



## Urteil vom 13. Februar 2017

---

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),  
Richter David Weiss,  
Richter Vito Valenti,  
Gerichtsschreiberin Barbara Camenzind.

---

Parteien

**X.\_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch Dr. iur. Stefan Kohler, Rechtsanwalt, und  
lic. iur. Felix Kesselring, Rechtsanwalt, Vischer AG,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern,  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

KVG, Spezialitätenliste, A.\_\_\_\_\_ (Arzneimittel),  
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen  
(Verfügung vom 24. September 2013).

**Sachverhalt:****A.**

**A.a** Mit Rundschreiben vom 19. März 2013 informierte das Bundesamt für Gesundheit (Im Folgenden: BAG oder Vorinstanz) die X. \_\_\_\_\_ AG (im Folgenden: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) darüber, dass im Jahr 2013 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2010, 2007, 2004, 2001 etc. in die Spezialitätenliste (im Folgenden: SL) aufgenommen worden seien, darauf hin überprüft würden, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Gleichzeitig forderte das BAG die Beschwerdeführerin auf, bis zum 31. Mai 2013 die am 1. April 2013 gültigen Fabrikationsabgabepreise (FAP) der sechs Referenzländer in die bereitgestellte Internet-Applikation einzugeben. Ferner wies das BAG auch darauf hin, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, dass gemäss Art. 65d Abs. 1bis KVV (SR 832.102) der therapeutische Quervergleich (nachfolgend auch: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden dürfe, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei. Dies sei der Fall, wenn das betreffende Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner habe der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen, dass das Eidgenössische Departement des Innern bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Toleranzmarge zum Auslandpreisvergleich (nachfolgend: APV) vorsehen könne, welche Wechselkursschwankungen abfedern könne; für die dreijährliche periodische Preisüberprüfung des Jahres 2012 betrage die Toleranzmarge 5 %. Allfällige Preissenkungen würden ab dem 1. November 2013 gelten (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1).

**A.b** Nachdem die Beschwerdeführerin am 29. Mai 2013 aufforderungsgemäss die Daten für die dreijährige Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation eingegeben hatte, überprüfte das BAG die Angaben. Mit Schreiben vom 17. Juli 2013 teilte es der Beschwerdeführerin mit, es sei festgestellt worden, dass das Arzneimittel A. \_\_\_\_\_ in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Deshalb habe das BAG einen TQV durchgeführt. A. \_\_\_\_\_ entspreche aufgrund seiner Indikation den Arzneimitteln B. \_\_\_\_\_ und C. \_\_\_\_\_, weshalb ein TQV mit diesen Arzneimitteln durchgeführt worden sei. Für B. \_\_\_\_\_ sei im Rahmen der diesjährigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen für drei Jahre eine Preissenkung per 1. November 2013 erforderlich. Für den TQV seien die

ab 1. November 2013 gültigen Preise von B. \_\_\_\_\_ berücksichtigt. Aufgrund des TQV resultiere für A. \_\_\_\_\_ ab 1. November 2013 ein FAP von Fr. (...); dies entspreche einer Preissenkung von (...) % im Vergleich zum bisherigen FAP von Fr. (...). Der aus dem TQV abgeleitete Senkungssatz werde auf die ganze Gamme angewendet. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs wurde der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 7. August 2013 eingeräumt (BAG-act. 2).

**A.c** Mit Eingabe vom 6. August 2013 nahm die Beschwerdeführerin zur Mitteilung vom 17. Juli 2013 betreffend die geplante Preissenkung Stellung und gab an, die geplante prozentuale Senkung des Preises von A. \_\_\_\_\_ von (...) % sei auf Basis eines einfachen Preisvergleichs mit den Präparaten B. \_\_\_\_\_ und C. \_\_\_\_\_ nicht gerechtfertigt. A. \_\_\_\_\_ unterscheide sich in der Wirkstoffzusammensetzung wesentlich von den zwei anderen Präparaten. Nur die beiden Wirkstoffzusammensetzungen D. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ seien in allen drei Präparaten gemeinsam enthalten, jedoch wichen die eingesetzten Konzentrationen stark voneinander ab. A. \_\_\_\_\_ sei mit Abstand das Präparat mit der höchsten Dosierung dieser beiden Wirksubstanzen. D. \_\_\_\_\_ sei der teuerste Rohstoff und mache in A. \_\_\_\_\_ 2/3 der Rohstoffkosten sowie 1/3 der gesamten Herstellungskosten aus. Bei anderen Präparaten mit D. \_\_\_\_\_ sei eine Preiserhöhung von (...) % genehmigt worden. Auf Basis dieser Sachlage sei der einfache Preisvergleich dieser drei Präparate ohne Einbezug der stark unterschiedlichen Konzentration des Hauptwirkstoffes D. \_\_\_\_\_ nicht nachvollziehbar und nicht gerechtfertigt (BAG-act. 3).

**A.d** Mit Schreiben vom 23. August 2013 nahm das BAG zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin Stellung und hielt im Wesentlichen fest, A. \_\_\_\_\_ unterscheide sich wohl in der Wirkstoffzusammensetzung wesentlich von den zwei anderen Präparaten. Nur die beiden Wirksubstanzen D. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ seien in allen drei Präparaten gemeinsam enthalten, wobei A. \_\_\_\_\_ die höchste Konzentration habe. Massgebend sei jedoch, dass alle Präparate aufgrund ihrer Indikation als (...) eingesetzt würden. Im Rahmen des Aufnahmegesuchs in die SL habe die Beschwerdeführerin selbst einen Vergleich mit B. \_\_\_\_\_ durchgeführt. Es bestehe aufgrund der bestehenden Alternativen aus wirtschaftlichen Überlegungen und ohne gezeigten klinischen Mehrnutzen kein Grund für A. \_\_\_\_\_ einen höheren Preis als für die Vergleichspräparate zu gewähren. Hinsichtlich der höheren D. \_\_\_\_\_-konzentration von A. \_\_\_\_\_ zu den Vergleichspräparaten falle auf, dass andere in der SL gelisteten Präparate mit gleicher D. \_\_\_\_\_-konzentration wie beispielsweise F. \_\_\_\_\_ und

G.\_\_\_\_\_ zu wesentlich günstigeren Preisen angeboten würden als A.\_\_\_\_\_. Unabhängig der zugelassenen Indikation zeige dieser Vergleich klar, dass auch mit einer Preissenkung von (...) % der hohe Rohstoffpreis von D.\_\_\_\_\_ in angemessener Weise berücksichtigt werde. Entsprechend bestehe aus Sicht der BAG kein Grund vom durchgeführten Preisvergleich mit C.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ abzuweichen (BAG-act. 4).

**A.e** Mit Eingabe vom 6. September 2013 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Begehren und bereits gemachten Ausführungen fest. Zur Begründung machte sie zusammengefasst geltend, beim Kostenvergleich seien auch die allenfalls höheren Herstellungskosten zu berücksichtigen. Weiter sei ein Vergleich mit anderen Präparaten unterschiedlicher Indikation wie G.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ nicht angebracht. Zur Berücksichtigung der Wirksamkeit wurde ausgeführt, die D.\_\_\_\_\_ -Dosierung habe einen direkten Einfluss auf die Heilwirkung. A.\_\_\_\_\_ sei das einzige Präparat, welches sowohl von den eingesetzten Konzentrationen der Wirkstoffe als auch der Kombination der Funktion der Wirkstoffe her das therapeutisch optimale Verhältnis aufweise, weshalb der Mehrpreis gerechtfertigt sei. Zum Vergleich mit dem Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ wurde ausgeführt, der Preis von B.\_\_\_\_\_ werde erst per 1. November 2013 umgesetzt. Es sei unzulässig, einen aktuellen FAP mit zukünftigen FAP zu vergleichen. Dieser Vergleich sei weder objektiv, noch würden die Kosten tatsächlich vom Krankenversicherer übernommen. Der TQV sei nur gestützt auf rechtskräftig verfügte und publizierte FAP vorzunehmen, ansonsten handle es sich um eine positive Vorwirkung. Zur TQV-Berechnung wurde ausgeführt, die prozentuale Differenz betrage (...) % und nicht (...) %. Würden jedoch die aktuelle publizierten FAP der drei Präparate berücksichtigt, ergebe sich eine prozentuale Differenz von (...) % (BAG-act. 5).

**A.f** Mit Verfügung vom 24. September 2013 (BAG-act. 6) nahm das BAG per (...) eine Preissenkung um (...) % vor und ordnete im Einzelnen Folgendes an:

"1. Die SL-Preise (inkl. MWSt) von A.\_\_\_\_\_ werden per (...) wie folgt festgesetzt:

Packung	Neuer PP ab 01.11.2013
A._____ (...) g	Fr. (...)

2. Die neuen Preise per (...) werden im Bulletin des BAG (...) veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der X. \_\_\_\_\_ AG schriftlich eröffnet.“

Zur Begründung führte das BAG zusammengefasst aus, das Kriterium der gleichen Indikation sei erfüllt. Aufgrund der dem BAG vorliegenden Daten sei ein Preisaufschlag weder aufgrund der Wirksamkeit von A. \_\_\_\_\_ im Vergleich zu den Vergleichspräparaten noch aufgrund der Herstellungskosten gerechtfertigt. Die Zulassungsinhaberin reiche keine Studien ein, welche belegten, dass A. \_\_\_\_\_ besser wäre als die Vergleichspräparate. Weiter habe das BAG F. \_\_\_\_\_ und G. \_\_\_\_\_ nur zum Vergleich herangezogen, jedoch damit keinen TQV durchgeführt. Zum angewendeten, zukünftigen Preis von B. \_\_\_\_\_ wurde ausgeführt, bei der Durchführung eines TQV mit Arzneimitteln, die ebenfalls im Jahr 2013 mittels APV überprüft würden, werde immer auf die ab 1. November 2013 gültigen Preise abgestellt, die neuen Preise gehörten bereits vor dem 1. November 2013 zum Sachverhalt, denn auch zukünftige Ereignisse könnten Teil des rechtserheblichen Sachverhalts darstellen. Zur TQV-Berechnung stimmte das BAG zu, dass der zu senkende Prozentsatz (...) entspreche; dies habe jedoch keinen Einfluss auf die zu verfügenden Preise. Es sei zwar in der Mitteilung des BAG ein falscher Senkungssatz ausgewiesen, die berechneten FAP und daraus resultierenden Publikumspreis (PP) seien aber korrekt. Es entspreche zudem auch nicht der üblichen Praxis, beim TQV das zu überprüfende Präparat miteinzuschliessen.

**A.g** Mit Schreiben vom 24. Oktober 2013 forderte die Beschwerdeführerin das BAG auf, ihr die Preissenkungsverfügung von B. \_\_\_\_\_ rechtsgenügend zu eröffnen und die dazugehörigen vollständigen Akten zustellen. Es sei zur Wahrung ihres rechtlichen Gehörs unabdingbar, dass ihr die Möglichkeit eingeräumt werde, sich zum Preissenkungsverfahren für B. \_\_\_\_\_ zu äussern (BAG-act. 7).

## **B.**

**B.a** Mit Eingabe vom 25. Oktober 2013 (act. 1) erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. iur. Stefan Kohler und lic. iur. Felix Kesselring, Vischer AG, gegen die Verfügung vom 24. September

2013 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den folgenden Rechtsbegehren:

- "1. Ziff. 1 des Dispositivs der Verfügung der Vorinstanz vom 24. September 2013 sei aufzuheben;
2. Ziff. 2 des Dispositivs der Verfügung der Vorinstanz vom 24. September 2013 sei aufzuheben;
3. unter Kosten- und Entschädigungsfolge."

und mit folgendem Verfahrensantrag:

„Es sei im Sinne einer vorsorglichen Massnahme der Vorinstanz zu untersagen, die in der Verfügung der Vorinstanz vom 24. September 2013 verfüigten SL-Preise vor rechtskräftigem Abschluss des vorliegenden Verfahrens öffentlich bekannt zu machen.“

Zur Begründung machte die Beschwerdeführerin zusammengefasst geltend, die Vorinstanz habe einen TQV mit dem Arzneimittel A. \_\_\_\_\_ durchgeführt, welcher nicht den rechtlichen Vorgaben entspreche. Als FAP des Referenzarzneimittels B. \_\_\_\_\_ habe sie nicht dessen aktuellen FAP verwendet, sondern einen zukünftigen, nämlich den mutmasslichen ab 1. November 2013 geltenden. Die Preissenkungsverfügung für B. \_\_\_\_\_ sei der Beschwerdeführerin weder eröffnet worden, noch sei sie und die dazugehörigen Akten in das vorliegende Verfahren einbezogen worden. Sie habe sich folglich zum zukünftigen FAP von B. \_\_\_\_\_ nicht äussern können. Zur Berechnung des „TQV-Niveaus“ habe die Vorinstanz lediglich die FAP der beiden Referenzarzneimittel addiert und von dieser Summe den Durchschnitt ermittelt, anstatt auch den FAP von A. \_\_\_\_\_ hinzuzuzählen und von dieser Summe den Durchschnitt zu ermitteln. Diese Vorgehensweise sei nicht rechtskonform. Sie verletze die Bestimmungen des KVG, wonach der TQV auf objektive Kriterien zu beruhen habe (Art. 32 KVG); die Bestimmungen der KVV, welche beim Vergleich von substituierbaren Arzneimitteln einen Vergleich von Gleichem mit Gleichem, d.h. von aktuellen FAP mit aktuellen FAP vorschrieben (Art. 65d KVV und Art. 35b KLV); die Bestimmungen des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (im Folgenden: SL-Handbuch), weil diese einen therapeutischen Quervergleich gestützt auf ausschliesslich aktuelle FAP vorsähen (Ziff. E. 1.9 SL-Handbuch); das Verbot der positiven Vorwirkung, weil die Vorinstanz beim Abstellen auf den zukünftigen FAP von B. \_\_\_\_\_ auf zukünftige, noch nicht in Kraft stehende Fassung der SL abstelle. Zudem seien Bestimmun-

gen der BV und des VwVG verletzt, nämlich die Ansprüche der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV, Art. 29 VwVG), auf eine Begründung der Verfügung (Art. 29 Abs. 2 BV, Art. 35 Abs. 2 VwVG), auf gerechte Behandlung und Beurteilung innert angemessener Frist (Art. 29. Abs. 1 BV) und auf rechtsgleiche Behandlung (Art. 8 und 27 BV). Zudem rügte die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Willkürverbots (Art. 9 BV) und machte weitere Verletzungen geltend; nämlich die Verletzung ihrer Ansprüche auf behördliche Feststellung des Sachverhaltes (Art. 12 VwVG) sowie auf richtige Sachverhaltsermittlung (Art. 49 lit. b VwVG).

**B.b** Mit Zwischenverfügung vom 14. November 2013 schrieb das Bundesverwaltungsgericht den Antrag der Beschwerdeführerin auf vorsorgliche Massnahmen als gegenstandslos ab. Gleichzeitig wurde die Beschwerdeführerin zur Leistung eines Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- aufgefordert; welcher am 20. November 2013 bei der Gerichtskasse einging (act. 2 – 4).

**B.c** In seiner Vernehmlassung (act. 10) vom 23. April 2014 beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte die Vorinstanz zusammengefasst aus, beim Erlass der betreffenden Verfügung rechtmässig gehandelt zu haben. Insbesondere habe sie sich an Wortlaut, Sinn und Zweck des KVG und seinen Ausführungsbestimmungen gehalten, die Verfügung auf eine genügende gesetzliche Grundlage abgestützt und sowohl der Rechtsgleichheit, der Wirtschaftsfreiheit als auch dem Willkürverbot genügend Rechnung getragen. Die Berücksichtigung zukünftiger Preise sei sachgerecht und vermöge die Anliegen der Rechtssicherheit gewährleisten. Bei der Durchführung eines TQV aufgrund von zukünftigen Preisen der Vergleichspräparate liege keine positive Vorwirkung vor. Der Sachverhalt sei von Amtes wegen richtig festgestellt worden. Der neue Preis von B.\_\_\_\_\_ gehöre bereits vor dem 1. November 2013 zum rechtserheblichen Sachverhalt und habe deshalb berücksichtigt werden dürfen. Zudem sei der Preis von B.\_\_\_\_\_ voraussehbar und hinreichend bestimmt gewesen. Ebenso sei das BAG seiner Begründungspflicht in Bezug auf die Preissenkung vom 24. September 2013 genügend nachgekommen. Der Beschwerdeführerin käme im Verfahren des Vergleichspräparates B.\_\_\_\_\_ keine Parteistellung zu; der Anspruch auf rechtliches Gehör sei nicht verletzt. Das BAG habe zudem die Verfügung innert der von der Verordnung vorgesehenen Frist erlassen und die Preissenkung von A.\_\_\_\_\_ per 1. November 2013 am 24. September 2013 verfügt. Eine Verletzung von Art. 29 Abs. 1 BV liege nicht vor.

**B.d** In ihrer Replik vom 23. Juni 2014 (act. 14) nahm die Beschwerdeführerin zur Vernehmlassung des BAG Stellung und wiederholte die bereits beschwerdeweise gestellten Anträge. Ergänzend wurde zudem ausgeführt, dass der zukünftige FAP von B.\_\_\_\_\_ ein massgebliches Kriterium zur Bestimmung des FAP von A.\_\_\_\_\_ sei. Der für B.\_\_\_\_\_ verfügte FAP habe direkt Auswirkungen auf den therapeutischen Quervergleich von A.\_\_\_\_\_ und stelle das massgebende Element dar. Es verletze ihren verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, wenn die Vorinstanz zu einem derart massgeblichen Element keine Stellung nehmen könne. Der entsprechende Anspruch ergebe sich direkt aus der Bundesverfassung resp. aus dem VwVG. Im Weiteren sei der eigentliche Vergleich Tatbestand des TQV. Es sei Gleiches mit Gleichem zu vergleichen und nicht Aktuelles mit Zukünftigem. Die Rechtssicherheit verlange ein Abstellen auf die aktuell gültigen FAP und nicht auf zukünftige. Weiter habe die Vorinstanz beim TQV von A.\_\_\_\_\_ ein höheres „TQV-Niveau“ verwendet als beim TQV von C.\_\_\_\_\_, da sie das zu vergleichende Arzneimittel nicht in die Berechnung des „TQV-Niveaus“ mit einbeziehe. So resultierten unterschiedliche Referenzgrössen, was nicht nur der Idee des TQV sondern auch dem Rechtsgleichheitsgebot widerspreche. Die Gleichbehandlung von Konkurrenten gelte auch im Bereich der Spezialitätenliste. Bei der H.\_\_\_\_\_ AG als Zulassungsinhaberin von C.\_\_\_\_\_ und die Beschwerdeführerin handle es sich um direkte Konkurrentinnen. Obwohl die Beschwerdeführerin einen Anspruch darauf habe, gleich wie H.\_\_\_\_\_ behandelt zu werden, sei die Vorinstanz für die besagten Arzneimittel von einem unterschiedlichen „TQV-Niveau“ ausgegangen. Rechtsgenügende Gründe für die Ungleichbehandlung durch die Vorinstanz seien keine ersichtlich. Die Wettbewerbsneutralität gehe über den Schutz des allgemeinen Gleichheitsgebots hinaus. Ausnahmen davon seien, wenn überhaupt, nur zulässig bei sachlich unumgänglichen Gründen und gewichtigen öffentlichen Interessen, welche hier nicht vorlägen.

**B.e** Mit Duplik vom 29. September 2014 (act. 18) hielt die Vorinstanz an ihrem Antrag auf kostenfällige Abweisung der Beschwerde fest und wiederholte die bereits vorgebrachten Argumente. Insbesondere führte sie zusammengefasst aus, der Anspruch auf rechtliches Gehör sei nicht tangiert, da die Beschwerdeführerin im Verfahren betreffend die Preisfestlegung von B.\_\_\_\_\_ nicht als materielle Verfügungsadressatin betroffen sei und nicht als „weitere Beteiligte“ ohne Parteistellung qualifiziert werden könne. Weiter sei weder im KVG noch in den Verordnungen vorgesehen, dass das zu überprüfende Arzneimittel mit sich selber verglichen werde; ein Vergleich habe mit anderen Arzneimitteln stattzufinden. Mit Verweis auf ihre

vernehmlassungsweise gemachten Ausführungen hielt die Vorinstanz daran fest, dass keine Rechtsverletzungen vorliegen würden.

**B.f** Mit Triplik vom 3. November 2014 (act. 20) hielt die Beschwerdeführerin an ihren bereits gestellten Anträgen und den vorgebrachten Begründungen fest. Insbesondere betonte sie mit Verweis auf rechtlichen Bestimmungen der KVV erneut, dass im Rahmen eines TQV bei den Referenzarzneimitteln nicht auf den zukünftigen FAP abgestellt werden dürfe, sondern nur die aktuellen FAP der Referenzarzneimittel berücksichtigt werden könnten.

**B.g** Mit Schreiben vom 11. November 2014 (act. 23) verzichtete das BAG unter Verweis auf seine Verfügung vom 24. September 2013, seine Vernehmlassung vom 24. April 2014 und seine Duplik vom 29. September 2014 auf eine Quadruplik (act. 34).

### **C.**

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

## **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

### **1.**

**1.1** Gemäss Art. 31 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.

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL beruht mit Bezug auf den einzelnen Pharmahersteller auf einer Verfügung des BAG. Die SL als Ganzes ist hingegen keine Verfügung, sondern hat den Charakter einer Verordnung, indem sie den Kreis der kassenpflichtigen Arzneimittel umschreibt und mit dem Preis den Vergütungsanspruch von Leistungserbringer und Versicherten sowie die Vergütungspflicht festlegt. Auch weitere Verfügungen des BAG in SL-Sachen sind Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG

und unterliegen grundsätzlich der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht (vgl. GEBHARD EUGSTER, in: Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016 [im Folgenden: EUGSTER, SBVR], S. 632 f., Rz. 730 m.w.H.). Dies gilt namentlich auch für Verfügungen des BAG im Rahmen der dreijährlichen Prüfung der Aufnahmebedingungen (vgl. im Resultat: Urteil des BGer 9C\_417/2015 vom 14. Dezember 2015 E. 1; Urteile des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 1.1 und C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 1.1).

Zwischen Rechtssatz und Verfügung steht die sog. Allgemeinverfügung, die zwar einen konkreten Sachverhalt regelt, sich aber an einen mehr oder weniger grossen, offenen oder geschlossenen Adressatenkreis richtet (vgl. BGE 139 V 143 E. 1.2; BGE 125 I 313 E. 2.a, je mit weiteren Hinweisen). Für das Bundesverwaltungsgericht besteht vorliegend kein Anlass, die dargelegte Rechtsprechung und Lehre betreffend die differenzierte Qualifikation der BAG-Verfügungen in SL-Sachen als individuell-konkrete Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG und der gesamten Spezialitätenliste als generell-abstrakten Rechtssatz in Frage zu stellen. Das Bundesverwaltungsgericht ist somit für die Beurteilung der gegen die individuell-konkrete Verfügung des BAG vom 5. September 2013 erhobene Beschwerde zuständig.

**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 schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

**2.**

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 24. September 2013, mit welcher die Vorinstanz den PP von A.\_\_\_\_\_ per (...) 2013 auf Fr. (...) festgesetzt hat. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibegehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier Senkung des Preises von A.\_\_\_\_\_ und dessen Publikation im Bulletin des BAG. Die Vorinstanz hat der Beschwerde die aufschiebende Wirkung nicht entzogen und folgerichtig auch Ziffer 2 der angefochtenen Verfügung nicht vollzogen, wonach die neuen Preise per 1. November 2013 im Bulletin des BAG veröffentlicht werden. Es erübrigt sich deshalb, auf das diesbezügliche Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin einzugehen.

**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). 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). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des BGer 8C\_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), Zürich 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

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

E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; BGE 133 II 35 E. 3; BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat. Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das SL-Handbuch erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienst-anweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient. 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. Sie binden aber den Richter nicht. Dementsprechend hat das Bundesverwaltungsgericht bei der Beurteilung von gegen SL-Verfügungen des BAG gerichteten Beschwerden in Ermessensfragen einen erheblichen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Das Gericht hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (zum Ganzen vgl. Urteile C-6591/2012 E. 3.2 und C-5912/2013 E. 2.2, je mit zahlreichen Hinweisen auf die höchststrichterliche Rechtsprechung, die Praxis des BVGer und die Lehre).

**3.3** Das Bundesverwaltungsgericht stellt den rechtserheblichen Sachverhalt von Amtes wegen fest (Untersuchungsgrundsatz; Art. 12 VwVG). Der Untersuchungsgrundsatz ist allerdings primär auf das Verwaltungsverfahren zugeschnitten; dem Bundesverwaltungsgericht obliegt bloss noch die Aufgabe, die vorinstanzliche Sachverhaltsermittlung auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Vom Untersuchungsgrundsatz erfasst sind bloss die rechtserheblichen Sachverhaltselemente, d.h. jene Gegebenheiten, die für die Anwendung des Rechts von Bedeutung sind. Der Begriff des Sachverhalts steht insofern im Gegensatz zur Rechtsanwendung. Dabei sind Rechtsfragen, die vom Gericht zu beantworten sind, und Sachfragen (Tatfragen), über die Beweis zu führen ist, nicht immer leicht voneinander abzugrenzen

(vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013 [im Folgenden: Prozessieren vor BVGer], S. 197 f. Rz. 3.119 ff., m.w.H.). Die Kenntnis des einschlägigen Rechts wird vorausgesetzt (*iura novit curia*). Das Prinzip der Rechtsanwendung von Amtes wegen verpflichtet die Behörde, auf den festgestellten Sachverhalt jenen Rechtssatz anzuwenden, den sie als den zutreffenden ansieht (vgl. KRAUSKOPF/EMMENEGGER, in: Praxiskommentar VwVG, 2009 [im Folgenden: Praxiskommentar], Nr. 17 zu Art. 12 VwVG). Die Rechtsanwendung betrifft die Schlussfolgerung aus den Sachverhaltsfeststellungen, d.h. das richtige Verständnis der Rechtsbegriffe (Auslegung) und die Subsumption des Sachverhalts unter die Rechtsnormen (vgl. CHRISTOPH AUER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008 [im Folgenden: VwVG-Kommentar], Rz. 2 zu Art. 12 m.H.). Bei den Tatsachen, die den rechtserheblichen Sachverhalt ausmachen, kann es sich Geschehnisse, Zustände, Vorgänge oder Eigenschaften von Personen oder Sachen handeln (vgl. AUER, a.a.O., Rz. 4 zu Art. 12).

**3.4** Verfügt das BAG im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung eine Preissenkung und wird gegen diese Verfügung Beschwerde geführt, ist in zeitlicher Hinsicht die materielle Rechtslage zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung (vorliegend: 24. September 2013) massgebend (vgl. Urteil C-5912/2013 E. 2.3 m.w.H.; bestätigt im Urteil 9C\_417/2015 E. 3.2). Zu den in zeitlicher Hinsicht massgebenden Rechtssätzen gehören neben den einschlägigen Bestimmungen des KVG in der aktuellen Fassung namentlich die KVV in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung und die KLV in der ab 1. Juli 2013 geltenden Fassung (vgl. Urteil 9C\_417/2015 E. 3.2 f.). Soweit nicht anders indiziert, wird im Rahmen des vorliegenden Urteils in zeitlicher Hinsicht auf die genannten Versionen der Rechtsbestimmungen und auf die am 5. September 2013 in Kraft stehenden Verwaltungsverordnungen Bezug genommen. Keine Anwendung finden namentlich die Revision der KVV vom 29. April 2015 (Inkrafttreten: 1. Juni 2015; AS 2015 1255) sowie die Revisionen der KLV vom 29. April 2015 (Inkrafttreten 1. Juni 2015; AS 2015 1359) und vom 21. Oktober 2015 (Inkrafttreten: 15. November 2015; AS 2015 4189). Da die einschlägigen, am 5. September 2013 geltenden Gesetzes- und Ordnungsbestimmungen (mit der diesbezüglich nicht erheblichen Ausnahme der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 [gültig vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014] betreffend die Toleranzmarge) in ihrer Gültigkeit nicht befristet und die erwähnten Revisionen der KVV und KLV noch nicht verabschiedet worden waren, ist für die Beurteilung der vorliegenden Sache grundsätzlich die

Sichtweise gemäss dem zum Zeitpunkt des Ergehens der angefochtenen Verfügung geltenden Rechts anzunehmen.

**3.5** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. für viele: Urteil C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

#### **4.**

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 24. September 2013.

**4.1** Die Beschwerdeführerin macht eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör nach Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV; SR 101) geltend, da das BAG ihr weder die Preissenkungsverfügung im Preisfestlegungsverfahren von B. \_\_\_\_\_ eröffnet noch die entsprechenden Akten zugestellt habe und sie zudem nicht in das Verfahren betreffend die Preissenkung für B. \_\_\_\_\_ miteinbezogen worden sei.

**4.2** Die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen bzw. beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war (oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen). Fragen, über welche die verfügende Behörde im betroffenen Verfahren nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden. Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse – und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung – das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 3.1 m.w.H.).

**4.3** Der Nichteinbezug der Beschwerdeführerin in das dreijährliche Überprüfungsverfahren betreffend des Arzneimittels B. \_\_\_\_\_ war weder Gegenstand der vorliegend angefochtenen Verfügung betreffend die Preissenkung von A. \_\_\_\_\_ noch des zu Letzterer führenden vorinstanzlichen Verfahrens. Der besagte Nichteinbezug hätte jedoch lediglich Gegenstand im Verfahren betreffend B. \_\_\_\_\_ sein können bzw. hätte dort geltend gemacht und unter dem Aspekt der Zulässigkeit eines Einbezugs Dritter in das Verfahren geprüft werden müssen (vgl. Urteil BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 mit Verweis auf C-4863/2012 insb. E. 5.4 und 6). Der Nichteinbezug kann hingegen nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens sein. Auf die Rüge einer Gehörsverletzung gemäss Art. 29 Abs. 2 BV ist deshalb im vorliegenden Verfahren nicht weiter einzugehen.

**4.4** Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin aus den Formulierungen in der Mitteilung vom 17. Juli 2013 (wie beispielsweise „für B. \_\_\_\_\_ ist im Rahmen der diesjährigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung per 1. November 2013 erforderlich“) keineswegs ohne Weiteres davon ausgehen durfte oder musste, dass das Preisüberprüfungsverfahren betreffend B. \_\_\_\_\_ zu jenem Zeitpunkt bereits abgeschlossen und die diesbezügliche Preissenkung per 1. November 2013 in Rechtskraft erwachsen war, zumal das BAG in seiner Mitteilung die Gegenwartsform verwendet und explizit darauf hingewiesen hat, dass für den TQV die ab 1. November 2013 gültigen Preise von B. \_\_\_\_\_ berücksichtigt worden seien. Die Beschwerdeführerin forderte die Vorinstanz erst am 24. Oktober 2013 – einen Monat nach Erlass der angefochtenen Verfügung – auf, ihr die Preissenkungsverfügung sowie die Akten von B. \_\_\_\_\_ zuzustellen. Im vorinstanzlichen Verfahren, d.h. bis zum Verfügungserlass am 24. September 2013, hat die Beschwerdeführerin von der bis 7. August 2013 eingeräumten Frist zur Wahrnehmung des rechtlichen Gehörs betreffend das Überprüfungsverfahren von B. \_\_\_\_\_ jedoch keinen Gebrauch gemacht und insbesondere im vorinstanzlichen Verfahren nicht um Einsicht in deren Akten ersucht. Inwiefern eine solche zu gewähren wäre, ist vorliegend nicht zu prüfen.

## **5.**

Vorliegend ist unbestritten, dass A. \_\_\_\_\_ einer dreijährlichen Überprüfung zu unterziehen ist und dass dafür (nur) ein TQV vorzunehmen ist. Die Beschwerdeführerin macht beschwerdeweise geltend, die Vorgehensweise der Vorinstanz genüge nicht in allen Punkten den rechtlichen Vorgaben an einen TQV. Es sei bei B. \_\_\_\_\_ nicht der aktuelle, sondern der

zukünftige Preis ab 1. November 2013 verwendet worden. Ausserdem sei A. \_\_\_\_\_ nicht in den TQV miteinbezogen worden. Umstritten und zu prüfen ist somit, ob das BAG im Rahmen der dreijährigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen den TQV rechtmässig durchgeführt hat.

**5.1** Wie das Bundesgericht in BGE 142 V 26 ausführt, übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung 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 (Spezialitätenliste).

## **5.2**

**5.2.1** 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.
- 5 Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.

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 Aufnahmekriterien noch erfüllen.

<sup>1bis</sup>Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:

- a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder
- b. [...].

<sup>1ter</sup>Das Departement kann beim Auslandpreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.

2 Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.

#### Art. 68 Streichung

1 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:

- c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;

**5.2.2** 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 mit dem 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.

(...)

- 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 (gültig 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)

- 2 Die Toleranzmarge beträgt 5 Prozent. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizerfrankens 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.

**5.3** 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. 26 Abs. 1 (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 pflegerischen 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. BGE 142 V 26, E. 5.2.3 m.w.H.; vgl. auch EUGSTER, SBVR, S. 597 Rz. 594).

**5.4** Im Verfahren BGE 142 V 26 hatte das Bundesgericht zu beurteilen, ob Art. 65 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV, 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 kam aber zum Schluss, dass Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> 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. Vielmehr müssten (auch) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung jeweils ein AVP und ein TQV vorgenommen werden – ausser das sei ausnahmsweise gar nicht möglich, z.B. weil nicht mehrere Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zur Auswahl stünden und damit einem TQV unterzogen werden könnten.

## **6.**

Umstritten und zu prüfen ist in einem ersten Schritt, ob das BAG im Sinne von Art. 49 VwVG rechtskonform gehandelt hat, wenn es für den TQV auf den per 1. November 2013 vorgesehenen und festgesetzten und damit (erst) ab 1. November 2013 geltenden Preis von B.\_\_\_\_\_ abgestützt hat.

**6.1** Zunächst ist zu prüfen, ob vorliegend eine Rückwirkung oder Vorwirkung rechtlicher Normen vorliegt und gegebenenfalls, ob eine solche vorliegend zulässig ist, was die Beschwerdeführerin bestreitet.

**6.1.1** Bei der Rückwirkung geht es um die Anwendung von neuem Recht auf Fälle, die sich vor deren Inkrafttreten ereignet haben. Im Gegensatz dazu bedeutet die Vorwirkung eines Erlasses, dass ein Erlass Rechtswirkungen zeitigt, obwohl er noch nicht in Kraft getreten ist (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010 [im Folgenden: HÄFELIN ET AL., Verwaltungsrecht], Rz. 346; BGE 136 I 65 E. 4.3.1). Der Unterschied zwischen Vorwirkung und Rückwirkung wird deutlich, wenn man sich in die Lage der verfügenden Behörde versetzt: Bei der Vorwirkung blickt die jetzt verfügende Behörde auf der Zeitachse nach vorn und berücksichtigt zur Beurteilung eines gegenwärtigen Sachverhalts künftig in Kraft zu setzendes neues Recht. Bei der Rückwirkung blickt die jetzt verfügende Behörde auf der Zeitachse zurück und berücksichtigt zur Beurteilung eines vergangenen Sachverhalts nachträglich in Kraft gesetztes neues Recht (vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014 [im Folgenden: TSCHANNEN ET AL., Verwaltungsrecht], S. 203 f. Rz. 24).

**6.1.2** Vorliegend haben sich die für die im Jahr 2013 durchgeführte dreijährliche Überprüfung massgeblichen Bestimmungen nicht verändert (vgl. oben E. 2.4, 4.2 f.). Das BAG hat die dreijährliche Überprüfung von A.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ im Jahr 2013 und den A.\_\_\_\_\_-TQV unter Beurteilung der entsprechenden Sachverhaltselemente (z.B. Preis des TQV-Vergleichspräparats B.\_\_\_\_\_ als solcher) nach den diesbezüglich geltenden Bestimmungen vorgenommen. Es hat sich weder auf Bestimmungen abgestützt, die bereits ausser Kraft getreten waren, noch auf Bestimmungen, die erst später in Kraft getreten sind. Es liegt vorliegend somit weder eine Rück- noch eine Vorwirkung neuen Rechts vor. Damit kann offenbleiben, inwiefern eine entsprechende Rück- bzw. Vorwirkung zulässig gewesen wäre. Die Höhe des bis 31. Oktober 2013 und des ab 1. November 2013 geltenden SL-Preises von B.\_\_\_\_\_ ist nicht umstritten.

**6.2** Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass im Rahmen eines TQV nur auf einen rechtskräftig festgesetzten und publizierten Preis des Vergleichspräparats abgestützt werden dürfe, da gemäss den Anforderungen an einen TQV nur SL-Preise miteinbezogen werden dürften, die von den Krankenkassen auch effektiv zu übernehmen seien. Die Vorinstanz habe

beim TQV von A. \_\_\_\_\_ nicht den aktuellen FAP von B. \_\_\_\_\_ verwendet, sondern einen mutmasslichen zukünftigen, nämlich den möglicherweise ab 1. November 2013 geltenden FAP. Dies widerspreche den Anforderungen an einen TQV, der auf objektive Kriterien zu beruhen habe und nur SL-Preise miteinbeziehen dürfe, die von den Krankenkassen auch effektiv zu übernehmen seien. Mit ihrem Vorgehen nehme die Vorinstanz erstens keinen eigentlichen Vergleich vor, vermische zweitens Tatbestand und Rechtsfolge und setze sich, drittens, in rechtswidriger Weise über die Anforderungen in der KLV [recte: KVV] und der KLV hinweg, wonach der TQV mit aktuellen, und nicht mit zukünftigen FAP durchzuführen sei. Es sei auf den vor dem 1. November 2013 geltenden Preis von B. \_\_\_\_\_ abzustützen.

**6.2.1** Aus dem Wortlaut der einschlägigen Verordnungsbestimmungen (vgl. oben E. 5.2) ergeben sich für die Durchführung des Auslandpreisvergleichs im Rahmen einer 2013 durchgeführten dreijährlichen Überprüfung die folgenden Termine und Fristen:

Massgebender Zeitraum für die Bestimmung des für den APV 2013 anzuwendenden Wechselkurses ist der 1. Februar 2011 bis 31. Januar 2012.

Stichtag für die beizuziehenden Fabrikabgabepreise ist der 1. April des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2013).

Letzter Abgabetermin der für die Durchführung des APV einzureichenden Unterlagen ist der 31. Mai des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2013).

Zeitpunkt, auf welchen eine allfällige Preissenkung in Kraft tritt, ist der 1. November des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2013).

**6.2.2** Gemäss dem Urteil 9C\_417/2015 ist im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung grundsätzlich für jedes geprüfte Arzneimittel auch ein TQV durchzuführen. Zu den diesbezüglichen Terminen und Fristen ist Folgendes auszuführen:

Da der TQV mit (mindestens) einem schweizerischen Vergleichspräparat und damit in Schweizer Franken durchgeführt wird, erübrigt sich eine Regelung betreffend die Bestimmung des massgebenden Wechselkurses.

Gemäss Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> Bst. a KVV wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln namentlich dann durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht

möglich ist. Ob ein APV möglich ist, kann das BAG erst beurteilen, wenn (mindestens) die entsprechenden Unterlagen zur Durchführung – oder eben Unmöglichkeit – eines APV eingereicht worden sind. Letzter Abgabetermin in Bezug auf den TQV ist somit ebenfalls der 31. Mai des Überprüfungsjahres. Das Bundesgericht hat Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> Bst. a KVV zwar für gesetzeswidrig erklärt. Da es aber verlangt, dass – wenn immer möglich – sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist, ist kein Grund ersichtlich, warum in Bezug auf die Abgabe der für den TQV notwendigen Angaben und Unterlagen ein anderer Abgabetermin gelten sollte.

Analog kann der Zeitpunkt, auf welchen ein TQV seine Wirkung ausübt und in eine allfällige Preissenkung einfließt, nur der 1. November des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2013) sein.

**6.2.3** Als letzter Abgabetermin zur Unterbreitung der für die dreijährliche Überprüfung notwendigen Angaben und Unterlagen gilt somit sowohl in Bezug auf den APV, als auch auf den TQV der 31. Mai des Überprüfungsjahres. Soweit die – in der Regel zugleich auf einen APV und einen TQV gestützte – Überprüfung zu einer Preissenkung führt, tritt diese nach Verordnungstext am 1. November des Überprüfungsjahres in Kraft. Sowohl der APV, als auch der TQV entwickeln ihre Wirkung somit auf diesen Zeitpunkt hin. Für die Durchführung von APV und TQV gelten somit der gleiche Abgabetermin und der gleiche Termin, auf welchen hin jeder von ihnen – in der Regel beide zusammen – zu einer allfälligen Preissenkung führen. Welches der Preisstichtag für den TQV ist, ist hingegen nicht offensichtlich oder direkt herzuleiten, zumal sich diesbezüglich – im Gegensatz zum APV (1. April des Überprüfungsjahres) – keine Regelung in der Verordnung findet und eine diesbezügliche Gleichbehandlung von APV und TQV sich nicht per se aufzwingt.

**6.2.4** Da das BAG gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung grundsätzlich für jedes dieser Arzneimittel einen APV und einen TQV durchführen muss, dürfte für den Grossteil der Arzneimittel eine abschliessende Überprüfung vor dem Abgabetermin (31. Mai des Überprüfungsjahres) nicht möglich sein. Denn bis zu diesem Zeitpunkt kann das BAG in der Regel nicht davon ausgehen, über alle für den APV und TQV massgebenden Informationen und Unterlagen zu verfügen. Diese sind namentlich Voraussetzung für den Entscheid des BAG, welche Vergleichspräparate den jeweiligen TQV zugrunde zu legen sind. Selbst soweit der – inzwischen vom Bundesgericht für gesetzeswidrig erklärte

– Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV für den Fall, dass ein APV nicht möglich war, ausnahmsweise einen TQV vorsah, musste das BAG an sich die Angaben aller Arzneimittel abwarten, bevor es ermitteln konnte, für welche Arzneimittel ein TQV vorzunehmen war und welche Vergleichspräparate dafür beizuziehen waren.

**6.2.5** Zwischen dem Zeitpunkt, ab welchem das BAG demnach (insbesondere) die TQV-bezogene Überprüfungsarbeit aufnehmen kann (1. Juni des Überprüfungsjahres) und dem Zeitpunkt, auf welchen hin die auf dem Abschluss des jeweiligen arzneimittelbezogenen APV und TQV beruhenden allfälligen Preissenkungen in Kraft treten sollten (1. November des Überprüfungsjahres), liegen (nur) 5 Monate. Der Verordnungsgeber gestand dem BAG im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung somit nur einen kurzen Zeitraum zu, um eine hohe Anzahl von Arzneimitteln mittels APV und TQV zu überprüfen (jährlich rund 800 Arzneimittel). In Bezug auf die Ausschöpfung des dem BAG eingeräumten Zeitraums ist zu berücksichtigen, dass das BAG naturgemäss nicht für alle Fälle (schon) gestützt auf die erstmaligen eingereichten Angaben und Informationen eine abschliessende Beurteilung vornehmen kann, sondern mehrfach ergänzende Abklärungen, in der Regel unter Einbezug der Zulassungsinhaberin, vorzunehmen hat (vgl. allgemein Art. 12 VwVG). Art. 35b KLV sieht denn auch vor, dass in Bezug auf die dreijährliche Überprüfung (zwar) die Zulassungsinhaberin Unterlagen einzureichen, das BAG (aber) eine (eigene) Überprüfung vorzunehmen hat. So kann das BAG namentlich die Umsatzzahlen zur Ermittlung der umsatzstärksten Packung des zu überprüfenden Originalpräparats einfordern (Abs. 5). Weiter ist zu beachten, dass das BAG den betroffenen Zulassungsinhaberinnen grundsätzlich das rechtliche Gehör zu gewähren hat (Art. 29 Abs. 2 BV; Art. 29 VwVG), was wiederum einen gewissen Zeitraum in Anspruch nimmt. Sollte die Überprüfung eines mit dem ersten Arzneimittel aufgrund eines TQV "verbundenen" zweiten Arzneimittels erst dann erfolgen, wenn die für das erste Arzneimittel verfügte Preissenkung (formell) in Rechtskraft erwachsen ist, würde das Abwarten der jeweiligen Beschwerdefrist 30 Tage in Anspruch nehmen (Art. 50 Abs. 1 VwVG), welche Frist gegebenenfalls zusätzlich vom 15. Juli bis und mit 15. August stillsteht (vgl. Art. 22a VwVG).

**6.2.6** Angesichts dieses im Verhältnis zum zu bewältigenden Aufwand äusserst engen Zeitplanes fällt eine grundsätzlich konsequente Überprüfung der Arzneimittel offensichtlich ausser Betracht. Auch impliziert der jährlich gestaffelte dreijährliche Überprüfungsrhythmus, dass die jährlichen Überprüfungsstaffeln grundsätzlich im Laufe des jeweiligen Überprüfungsjahres

abgeschlossen werden müssen und sich die jährlichen Überprüfungen nicht über Jahre hinweg überschneiden können. Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass der Ordnungsgeber im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung eine parallele, nicht konsekutive Überprüfung vor Augen hatte und beabsichtigte.

**6.2.7** Aus diesen Gründen kann dem BAG kein Verstoß gegen Art. 49 VwVG vorgeworfen werden, (nur) weil es mit der umstrittenen Preissenkung von A. \_\_\_\_\_ nicht zugewartet hat, bis die Preissenkung betreffend B. \_\_\_\_\_ in Rechtskraft erwachsen ist.

**6.3** Zu prüfen ist weiter, welches die Zielsetzung der dreijährlichen Überprüfung ist, wie sie sich namentlich aus dem Gesetz und den Ordnungsbestimmungen und der Rechtsprechung des Bundesgerichts ergibt (vgl. oben E. 5) und welchem TQV-Vergleichsstichtag unter diesem Aspekt der Vorrang zu geben ist.

**6.3.1** Nach dem alten Kranken- und Unfallversicherungsgesetz vom 13. Juni 1911 (KUVG), welches bis Ende 1995 in Kraft war, mussten die Leistungen, welche von der Krankenversicherung zu bezahlen waren, wissenschaftlich anerkannt, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Das damals zuständige Bundesamt für Sozialversicherungen (heute zuständig: BAG) bezeichnete die von der Kasse zu bezahlenden Medikamente und setzte deren Preise fest. Eine periodische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit fand nicht statt (vgl. Urteil C-5912/2013 E. 4.1).

**6.3.2** Mit dem neuen Gesetz, dem KVG, in Kraft seit 1. Januar 1996, wurde neben der Neueinführung des Obligatoriums der Grundversicherung insbesondere eine *Kosteneindämmung* im Gesundheitswesen angestrebt (vgl. Botschaft des Bundesrates vom 6. November 1991 über die Revision der Krankenversicherung, BBl 1992 I 93 ff., S. 116 [im Folgenden: Botschaft KVG]). Die Kosteneindämmung stellte gemäss Botschaft KVG eines der Hauptziele der Revision dar (S. 126; vgl. dazu auch BGE 129 V 32 E. 6.1.1; BGE 127 V 419 E. 3b/bb; BGE 123 V 322 E. 5b/aa; RKUV 2001 KV 158, Urteil des EVG vom 22. Dezember 2000; EUGSTER, SBVR, S. 413, Rz. 14). Dieser im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannte Zweck wird in zahlreichen Vorschriften konkret umgesetzt, an erster Stelle durch das Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung nach Art. 32 Abs. 1 KVG als eine Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP (vgl. oben E. 5.; Botschaft KVG S. 118, 121; EUGSTER, SBVR, S. 507, Rz 328; vgl. auch Art. 56 Abs. 1 und 2 KVG, wonach die Vergütung für Leistungen, die über

das im Interesse der Versicherten liegende und für den Behandlungszweck erforderliche Mass hinausgehen, verweigert werden kann). So bestimmt der heutige Art. 43 Abs. 6 KVG denn auch, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung *zu möglichst günstigen Kosten* erreicht wird (vgl. zum Ganzen Urteil C-5912/2013 E. 4.2).

**6.3.3** Am 1. Juli 2009 beschlossen der Bundesrat und das EDI diverse Massnahmen zur Kostensenkung im Gesundheitswesen. Dabei wurden die KVV und die KLV geändert, wobei namentlich eine periodische dreijährliche Überprüfung der Arzneimittel eingeführt wurde, welche in der Spezialitätenliste (SL) gelistet sind. Diese Änderungen traten am 1. Oktober 2009 in Kraft (vgl. Urteil C-5912/2013 E. 5.1.1). In seiner Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 29. Juni 2009 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010 < <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/04104/12805/13141/index.html?lang=de> > (im Folgenden: BAG-Kommentar 2009), abgerufen am 09.12.2016, führte das BAG aus, der Bundesrat halte vor dem Hintergrund der sich für das nächste Jahr abzeichnenden grossen Prämienerrhöhung rasch wirksame Massnahmen zur *Kosteneindämmung* für unabdingbar. Zu den erforderlichen Massnahmen im Bereich der Arzneimittel zählte das BAG insbesondere die neue dreijährliche periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Der Fokus dieser Überprüfung liege klar auf der Wirtschaftlichkeit.

**6.3.4** Aus diesen Ausführungen wird ersichtlich, dass die Kosteneindämmung (bereits) bei der Einführung des KVG zu dessen Hauptzielen gehörte. Mit der Einführung der dreijährlichen Überprüfung wurde ein Mechanismus eingeführt, der spezifisch dazu dient, dieses Ziel in Bezug auf die auf der SL aufgeführten Arzneimittel nachdrücklich, konsequent und kontinuierlich anzustreben und umzusetzen.

**6.3.5** Die Frage, welcher TQV-Vergleichspreisstichtag diesem Kostensenkungs- bzw. Kosteneindämmungsprimat im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung besser Rechnung trägt, stellt sich in dieser Form nur, wenn das zu überprüfende Arzneimittel (vorliegend: A.\_\_\_\_\_) und sein TQV-Vergleichspräparat (vorliegend: B.\_\_\_\_\_) im gleichen Jahr (vorliegend: 2013) der dreijährlichen Überprüfung unterzogen wurden und sich der Preis des TQV-Vergleichspräparats per 1. November verändert hat. Da im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung keine Preiserhöhung vorgesehen

ist (vgl. aber unten E. 6.4.5), kann es sich bei der Veränderung des Vergleichspreises nur um eine Preissenkung handeln. Es ist offensichtlich, dass (nur) eine Weitergabe dieser Preissenkung im Rahmen des TQV des gleichen Überprüfungjahres dem Kostensenkungsprimat Rechnung trägt. Wird stattdessen auf den vor dem 1. November geltenden, nicht gesenkten Vergleichspreis abgestellt, hat dies keine kostensenkende Wirkung – obwohl die aktuelle Überprüfung des (vergleichbaren) TQV-Vergleichspräparats einen (klaren) Preissenkungsbedarf ausgewiesen hat. Unter dem Kostensenkungsaspekt ist somit dem Abstützen auf den ab 1. November geltenden TQV-Vergleichspreis der Vorrang zu geben.

**6.4** Zu prüfen ist weiter, ob der mit dem TQV angestrebten dreijährlichen Überprüfung des Kosten-Nutzenverhältnisses besser Rechnung getragen wird, wenn dafür auf den Vergleichspreis des Vergleichsarzneimittels vor dem oder ab dem 1. November des Überprüfungjahres abgestützt wird.

**6.4.1** In seinem Urteil 9C\_417/2015 hat das Bundesgericht mehrfach die hohe Bedeutsamkeit des TQV hervorgehoben. 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. Nota bene 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 unbeachtlich. 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 entsprächen 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 entsprächen, 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 hat das Bundesgericht geschlossen, dass (auch) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die Nichtdurchführung eines (faktisch möglichen) TQV unzulässig sei. Dieser Veränderung ist beim TQV Rechnung zu tragen (vgl. zum Ganzen auch: Bericht "Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung" der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle [PVK] vom 13. Juni 2013 zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, < <http://www.parlament.ch/d/organe-mitglieder/kommissionen/parlamentarische-verwaltungskontrolle/Documents/bx-bericht-medikamente-d.pdf> >, S. 29, 37, abgerufen am 09.12.2016; GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ, Arzneimittelrecht, 2013, S. 129; GÄCHTER/VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, 2008, Rz. 889).

**6.4.2** Das Bundesverwaltungsgericht ist in seinem Urteil C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 unter Berufung auf das Urteil 9C\_417/2015 zum Schluss gekommen, dass es im Rahmen der Prüfung der SL Neuzulassung eines Arzneimittels (auch) rechtswidrig sei, zwar einen TQV durchzuführen, ihn aber gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV faktisch nicht zu beachten (E. 4.7.4).

**6.4.3** Dass eine dreijährliche Überprüfung von SL-Arzneimitteln eingeführt wurde, in deren Rahmen in der Regel (auch) ein TQV durchzuführen und dieser faktisch zu beachten ist, soll somit eine periodische Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der SL-Arzneimittel gewährleisten. Damit der TQV seiner Funktion der Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses tatsächlich gerecht werden kann, genügt es allerdings nicht, dass er (formell) durchgeführt und faktisch beachtet wird. Vielmehr muss er auch möglichst aussagekräftig sein. Dies gilt umso mehr, als ein optimaler TQV nur eine indirekte Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ermöglicht. Die vom Bundesgericht für die Notwendigkeit der dreijährlichen Durchführung eines TQV angeführten Gründe (vgl. oben E. 5.2 f., 8.2.1), sprechen auch dafür, im Rahmen der einzelnen Überprüfungen auf möglichst aktuelle Daten abzustellen (vgl. auch Urteil C-5488/2012 E. 5.2). Je aktueller der Vergleichszeitpunkt ist, umso mehr kann 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 ist der TQV.

**6.4.4** Werden zwei Präparate im gleichen Jahr der dreijährlichen Überprüfung unterzogen und muss für die Überprüfung des einen Arzneimittels ein TQV mit dem anderen Arzneimittel durchgeführt werden, liegt eine spezielle Situation vor. Systembedingt sollten die beiden, grundsätzlich unabhängig voneinander durchzuführenden Überprüfungen dazu führen, dass beide Arzneimittel je per 1. November des Überprüfungsjahres die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllen. Auf diesen Zeitpunkt hin muss ein TQV der beiden Arzneimittel aufzeigen, dass sie (auch) im Verhältnis zueinander diese Voraussetzungen erfüllen. Dies ist aber nur gewährleistet, wenn für den TQV auf den ab 1. November geltenden Vergleichspreis abgestützt wird. Wird stattdessen auf einen älteren, höheren Vergleichspreis abgestützt, kann eine solche Balance nicht erreicht werden.

**6.4.5** Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass eine Optimierung der Aussagekraft eines TQV grundsätzlich wertungsfrei erfolgt. So kann ein aktueller und aussagekräftiger TQV auch dazu führen, dass neueste Erkenntnisse das Kosten-Nutzen-Verhältnis – und damit das Ausmass einer allfälligen Preissenkung – in relevanter Weise *zu Gunsten* des aktuell überprüften Arzneimittels verändern können. Dass aufgrund des TQV der SL-Preis des zu überprüfenden Arzneimittels heraufgesetzt wird, ist in den Verordnungsbestimmungen zur dreijährlichen Überprüfung hingegen nicht vorgesehen.

**6.5** Weiter ist in Bezug auf die im gleichen Überprüfungsjahr erfolgende Überprüfung verschiedener Arzneimittel, die mittels TQV miteinander verknüpft sind, Folgendes festzuhalten: Der APV eines zu überprüfenden Arzneimittels beruht stets auf den für dieses Überprüfungsjahr geltenden APV-Basiswerten (Auslandspreise am 1. April des Überprüfungsjahres, durchschnittlicher Wechselkurs in der massgeblichen Periode). Da in der Regel neben dem APV ein TQV durchgeführt werden muss, wirkt sich der Preis des Vergleichspräparats mittels TQV auf den Preis des zu überprüfenden Arzneimittels aus. Auch der Preis des Vergleichspräparats fusst in der Regel auf einem (eigenen) APV und TQV. Dementsprechend wirkt sich der für den Vergleichspreis zu berücksichtigende APV-Anteil über den TQV indirekt auf den neuen Preis des zu überprüfenden Arzneimittels aus. Werden das zu überprüfende Arzneimittel und das Vergleichspräparat im gleichen Jahr der dreijährlichen Überprüfung unterzogen, und wird für den TQV auf den ab dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreis abgestellt, beruhen sowohl der APV-Anteil des Vergleichspreises als auch der APV-Basiswert des zu überprüfenden Arzneimittels je auf den für

das Überprüfungsjahr geltenden APV-Basiswerten. Wird für den TQV hingegen auf den vor dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreis abgestützt, beruht dessen APV-Anteil auf mehrere Jahre alten APV-Basiswerten. Für das zu überprüfende Arzneimittel würde für den eigenen APV somit auf die aktuellen APV-Basiswerte abgestützt, wohingegen (indirekt über den TQV) ältere APV-Basiswerte die aktuelle Überprüfung des Arzneimittels beeinflussen würden. Dafür, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung einerseits im APV auf die aktuellen APV-Basiswerte, andererseits indirekt auf alte APV-Basiswerte des Vergleichspräparates abzustellen ist, sind keine sachlichen Gründe offensichtlich. Vorliegend liegen dem ab 1. November 2013 geltenden Preis von B. \_\_\_\_\_ die für das Überprüfungsjahr 2013 massgebenden APV-Basiswerte für B. \_\_\_\_\_ zugrunde. Würde für die A. \_\_\_\_\_-Überprüfung 2013 auf den Vergleichspreis von B. \_\_\_\_\_ ab dem 1. November 2013 abgestützt, würde der ab dem 1. November 2013 geltende Preis für A. \_\_\_\_\_ (basierend auf dem TQV) indirekt (ebenfalls) auf den für das Überprüfungsjahr 2013 massgebenden APV-Basiswerten für B. \_\_\_\_\_ basieren. Würde für den TQV stattdessen auf den vor dem 1. November 2013 geltenden Preis von B. \_\_\_\_\_ abgestützt, würde der ab 1. November 2013 geltende A. \_\_\_\_\_-Preis indirekt auf früheren APV-Basiswerten von B. \_\_\_\_\_ beruhen. Dies wäre nicht damit zu vereinbaren, dass der TQV zwischen A. \_\_\_\_\_ und B. \_\_\_\_\_ dazu führen soll, dass beide Arzneimittel ab 1. November 2013 parallel die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllen. Für ein Abstützen auf in zeitlicher Hinsicht unterschiedliche APV-Basiswerte sind keine sachlich überzeugenden Argumente ersichtlich.

**6.6** Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, dass das Abstützen auf den per 1. November 2013 gesenkten Vergleichspreis einen Verstoß gegen das Willkürverbot gemäss Art. 9 BV darstellen würde. Ob der TQV zu einer Preisreduktion führe oder nicht, hänge völlig vom Zufall ab. Je nachdem, in welchem Überprüfungsjahr (2012, 2013, 2014) sich das zu überprüfende Arzneimittel und seine Referenzarzneimittel befänden, werde der TQV mit einem zukünftigen FAP durchgeführt oder nicht. Der Zuzug des zukünftigen FAP eines Referenzarzneimittels sei aus rechtlicher Sicht nichts anderes als der Zuzug eines Fantasiepreises, weshalb der TQV nur gestützt auf rechtskräftig verfügte und publizierte FAP durchgeführt werden könne.

Unter der vorliegend massgeblichen Rechtslage ist tatsächlich nicht auszuschliessen, dass die Chronologie verschiedener Überprüfungen zu unbefriedigenden Ergebnissen führen kann. Allerdings lösen im Bereich der Spezialitätenliste verschiedenste Sachverhalte Prüfungen bzw. Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten aus. Zunächst werden die Voraussetzungen bei der (beantragten) Aufnahme in die Spezialitätenliste geprüft (Art. 52 KVG). Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV), sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV). Die Preisüberprüfungen nach Art. 65a-65f werden (grundsätzlich) unabhängig voneinander durchgeführt (vgl. Art. 66 KVV). Naturgemäss realisieren sich die verschiedenen Sachverhalte für verschiedene Originalpräparate oft zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Ein absoluter Ausschluss von (durch die Reihenfolge unterschiedlicher Überprüfungen bewirkten) Vorteilen oder Nachteilen des einen Originalpräparats gegenüber einem anderen ist systembedingt nicht möglich (vgl. auch Urteil des BVGer C-6411/2012 vom 1. September 2015 E. 9.3, 10.5). Soweit der Verordnungsgeber aus Praktikabilitätsgründen vorsah, dass die dreijährliche Überprüfung gestaffelt erfolge und jedes Jahr rund 1/3 der SL-Arzneimittel überprüft würden, musste eine Einteilung in drei Gruppen vorgenommen werden, die keine vollständige Rechtsgleichheit garantieren konnte. Dementsprechend muss das System der Überprüfung der SL-Voraussetzungen sämtlicher Arzneimittel nicht gewährleisten, dass jederzeit absolute Kohärenz besteht (vgl. auch oben E. 5.3 f.). Daher können die Zulassungsinhaberinnen nicht absolute, mit diesem System nicht kompatible Gleichbehandlung und eine letztere garantierende Regelung durchsetzen. Vielmehr gewährleistet das vorliegend anwendbare Recht, dass für alle Zulassungsinhaberinnen die gleichen Regeln betreffend Überprüfung der SL-Voraussetzungen gelten. Daraus, dass die KVV und die KLV vorsehen, dass das BAG sämtliche SL-Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen, ergibt sich ausserdem eine zeitliche Begrenzung für allfällige bei der Anwendung des Systems entstehende Ungleichgewichte im Verhältnis verschiedener Originalpräparate zueinander. Im Übrigen wurde bereits dargelegt, dass, wenn verschiedene mittels TQV miteinander verknüpfte Arzneimittel im gleichen Jahr überprüft werden, ein konsequentes Abstellen auf die per 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preise zu einer grösseren Gleichbehandlung bzw. Nivellierung führt, als wenn für den aktuellen APV(-

Anteil) des zu überprüfenden Arzneimittels auf mehrere Jahre alte APV-Basiswerte, für den APV-Anteil des TQV-Vergleichspräparats hingegen auf die APV-Basiswerte des Überprüfungsjahres abgestützt würde. Ein willkürliches Handeln der Vorinstanz lässt sich vorliegend nicht erblicken, weshalb die diesbezügliche Rüge abzuweisen ist.

**6.7** In diesem Zusammenhang bringt die Beschwerdeführerin weiter vor, es liege eine Verletzung des SL-Handbuchs vor, nach dessen Ziff. E. 1.9 beim TQV auf den aktuellen FAP abzustellen sei. Weiter macht sie Verletzungen der Ansprüche auf Begründung sowie auf behördliche Feststellung des Sachverhalts gemäss Art. 29 Abs. 2 BV i.V.m. Art. 35 Abs. 2 VwVG geltend, da die Vorinstanz Tatsachen, nämlich den mutmasslichen ab 1. November 2013 geltenden FAP des Referenzarzneimittels als erwiesen erachtet habe. Zukünftige, d.h. zum Vergleichszeitpunkt noch nicht eingetretene Tatsachen seien jedoch nicht beweisbar und dürften von der Behörde nicht als Begründung herangezogen werden. Das Abstellen auf zukünftige Tatsachen sei eine zu unbestimmte Grundlage, als dass gestützt darauf die Rechtsstellung des Rechtsunterworfenen geändert werden dürfe. Selbst wenn ein Abstellen auf zukünftige Tatsachen zulässig wäre, müsse diese hinreichend bestimmt sein. Bei einem zukünftigen FAP, bei dem die Rechtsmittelfrist noch laufe, sei dies nicht der Fall. Im Weiteren sei das BAG verpflichtet gewesen, die Dispositivziffer 1 der Verfügung suspensiv bedingt auszugestalten, d.h. vom Eintritt der Rechtskraft des gesenkten SL-Preises von B. \_\_\_\_\_ abhängig zu machen. In Ziff. E. 1.9 des SL-Handbuchs wird lediglich auf Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV Bezug genommen und dazu ausgeführt, für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln würden in der Regel dieselben Arzneimittel beigezogen wie bei der Aufnahme. Eine Vorschrift, nach welcher bei der Preisüberprüfung mittels TQV auf den aktuellen FAP abzustützen sei, findet sich indes im SL-Handbuch nicht. Wie bereits ausgeführt, hat die Vorinstanz – indem sie sich anlässlich des Preisüberprüfungsverfahrens von A. \_\_\_\_\_ auf den per 1. November 2013 vorgesehenen und festgesetzten und damit ab 1. November 2013 geltenden Preis von B. \_\_\_\_\_ abgestützt hat – rechtskonform gehandelt (vgl. E. 6.2 ff., insbesondere E. 6.6). Weitere Ausführungen dazu erübrigen sich. Die Rüge der Beschwerdeführerin betreffend eine Verletzung der Verfahrensgarantien gemäss Art. 29 BV durch die Vorinstanz erweist sich als unbegründet.

**6.8** Unabhängig davon, auf welchen Vergleichszeitpunkt abgestellt wird, kann die Zulassungsinhaberin, deren Originalpräparat einer dreijährlichen

Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen unterzogen wird, verschiedene Einwände gegen die vom BAG vorgesehene Überprüfung vorbringen. Sie kann beispielsweise geltend machen, dass das vom BAG vorgesehene Vergleichspräparat für einen TQV nicht (mehr) geeignet und daher nicht beizuziehen sei oder dass im Rahmen des TQV gewissen therapeutischen Vorteilen ihres Originalpräparats bei der Preisfestsetzung Rechnung zu tragen sei (vgl. oben E. 5.3 f., 6.4.1). Die Beschwerdeführerin hatte wohl im vorinstanzlichen Verfahren geltend gemacht, aufgrund der unterschiedlichen Konzentration in der Zusammensetzung der Wirkstoffe D. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ von A. \_\_\_\_\_ im Vergleich mit den Arzneimitteln B. \_\_\_\_\_ und C. \_\_\_\_\_ liege ein therapeutischer Vorteil vor, jedoch diese Argumente im Beschwerdeverfahren nicht mehr vorgebracht. Auf die Prüfung eines therapeutischen Vorteils von A. \_\_\_\_\_ in Bezug auf die Vergleichsarzneimittel ist deshalb vorliegend nicht einzugehen.

**6.9** Angesichts dieser Ausführungen ist davon auszugehen, dass der Verordnungsgeber beabsichtigte, dass bei im gleichen Überprüfungsjahr erfolgter Überprüfung verschiedener Arzneimittel, die mittels TQV miteinander verknüpft sind, für den TQV (grundsätzlich) auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abgestellt würde. Sonst hätte der Verordnungsgeber eine ganz andere Regelung getroffen. Zusammenfassend ergibt sich somit, dass kein Verstoss gegen Bundesrecht vorliegt, indem die Vorinstanz sich für den TQV von A. \_\_\_\_\_ auf den per 1. November 2013 vorgesehenen und festgesetzten und damit (erst) ab 1. November 2013 geltenden Preis von B. \_\_\_\_\_ abgestützt hat.

## 7.

Die Beschwerdeführerin beanstandet weiter eine Verletzung der Rechtsgleichheit gemäss Art. 8 und 27 BV sowie ein Verstoss gegen das Willkürverbot nach Art. 9 BV.

**7.1** Dazu führt sie zunächst aus, die Vorinstanz habe beim therapeutischen Quervergleich von A. \_\_\_\_\_ den eigenen FAP von A. \_\_\_\_\_ nicht zur Errechnung des „TQV-Niveaus“ herbeigezogen. Beim Konkurrenzprodukt C. \_\_\_\_\_ sei die Vorinstanz gleichermassen vorgegangen und habe C. \_\_\_\_\_ selbst nicht zur Errechnung des „TQV-Niveaus“ herbeigezogen. Bei dieser Vorgehensweise blende sie den FAP des zu überprüfenden Arzneimittels von vornherein jeweils vollständig aus. Implizit werde dem zu überprüfenden Arzneimittel eine eigene Daseinsberechtigung resp. eine Wirtschaftlichkeit von vornherein abgesprochen. Die Beschwerdeführerin

ist demnach der Meinung, bei einem Vergleich sei neben den Vergleichs-  
arzneimitteln ebenfalls das zu überprüfende Arzneimittel miteinzubezie-  
hen. Die Vorinstanz ist hingegen der Auffassung, dass bei einem Vergleich  
Objekte in Relation zu setzen und auf ihr gegenseitiges Verhältnis zu be-  
trachten seien. Ein Vergleich mit sich selbst (der Preis von A. \_\_\_\_\_  
werde beim TQV mit dem Preis von A. \_\_\_\_\_ verglichen) würde nicht  
zum gewünschten Ergebnis führen. Strittig ist, ob der FAP von A. \_\_\_\_\_  
in den Vergleich mit den Arzneimitteln C. \_\_\_\_\_ und B. \_\_\_\_\_ anläss-  
lich des therapeutischen Quervergleichs miteingezogen hätte werden müs-  
sen, resp. wie ein Vergleich zu erfolgen hat.

**7.1.1** Aus den gesetzlichen Bestimmungen betreffend die Überprüfung der  
Aufnahmebedingungen in die SL geht klar hervor, dass das zu überprü-  
fende Arzneimittel mit anderen Arzneimitteln verglichen sowie dessen  
Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation und  
Wirkungsweise berücksichtigt wird (65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV i.V.m. Art. 34 Abs. 2  
KLV). Es ist nun fraglich, wie der Vergleich zu erfolgen hat. Das Bundes-  
gericht führt dazu im Entscheid 9C\_417/2014 vom 14. Dezember 2015  
(E. 5.4) zu Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aus,  
diese beruhe auf einem Vergleich des Fabrikabgabepreises in der Schweiz  
mit dem Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des grundsätzlich gleichen  
Arzneimittels in ausgewählten Vergleichsländern. Demnach ist zuerst der  
Durchschnitt der FAP der zum Vergleich herangezogenen Arzneimittel zu  
eruierten, d.h. diese FAP sind zu addieren und das Ergebnis durch deren  
Anzahl zu dividieren. Der daraus resultierende Durchschnittswert ist dann  
mit dem FAP des zu überprüfenden Arzneimittels zu vergleichen und dieser  
in der Folge entsprechend anzupassen. Daraus folgt, dass der FAP des zu  
überprüfenden Arzneimittels nicht zum Durchschnitt der FAP der Ver-  
gleichsarzneimittel hinzugezählt wird.

**7.1.2** Bei der Durchführung des TQV von A. \_\_\_\_\_ (... g) ist die Vor-  
instanz folgendermassen vorgegangen: Zuerst wurde der FAP der Ver-  
gleichsarzneimittel B. \_\_\_\_\_ und C. \_\_\_\_\_ für (...) g eruiert, d.h. für  
B. \_\_\_\_\_ wurde ein Wert von Fr. (...)- (... g zu Fr. ...) und für C. \_\_\_\_\_  
ein Wert von Fr. (...)- (... g zu Fr. ...) ermittelt. Diese beiden Werte wurden  
danach addiert und durch zwei dividiert. Daraus resultierte ein aufgerunde-  
ter Wert von Fr. (...), welcher den Durchschnittswert darstellt und als TQV-  
Niveau bezeichnet wurde. Der Wert von Fr. (...) wurde in der Folge mit dem  
bisherigen Preis von A. \_\_\_\_\_ (Fr. ...) verglichen und dieser dann um  
(...) % gesenkt. Diesbezüglich ist das Vorgehen der Vorinstanz rechtskon-  
form und nicht zu bemängeln.

**7.1.3** Die Beschwerdeführerin macht nun weiter geltend, wenn das zu überprüfende Arzneimittel nicht zur Errechnung des „TQV-Niveaus“ herangezogen werde, führe dies dazu, dass für die Arzneimittel einer therapeutischen Gruppe unterschiedliche „TQV-Niveaus“ gälten. Dies widerspreche nicht nur dem Sinn eines therapeutischen Quervergleichs, sondern habe auch ganz direkt eine Ungleichbehandlung der betroffenen Arzneimittel zur Folge. Vorliegend gelte für C. \_\_\_\_\_ ein „TQV-Niveau“ von Fr. (...) und für A. \_\_\_\_\_ eines von Fr. (...). Die Beschwerdeführerin habe wie auch die H. \_\_\_\_\_ AG Anspruch darauf, dass für beide Arzneimittel das gleiche „TQV-Niveau“ gelte.

**7.1.4** Wie bereits ausgeführt, handelt es sich beim von der Vorinstanz bezeichneten TQV-Niveau um den Durchschnittswert der FAP der zum Vergleich herangezogenen Arzneimittel, welcher mit dem FAP des zu überprüfenden Arzneimittels verglichen wird. Das TQV-Niveau von Fr. (...) für A. \_\_\_\_\_ ist das Ergebnis des TQV mit B. \_\_\_\_\_ und C. \_\_\_\_\_. Hingegen entspricht das TQV-Niveau in Höhe von Fr. (...) dem FAP von C. \_\_\_\_\_ für die Dosierung von (...) g. Das TQV-Niveau stellt somit einen variablen, vom FAP der Vergleichsarzneimittel sowie deren Dosierung abhängigen Wert dar und ist nicht, wie von der Beschwerdeführerin dargelegt, eine fixe Grösse. Demzufolge gilt für jedes überprüfte Arzneimittel ein unterschiedliches TQV-Niveau. Wie die Beschwerdeführerin selbst ausführt, ist die Vorinstanz beim TQV von C. \_\_\_\_\_ gleich verfahren. Dieses Vorgehen entspricht im Übrigen auch der bisherigen Preisüberprüfungspraxis des BAG. Die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Ungleichbehandlung kann deshalb nicht gehört werden. Bezüglich der Berechnung des TQV-Niveaus lässt sich weder eine Verletzung der Rechtsgleichheit noch ein Verstoß gegen das Willkürverbot feststellen.

## **8.**

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz den TQV von A. \_\_\_\_\_ rechtmässig durchgeführt hat. Die angefochtene Verfügung vom 24. September 2013 verstösst somit nicht gegen Bundesrecht. Sie ist zu bestätigen und die Beschwerde vom 25. Oktober 2013 ist abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

## **9.**

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 A.\_\_\_\_\_ die SL-Preise in Rechnung stellen, wie sie vor der per 1. November 2013 verfügten Preissenkung galten. Mit Eintritt der Rechtskraft der vorliegenden Beschwerdeabweisung tritt die umstrittene Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per 1. November 2013 in Kraft.

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 von ihm vorgenommenen 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<sup>ter</sup> 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.

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.

## **10.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**10.1** 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<sup>bis</sup> 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).

**10.2** 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]). In Anbetracht ihres Unterliegens ist der Beschwerdeführerin keine Parteientschädigung zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Das Dispositiv befindet sich auf der nächsten Seite)

## **Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

**2.**

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- auferlegt. Diese werden aus 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. [...]; A. \_\_\_\_\_; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Barbara Camenzind

## **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: