob der Vergleich anhand eines APV oder TQV durchgeführt worden ist, auf den 1. November des Überprüfungsjahres zu verfügen sei. Diese differenzierte Regelung für den APV und den

TQV basiere auf der Unterschiedlichkeit der beiden Verfahren und sei aus Rechtsgleichheitsgründen geboten. Sinn und Zweck des TQV sei es, den Preis eines Arzneimittels an die Preise von gleich oder ähnlich wirkenden SL-Arzneimitteln anzugleichen. Ein Abstellen auf die am 1. April 2014 geltenden Preise des Vergleichspräparates würde zu einer nicht gerechtfertigten Begünstigung der Beschwerdeführerin führen. Der vor dem 1. November 2014 geltende Preis von C. _____ sei letztmals im Jahr 2011 festgelegt und seither nicht mehr auf seine Wirtschaftlichkeit hin überprüft worden. Hingegen basiere dessen per 1. November 2014 verfügte Preis auf einem Auslandpreisvergleich, der die Fabrikabgabepreise per 1. April 2014 berücksichtige. Würde bei B. _____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen auf den vor dem 1. November 2014 geltenden Preis für C. _____ abgestellt, wäre dieser bei B. _____ bereits per 1. November 2014 veraltet. Auch aus dieser Optik erweise sich die Berücksichtigung der neuen Preise per 1. November 2014 als sachgerecht und im Sinne einer rechtsgleichen Behandlung als notwendig. Daher sei auch das Gebot der rechtsgleichen Behandlung nicht verletzt. Im Weiteren seien die Preise von C. _____ bereits vor dem 1. November 2014 Bestandteil des Sachverhalts gewesen, da die Beschwerdeführerin mit Mitteilung vom 29. Juli 2014 informiert worden sei, dass für den TQV auf die per 1. November 2014 geltenden Preise des Vergleichspräparats abgestellt werden würde. Die neuen Preise seien voraussehbar gewesen und somit im Sinne der Rechtssicherheit. Zudem sei die Wahrscheinlichkeit, dass bei rund 800 überprüften Arzneimitteln gerade die Preissenkung des Referenzarzneimittels angefochten werde, gering. Auch im Falle einer Beschwerde gegen die Preisfestsetzung des Vergleichspräparats wäre es zudem möglich gewesen, im Rahmen einer Wiedererwägung respektive Wiederrufs auf die Verfügung zurückzukommen. Vorliegend sei jedoch die Preissenkungsverfügung für C. _____ in Rechtskraft erwachsen.

F.

Mit Replik vom 4. Mai 2014 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen sowie deren Begründungen vollumfänglich fest, wobei sie eingangs erneut ein Gesuch um aufschiebende Wirkung stellte (vgl. BVGer act. 12). Im Weiteren bestritt sie die Ausführungen der Vorinstanz, wonach es sich beim APV und TQV um unterschiedliche Vergleichsmethoden handle, da schlicht Verkaufspreise miteinander verglichen würden. Gegen das Argument der Vorinstanz, wonach sich der Verordnungsgeber bewusst über den Stichtag für den TQV ausgesprochen habe, spreche der Umstand, dass sich der Verordnungsgeber gezwungen sah, auf den 1. Juni 2015 ein angepasstes Preisfestsetzungssystem zu erlassen.

G.

G.a Mit Zwischenverfügung vom 8. Mai 2015 ist das Bundesverwaltungsgericht auf das erneute Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung mangels Rechtsschutzinteresse nicht eingetreten. Gleichzeitig stellte es der Vorinstanz ein Doppel der Replik samt Beilagen in Kopie zur Kenntnisnahme zu und gab ihr Gelegenheit, dazu eine Duplik einzureichen (vgl. BVGer-act. 13).

G.b Nachdem die Vorinstanz am 10. Juni 2015 um Fristerstreckung zur Einreichung einer Duplik ersucht und das Bundesverwaltungsgericht ihr Gesuch am 11. Juni 2015 gutgeheissen hatte, reichte die Beschwerdeführerin am 29. Juni 2015 unaufgefordert eine Stellungnahme ein. Sie brachte darin im Wesentlichen vor, dass die Vorinstanz immer wieder Fristerstreckungen ersuche. Sie hingegen habe innert der vom Gericht angesetzten Frist repliziert. Sie sei der Auffassung, dass die Vorinstanz nicht auf Fristverlängerungen angewiesen sei und sich zudem so zu organisieren habe, um Verwaltungsstreitigkeiten ohne grössere Verzögerungen durchfechten zu können. Eine weitere Fristerstreckung würde als ungebührliche Verlängerung des Verfahrens erachtet werden. Diese Spontaneingabe wurde der Vorinstanz mit Verfügung vom 1. Juli 2015 zur Kenntnisnahme zugestellt (vgl. BVGer-act. 16-18).

G.c Am 9. Juli 2015 ersuchte die Vorinstanz erneut um Fristerstreckung um einen Monat. Mit Verfügung vom 14. Juli 2015 wurde der Beschwerdeführerin letztmals eine Fristerstreckung bis zum 27. Juli 2015 gewährt (vgl. BVGer-act. 21 f.).

H.

Mit Duplik vom 23. Juli 2015 hielt die Vorinstanz an ihrem Antrag und dessen Begründung fest (BVGer-act. 23). Insbesondere hielt sie an ihrer Position fest, wonach beim TQV auf die per 1. November geltenden Preise des Vergleichspräparats abzustellen sei. Hinsichtlich der geänderten Verordnungsbestimmungen sei den Ausführungen der Beschwerdeführerin nicht zu folgen, da diese vorliegend nicht zur Anwendung gelangten. Zudem würden diese genau das regeln, was die Beschwerdeführerin bestreite, nämlich, dass beim TQV die Preise per 1. September des Überprüfungsjahres, demnach zukünftige Preise, zu berücksichtigen seien. Zur Spontaneingabe vom 29. Juni 2015 führte sie im Weiteren aus, sie verfüge entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nur über begrenzte Ressourcen und habe zudem auch andere fristgebundene Verpflichtungen.

I.

Am 29. Juli 2015 wurde der Beschwerdeführerin ein Doppel der Duplik der Vorinstanz vom 23. Juli 2015 zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen (BVGer-act. 26).

J.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

1.1 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

1.2 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [KVG, SR 832.10]).

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auch der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- wurde rechtzeitig geleistet, weshalb auf

die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten ist (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

2.1 Mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gemäss Art. 49 VwVG gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht, unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens (Bst. a), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Bst. b) oder sei unangemessen (Bst. c).

2.2 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).

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

2.2.2 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).

2.2.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (*im Folgenden*: SL-Handbuch, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch, zuletzt besucht am 12. Oktober 2016) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

2.3 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

2.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 17. September 2014 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2014 387; BBI 2013 2459 2469), die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2013 4523) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Juli 2014 geltenden Fassung (AS 2014 1251). Sofern die Parteien Ausführungen zu nach Erlass der Verfügung in Kraft getretenen bzw. geänderten Bestimmungen machen, ist vorliegend nicht darauf einzugehen.

3.

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 17. September 2014 (BAG-act. 8 sowie Beilage 1 zu BVGer act. 1). Darin wurde unter Anwendung des Ausnahmetatbestandes von Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV und damit unter alleiniger Anwendung eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen des in der SL gelisteten Arzneimittels (...) B. _____ per 1. November 2014 eine Preissenkung von (...) % für dieses Arzneimittel verfügt. Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten. Umstritten und zu prüfen ist hingegen, wie der TQV vorliegend durchzuführen ist. Insbesondere ist umstritten, ob das BAG für den TQV auf die *per 1. November 2014* vorgesehenen und festgesetzten und damit (erst) ab 1. November 2014 geltenden Preise von C. _____ abstellen durfte. Nicht (mehr) umstritten ist hingegen der Preis des in den TQV miteinbezogenen Vergleichspräparats.

3.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 1 KVG (in Verbindung mit Art. 34, Art. 37a Bst. c

und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (vgl. zum Ganzen Urteil BGE 142 V 26 E. 3.1).

3.2

3.2.1 Die hier massgebenden, auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen der KVV zu den Bedingungen für die Aufnahme in die SL, zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen und zur Streichung lauten wie folgt:

Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen

³ Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen

- ¹ Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.
- ² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.

Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

- ¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.
- ^{1bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist.
- ^{1ter} Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.
- ² Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.
- ³ Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften.

Art. 68 Streichung

- ¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:
 - a. es nicht mehr alle Bedingungen erfüllt;
 - b.-g. [...]

3.2.2 Die hier massgebenden, auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen der KLV lauten wie folgt:

Art. 34 Wirtschaftlichkeit

- ² Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden berücksichtigt:
- a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland;
 - b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
 - c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
 - d. bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.

Art. 35 Preisvergleich im Ausland

- ¹ Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der 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.
- ² Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden.
- ³ Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Absatz 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der Fabrikabgabepreis wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.

Art. 35b Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

- ¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.
- ² [...]
- ³ Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.
- ⁴ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:

- a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
- b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen;
- c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.

Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 30. Juni 2010 (in Kraft seit 1. August 2010)

- ¹ Die erste Überprüfung der nach Artikel 35b Absatz 1 vorgegebenen Jahrgänge wird im Jahr 2012 durchgeführt.

Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 (gültig vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014)

- ¹ [...]
- ² Die Toleranzmarge beträgt 5 Prozent. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizer Frankens pro Euro über dem durchschnittlichen Wechselkurs, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde, so sinkt die Toleranzmarge von 5 Prozent um einen Prozentpunkt pro 1,3 Rappen. Die Toleranzmarge sinkt jedoch nicht unter 3 Prozent.
- ³ Die Toleranzmarge muss bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden. Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres.

3.3 Die Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen wird in Art. 32 Abs. 2 KVG statuiert, wobei diese "periodisch" zu erfolgen hat. Der Gesetzgeber begründete die Einführung dieser Überprüfung damit, dass mit der Zeit gewisse Leistungen infolge des medizinischen Fortschritts als überholt gälten, zum Teil sogar relativ schnell, womit die kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr erfüllt seien. Mit diesem Vorgehen sollten diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben sei. Das Gesetz ziele in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf die Ausmusterung medizinisch nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab. In den Kommissionen wurde betont, bei der Überprüfung gemäss Abs. 2 handle es sich nicht um eine "einmalige Festlegung", sondern um eine "Nachkontrolle" der medizinischen, pharmakologischen und pflegeri-

schen Leistung; diese (Nachkontrolle) sei dauernd in Bewegung und kontrolliere das Neue mit. Demnach hatte der Gesetzgeber klare Vorstellungen davon, wie die periodische Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfolgen hat, nämlich umfassend. Denn nur eine umfassende Überprüfung, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermöglicht es, "überholte Leistungen auszumustern" (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (vgl. zum Ganzen BGE 142 V 26 E. 5.2.3 m.w.H.; vgl. auch GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, Basel 2016, 3. Aufl. [*im Folgenden*: EUGSTER, SBVR], S. 623 Rz. 705).

3.4 Im Verfahren BGE 142 V 26 hatte das Bundesgericht die Grundsatzfrage zu beurteilen, ob Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung [AS 2013 1353]), welcher vorsieht, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung in der Regel nur auf einen APV abgestützt und kein TQV durchgeführt wird, KVG-konform ist. In seinem Urteil hat das Bundesgericht die Gesetzmässigkeit der dreijährlichen Überprüfung als Ganzes nicht in Frage gestellt. Es bestätigte jedoch das Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 (publiziert als BVGE 2015/51), gemäss welchem Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG – die Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen – zuwiderlaufe bzw. die gesetzliche Regelung nicht gehörig ausfülle. Es betonte, dass (auch) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung jeweils ein AVP und ein TQV vorgenommen werden müssten, ausser dies sei ausnahmsweise gar nicht möglich, z.B. weil keine Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zur Auswahl stünden und damit auch kein TQV möglich wäre. Insofern wies die Beschwerdeführerin zutreffend darauf hin, dass der TQV – entgegen der Auffassung der Vorinstanz – nicht (nur) einen Ersatz für den APV darstellt, sondern ein eigenständiges Kriterium ist.

4.

4.1 Vorliegend ist unbestritten, dass B. _____ einer dreijährlichen Überprüfung zu unterziehen ist und dass – mangels eines durchführbaren APV – nur ein TQV mit dem Präparat C. _____ durchgeführt werden kann. Hingegen ist umstritten und folglich zu prüfen, ob das BAG im Sinne von Art. 49 VwVG rechtskonform gehandelt hat, wenn es hierbei auf die ab

1. November 2014 geltenden Preise des im gleichen Jahr überprüften Vergleichspräparats C._____ abgestellt hat. Dieselbe Frage hatte das Bundesverwaltungsgericht bereits mit den beiden Urteilen C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 (beide beim Bundesgericht angefochten; vgl. zudem Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 12. August 2014, in welcher sie explizit auf das letztgenannte Verfahren Bezug nimmt [BAG-act. 3]) zu beurteilen.

4.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in beiden Urteilen einleitend das Vorgehen bei der Durchführung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dargelegt. Es führte dabei aus, dass die einschlägigen Verordnungsbestimmungen für den Auslandpreisvergleich den massgebenden Zeitraum für die Bestimmung der anzuwendenden Wechselkurse, den Stichtag für die beizuziehenden Fabrikabgabepreise (1. April des Überprüfungsjahres), den Abgabetermin für die zur Durchführung des APV einzureichenden Unterlagen (31. Mai des Überprüfungsjahres) sowie den Zeitpunkt, auf welchen eine allfällige Preissenkung in Kraft trete (1. November des Überprüfungsjahres), regeln würden. In Bezug auf den therapeutischen Quervergleich stellte es im Weiteren fest, dass sich eine Regelung betreffend die Bestimmung des massgebenden Wechselkurses erübrige, da in diesem Fall mit (mindestens) einem schweizerischen Vergleichspräparat und somit in Schweizer Franken verglichen werde. Im Weiteren sah es keinen Grund, weshalb in Bezug auf die Abgabe der für den TQV notwendigen Angaben und Unterlagen ein anderer Abgabetermin als beim APV gelten sollte, zumal gemäss BGE 142 V 26 – sofern möglich – sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen seien. Ebenso sollte der Zeitpunkt, auf welchen ein TQV seine Wirkung entfalte und in eine allfällige Preissenkung einflüsse, (grundsätzlich) der 1. November des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2014) sein (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 4.3 ff. sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 6.3 f.).

4.3 In einem weiteren Schritt legte das Bundesverwaltungsgericht dar, welches die Zielsetzung der dreijährlichen Überprüfung ist, wie sie sich namentlich aus dem Gesetz und den Verordnungsbestimmungen und der Rechtsprechung des Bundesgerichts ergebe und welchem TQV-Vergleichsstichtag unter diesem Aspekt der Vorrang zu geben sei. Es hat dabei festgehalten, dass bereits unter dem alten bis Ende 1995 geltenden Kranken- und Unfallversicherungsgesetz vom 13. Juni 1911 (KUVG) die von der Krankenversicherung übernommenen Leistungen wissenschaftlich anerkannt, zweckmässig und *wirtschaftlich* sein mussten. Allerdings seien diese nicht periodisch überprüft worden. Mit dem seit 1. Januar 1996 in

Kraft getretenen KVG sei neben der Neueinführung des Obligatoriums der Grundversicherung insbesondere auch – als eines der Hauptziele – eine *Kosteneindämmung* im Gesundheitswesen angestrebt worden. Mit der Einführung der dreijährlichen Überprüfung sei ein Mechanismus eingeführt worden, der spezifisch dazu diene, dem – freilich im Gesetz nicht ausdrücklich genannten – Zweck der *Kosteneindämmung* im Gesundheitswesen hinsichtlich der in der SL gelisteten Arzneimittel nachdrücklich, konsequent und kontinuierlich anzustreben und umzusetzen. Diesem Kosteneindämmungsprimat trage nur das Abstützen auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreis angemessenen Rechnung. Werde stattdessen auf den vor dem 1. November geltenden, nicht gesenkten Vergleichspreis abgestellt, hätte dies, obwohl eine aktuelle Überprüfung des (vergleichbaren) TQV-Vergleichspräparats einen (klaren) Preissenkungsbedarf ausgewiesen habe, keine kostensenkende Wirkung (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.1 ff. mit Hinweisen sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.1 ff. mit Hinweisen).

4.4

4.4.1 Im Weiteren hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass das Bundesgericht in seinem Grundsatzurteil BGE 142 V 26 mehrfach die hohe Bedeutsamkeit des therapeutischen Quervergleichs hervorgehoben habe. So habe die höchstrichterliche Rechtsprechung zu den Grundsätzen zum Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 23 KUVG bzw. zum Wirtschaftlichkeitsbegriff von Art. 32 Abs. 1 KVG die vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel stets als zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln verstanden (E. 5.2.2 m.w.H.). Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig sei. Ein Überprüfungsverfahren (nur) anhand des APV vermöge lediglich zu verhindern, dass die Preisdifferenz zu den Vergleichsländern nicht zunehme. Notabene blieben mit dem Verzicht auf die Durchführung eines TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels (z.B. über neue Nebenwirkungen oder Interaktionen), in der Regel gänzlich unbeachtet. Obschon das Kosten-Nutzen-Verhältnis des zu überprüfenden Arzneimittels durch solche Veränderungen gegebenenfalls erheblich ungünstiger werde, was zur Verneinung der Wirtschaftlichkeit führen müsste, bestünde dann weder Handhabe für eine Preisanpassung noch für eine Streichung

dieses Arzneimittels. Die Konsequenz einer ausschliesslich preisbezogenen Überprüfung wäre, dass die SL Arzneimittel enthalten könne, die qualitativ nicht mehr dem neusten Stand bzw. dem höchsten Nutzen entsprechen bzw. dass die SL nicht als Referenz für die qualitativ besten Arzneimittel dienen könnte. Für das vom Gesetzgeber ausdrücklich angestrebte Ziel, Leistungen auszusondern, die den kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprechen, würde eine auf den APV reduzierte Überprüfung somit ein von vornherein untaugliches Instrument darstellen (E. 5.2.1, 5.4, je m.w.H.). Daraus habe das Bundesgericht geschlossen, dass (auch) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die Nichtdurchführung eines faktisch möglichen TQV unzulässig sei. Allfälligen Veränderungen in der SL sei bei der Überprüfung mit einem TQV Rechnung zu tragen (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.2.1 mit Hinweisen sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.2.1 mit Hinweisen).

4.4.2 Im Zusammenhang mit dem Grundsatzurteil des Bundesgerichts verwies das Bundesverwaltungsgericht weiter auf sein Urteil C-5488/2012 vom 4. Februar 2016, in welchem es in Erwägung 4.7.4 erkannt hat, dass es im Rahmen der Prüfung der SL-Neuzulassung eines Arzneimittels (auch) rechtswidrig wäre, zwar im konkreten Fall einen TQV durchzuführen, das Ergebnis des TQV jedoch gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV bei der Preisüberprüfung faktisch nicht zu beachten. Damit verkäme der in der langjährigen Praxis zur Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannte therapeutische Quervergleich zur Bedeutungslosigkeit. Würde der TQV *ausschliesslich* in denjenigen Fällen berücksichtigt, in denen das Preisniveau gemäss TQV tiefer als der Fabrikabgabepreis gemäss APV liege, wäre zusätzlich – zur Verletzung der Vorgaben des Gesetzgebers und der Überschreitung der Delegationskompetenzen des Departementes – von einer rechtsgleichen Behandlung der Zulassungsinhaberinnen auszugehen. Um seiner Funktion der Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses tatsächlich gerecht werden zu können, genüge es nicht, den TQV lediglich formell durchzuführen und faktisch zu beachten. Vielmehr müsse der TQV möglichst aussagekräftig sein. Dies gelte umso mehr, als der TQV nur eine indirekte Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ermögliche. Die vom Bundesgericht für die Notwendigkeit der dreijährlichen Durchführung eines TQV angeführten Gründe legten es zur Erreichung des gesetzgeberischen Ziels der periodischen Überprüfung (Art. 32 Abs. 2 KVG) nahe, im Rahmen der einzelnen Überprüfungen auf möglichst aktuelle Daten abzustellen (Urteil BVGer C-5488/2012 E. 5.2). Je aktueller der Vergleichszeitpunkt sei, umso mehr könne auch aktuellsten Entwicklungen (z.B. neuesten Veränderungen in der SL oder neuen Studien über die Wirkung des zu

überprüfenden Arzneimittels oder des Vergleichsarzneimittels) Rechnung getragen werden und umso aussagekräftiger sei der TQV. Würden zwei Präparate im gleichen Kalenderjahr der dreijährlichen Überprüfung unterzogen und müsse für die Überprüfung des einen Arzneimittels ein TQV mit dem anderen Arzneimittel durchgeführt werden, liege eine spezielle Situation vor. Die beiden Überprüfungen sollten die Frage beantworten, ob die beiden Arzneimittel je per 1. November des Überprüfungsjahres die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG noch erfüllen. Auf diesen Zeitpunkt hin müsse ein TQV der beiden Arzneimittel zusätzlich aber auch aufzeigen, ob diese Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise auch im Verhältnis zueinander diese Voraussetzungen erfüllen. Dies sei aber nur möglich, wenn für den TQV auf den ab 1. November geltenden aktuellen Vergleichspreis abgestützt werde. Werde stattdessen auf einen älteren Vergleichspreis abgestützt, werde die Aussagekraft des TQV gemindert und neuste Erkenntnisse bezüglich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nicht oder zumindest nicht hinreichend berücksichtigt (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.2.2 f. sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.2.2 ff.).

4.4.3 Im Weiteren sei gemäss Grundsatzurteil des Bundesgerichts BGE 142 V 26 – wo immer möglich – sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen. Beim TQV sei zu beachten, dass über diesen indirekt der APV des Vergleichspräparats in die Prüfung des zu überprüfenden Arzneimittels miteinfliesse. Stellte man nun beim TQV auf den vor dem 1. November geltenden Preis des im gleichen Kalenderjahr überprüften Vergleichspräparats ab, führte dies zum paradoxen Umstand, dass einerseits der auf aktuellen Werten (Auslandpreise am 1. April des Überprüfungsjahres sowie durchschnittlicher Wechselkurs in der massgeblichen Periode) basierende APV des zu überprüfenden Arzneimittels berücksichtigt würde und andererseits indirekt über den TQV ein „veralteter“ Auslandpreisvergleich des Vergleichspräparats in die Wirtschaftlichkeitsprüfung miteinflösse. Dafür gebe es keine sachlich überzeugenden Argumente. Dies werde insbesondere dann deutlich, wenn beim zu überprüfenden Arzneimittel mangels eines durchführbaren APV lediglich ein TQV der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit diene, die Wirtschaftlichkeitsprüfung des Vergleichspräparats hingegen sowohl auf einem APV als auch auf einem TQV beruhe. Falls beide Arzneimittel im gleichen Kalenderjahr überprüft würden, beruhe dabei der APV des Vergleichspräparats auf dessen Auslandpreisen am 1. April des Überprüfungsjahres und dem durchschnittlichen Wechselkurs in der massgeblichen Periode. Werde nun beim therapeutischen Quervergleich auf

den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abgestellt, fliesse auch dieser „aktuelle“ APV des Vergleichspräparats indirekt in den Preis des zu überprüfenden Arzneimittels mit ein. Demgegenüber würde bei Anwendung eines vor dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreises neuesten Erkenntnissen nicht Rechnung getragen, da indirekt ein auf veralteten Auslandpreisen und auf einem veralteten durchschnittlichen Wechselkurs beruhender APV des Vergleichspräparats in den TQV miteinflösse. Die Überprüfung würde in diesem Fall nur unzureichend darüber Aufschluss geben, ob das zu überprüfende Arzneimittel ab 1. November des Überprüfungsjahres tatsächlich noch die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllt. Erhebliche finanzielle Nachteile seien angesichts der Ausführungen der Vorinstanz, wonach umstrittene Preise in Wiedererwägung gezogen würden, wenn im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung für das Vergleichspräparat ein höherer Preis (als der ursprünglich dem TQV zugrunde gelegte) in Rechtskraft erwachse, keine ersichtlich (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.3 f. mit Hinweisen sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.3).

4.5 In Bezug auf die Rügen betreffend die Verletzung des Gleichbehandlungsgrundsatzes hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass unter der massgeblichen Rechtslage aufgrund der Chronologie verschiedener Überprüfungen unbefriedigende Ergebnisse nicht auszuschliessen seien. Allerdings würden im Bereich der Spezialitätenliste verschiedenste Sachverhalte (vgl. Art. Art. 65a-65f KVV) Prüfungen bzw. Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten auslösen. Da die Preisüberprüfungen nach Art. 66 KVV unabhängig voneinander durchgeführt würden, realisierten sich die verschiedenen Sachverhalte für verschiedene Originalpräparate naturgemäss oft zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Ein absoluter Ausschluss von Vorteilen oder Nachteilen des einen Originalpräparats gegenüber einem anderen sei aufgrund der geltenden Rechtslage systembedingt nicht möglich. Die Zulassungsinhaberinnen könnten nicht eine absolute, mit diesem System nicht kompatible Gleichbehandlung und eine letztere garantierende Regelung durchsetzen. Das anwendbare Recht gewährleiste jedoch, dass für alle Zulassungsinhaberinnen die gleichen Regeln betreffend Überprüfung der SL-Voraussetzungen gelten würden. Ausserdem ergebe sich aus dem Umstand, dass das BAG sämtliche SL-Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin zu überprüfen habe, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen, eine zeitliche Begrenzung für allfällige bei der Anwendung des Systems entstehende Ungleichgewichte im Ver-

hältnis verschiedener Originalpräparate zueinander. Ein konsequentes Abstellen auf die per 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preise der Vergleichspräparate führe immerhin zu einer grösseren Gleichbehandlung, als die vor dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden (mithin veralteten) Preise (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.5.1 f. mit Hinweisen).

4.6 Aufgrund seiner Ausführungen schloss das Bundesverwaltungsgericht darauf, dass bei im gleichen Überprüfungsjahr erfolgenden Überprüfungen von verschiedenen Arzneimitteln im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abzustellen sei. Die Vorgehensweise der Vorinstanz habe demnach nicht gegen Bundesrecht verstossen (BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.7 sowie C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.8)

5.

Die hiervor wiedergegebenen Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts, welche für die Verordnungsbestimmungen in der vorliegend massgebenden Fassung (E. 2.4 sowie 3.2 hiervor) uneingeschränkt Geltung haben, sind auch im vorliegenden Fall beachtlich. Auf diese Erwägungen kann zudem vollumfänglich verwiesen werden, da die hier zu beurteilende Beschwerde, soweit darauf einzutreten ist, auf denselben Argumenten gründet wie jene, welche in den Verfahren C-6511/2012 und C-5570/2013 vorgebracht und, wie dargestellt, behandelt wurden. Damit erweist sich die im vorliegenden Verfahren angefochtene Verfügung der Vorinstanz im Lichte der dargestellten Rechtslage als rechtmässig.

6.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz nicht gegen Bundesrecht verstösst, indem sie bei der Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs auf die ab 1. November geltenden Preise von im gleichen Jahr überprüften Vergleichspräparaten abstellt. Die Beschwerde ist folglich abzuweisen.

7.

Der vorliegenden Beschwerde kommt von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung zu (vgl. Art. 55 Abs. 1 VwVG). Aufschiebende Wirkung besagt grundsätzlich, dass die in einer Verfügung angeordnete Rechtsfolge, soweit sie Streitgegenstand bildet, vorläufig nicht eintritt, sondern bis zum Beschwerdeentscheid vollständig gehemmt werden soll. Dies bedeutet,

dass die Verfügung (erst) wirksam wird, wenn auch über das mit aufschiebender Wirkung versehene Rechtsmittel entschieden ist (vgl. Prozessieren vor BVGer, S. 146 f. Rz. 3.19 m.w.H.; Verwaltungsverfahren, S. 379 f. m.w.H.). Somit konnte die Beschwerdeführerin während der Dauer des Beschwerdeverfahrens weiterhin (provisorisch) für B. _____ die SL-Preise in Rechnung stellen, wie sie vor der per 1. November 2014 verfügten Preissenkung galten. Mit Eintritt der Rechtskraft der vorliegenden Beschwerdeabweisung tritt die umstrittene Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per 1. November 2014 in Kraft.

7.1 Allerdings sind bei Streitigkeiten wie der vorliegenden gewisse Besonderheiten zu beachten: In den drei vereinigten Verfahren 9C_986/2012, 9C_987/2012, 9C_988/2012 hatte das Bundesgericht Beschwerden gegen drei Zwischenverfügungen des Bundesverwaltungsgerichts zu beurteilen, mit welchen dieses die Anträge der Beschwerdeführerin auf Wiederherstellung der durch das BAG entzogenen aufschiebenden Wirkung der Beschwerde abgewiesen hatte. Gegenstand des damaligen (Haupt-)Verfahrens vor Bundesverwaltungsgericht waren – wie vorliegend – im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV) vom BAG verfügte Preissenkungen. In seinen Urteilen vom 20. Dezember 2012 hiess das Bundesgericht die Beschwerden gut, hob die angefochtenen Zwischenverfügungen auf und attestierte den drei vorinstanzlichen Beschwerden gegen die Preissenkungsverfügungen aufschiebende Wirkung. Im Rahmen der Interessenabwägung führte das Bundesgericht in E. 3.2.3 aus, dass die Gewährung der aufschiebenden Wirkung das mit den verfügten Preissenkungen verfolgte Ziel nicht vereitle. Die Beschwerdeführerin sei gegenüber dem BAG verpflichtet, über die ab 1. November 2012 getätigten Medikamentenverkäufe dokumentiert abzurechnen (vgl. Art. 35b Abs. 4 Bst. b KLV). Sollte die am Recht stehende Leistungserbringerin im Hauptverfahren unterliegen, sei sie in sinngemässer Anwendung von Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV zu verpflichten, die seit 1. November 2012 diesfalls zu hohen Verkaufserlöse im Umfang der Differenz zu den verfügten Preisen an die Stiftung Gemeinsame Einrichtung (Art. 18 ff. KVG) zu überweisen. Damit könne das öffentliche Interesse an einem wirtschaftlichen KVG-Vollzug ohne Abstriche beachtet werden, indem die zu hohen Kostenvergütungen dem globalen Finanzhaushalt der obligatorischen Krankenpflegeversicherung wieder zuflössen.

7.2 Angesichts des besagten Urteils hat das Bundesverwaltungsgericht nicht über eine allfällige Rückabwicklung zu befinden. Vielmehr liegt es am BAG,

im Sinne der bundesgerichtlichen Ausführungen eine Überweisung zu hoher Verkaufserlöse zu prüfen. Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass diesbezügliche Regelungen mit Wirkung ab 1. Juni 2015 in die KVV (Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV) und die KLV (Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV) aufgenommen wurden.

8.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.- festzusetzen, der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen und der Betrag aus dem geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen. Der obsiegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

8.2 Vor Bundesverwaltungsgericht obsiegende Parteien haben grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 Abs. 1 VGKE). Obsiegt die Partei nur teilweise, so ist die Parteientschädigung entsprechend zu kürzen. In Anbetracht ihres Unterliegens ist der Beschwerdeführerin vorliegend keine Parteientschädigung zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird, soweit darauf einzutreten ist, abgewiesen.

2.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- auferlegt. Diese werden dem in gleicher Höhe geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (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: