



Urteil vom 25. Oktober 2016

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richterin Viktoria Helfenstein,
Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

X._____,
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt,
und durch Dr. iur. Pandora Notter, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Spezialitätenliste, Y._____, Überprüfung der
Wirtschaftlichkeit nach Ablauf des Patentschutzes
(Verfügung vom 3. Oktober 2014).

Sachverhalt:**A.**

Die X. _____ (*im Folgenden*: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels Y. _____, das in verschiedenen Packungsgrößen und Dosierungen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*im Folgenden*: Spezialitätenliste oder SL) gelistet ist.

B.

B.a Am 28. August 2014 übermittelte die Gesuchstellerin dem Bundesamt für Gesundheit (BAG; *im Folgenden auch*: Vorinstanz) Unterlagen zur Überprüfung von Y. _____ infolge Ablaufs des Patentschutzes am (...) 2015. Sie wies darauf hin, dass die Einreichung der Unterlagen unter Vorbehalt einer allfälligen Anfechtung der Verfügung des BAG geschehe, da sie aufgrund der derzeitigen Diskussion um ein neues Preisfestsetzungssystem ab dem 1. Januar 2015 und den diesbezüglichen Unsicherheiten mit dem Mechanismus der Preisberechnung nicht einverstanden sei (vgl. vorinstanzliche Akten [*im Folgenden*: BAG-act.] 1 f.).

B.b Mit Mitteilung vom 9. September 2014 bestätigte das BAG die Angaben der Gesuchstellerin, wonach das Arzneimittel in sämtlichen Referenzländern im Handel sei. Es wies im Weiteren darauf hin, dass die Gesuchstellerin bezüglich des Referenzlands Niederlande den Apothekereinstandspreis und den Fabrikabgabepreis irrtümlich vertauscht habe. Daher stimmten die Berechnungen der Gesuchstellerin und des BAG nicht überein. Daher beabsichtige das BAG, entgegen der Berechnung der Beschwerdeführerin eine Preissenkung im Umfang von (...) % zu verfügen. Mit Eingabe vom 29. September 2014 wies die Gesuchstellerin darauf hin, dass sie die Berechnung des BAG nicht nachvollziehen könne, da sie bei ihrer gestützt auf die Berichtigung erfolgten Neuberechnung zu einem Senkungssatz von (...) % gelange. Im Weiteren ersuchte sie das BAG um die Ansetzung einer weiteren Frist von 30 Tagen zur Darlegung eines therapeutischen Quervergleichs (TQV), dies jedoch unter dem Vorbehalt, dass das Amt diesen TQV in seine Preisanpassungsevaluation überhaupt einbeziehen wolle (vgl. BAG-act. 3 f.).

C.

C.a Mit Verfügung vom 3. Oktober 2014 (BAG-act. 5) nahm das BAG per (...) 2015 eine Preissenkung um (...) % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Der Publikumspreis von (...) Y._____ wird per (...) 2015 wie folgt in der SL aufgeführt:

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

2. Die unter Ziffer 1 genannten Preise werden im Bulletin des BAG veröffentlicht.
3. Die Verfügung wird der X._____ schriftlich eröffnet."

C.b Zur Begründung bestätigte das BAG den von der Beschwerdeführerin im Schreiben vom 29. September 2014 korrigierten Senkungssatz. Im Weiteren wies es darauf hin, dass der TQV bei der Überprüfung nach Patentablauf nicht zur Anwendung gelange, da die Preise von nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln der SL nicht mit Preisen von noch patentgeschützten verglichen werden könnten. Auch könne kein Preisvergleich mit eventuell bereits gelisteten Generika erfolgen, da für diese andere Preisfestsetzungsregeln gälten. Folglich sei eine Ansetzung einer Frist von 30 Tagen zur Darlegung eines TQV nicht notwendig.

D.

D.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi, am 5. November 2014 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (Akten im Beschwerdeverfahren *[im Folgenden: BVGer-act.]* 1) und stellte folgende Begehren:

"In der Sache:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 3. Oktober 2014 sei aufzuheben, und es sei festzustellen, dass die aktuell gültigen Preise von Y._____ auch für den Zeitraum ab dem (...) 2015 – nach Ablauf des Patentschutzes – wirtschaftlich im Sinne des KVG seien.
2. Eventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom 3. Oktober 2014 aufzuheben und die Preise von Y._____ per (...) 2015 wie folgt festzulegen:

[Auflistung mit Packungen und Preisen]

3. Subeventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom 3. Oktober 2014 aufzuheben und die Preise von Y._____ per (...) 2015 wie folgt festzulegen:

[Auflistung mit Packungen und Preisen]

4. Subsubeventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom 3. Oktober 2014 aufzuheben und die Vorinstanz anzuweisen, die SL-Aufnahmebedingungen des Arzneimittels Y._____ unter Mitberücksichtigung des therapeutischen Quervergleichs erneut zu prüfen.
5. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen.“

D.b Die Beschwerdeführerin rügte, Art. 65e der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) verletze übergeordnetes Bundesrecht. Doch selbst wenn Art. 65e KVV vom Gericht als rechtmässig erachtet werden sollte, sei die Überprüfung durch das BAG auf rechtswidrige Weise erfolgt. Gestützt auf Art. 65b Abs. 2 KVV sowie auf Art. 65e Abs. 2 KVV sei bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf nebst dem APV auch ein TQV durchzuführen. Der Bundesrat hat in Art. 65e KVV keine Ausnahme analog zu Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV vorgesehen. Daher dürfe die Vorinstanz nicht in Eigenregie bloss noch den APV vorsehen. Die Vorinstanz halte in Ziffer F.1.3 seiner eigenen Verwaltungsverordnung – wenn auch nicht uneingeschränkt mit Art. 65e KVV übereinstimmend – sogar selbst fest, in begründeten Fällen werde ein TQV durchgeführt.

E.

Am 28. November 2014 leistete die Beschwerdeführerin den vom Bundesverwaltungsgericht mit Zwischenverfügung vom 18. November 2014 einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (BVGer-act. 2-4).

F.

Innert zweifach erstreckter Frist beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 13. April 2015 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 11). Es hielt einleitend fest, dass es auf die Ausführungen betreffend den vorgeschlagenen therapeutischen Quervergleich nicht eingehe, da bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Ablauf des Patentschutzes kein TQV zur Anwendung gelange. Es entgegnete, dass Art. 65e KVV nicht gegen übergeordnetes Bundesrecht verstosse. Ebenso wenig habe das BAG bei der Umsetzung von Art. 65e KVV Bundesrecht verletzt. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin stehe bei der Überprüfung nach Patentablauf der Auslandspreisvergleich im Vordergrund. Ein therapeutischer Quervergleich werde nur in begründeten Fällen durchgeführt. In casu liege indessen kein Grund vor. Der Grund liege darin, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf kein sachgerechter TQV durchgeführt werden könne.

G.

Innert erstreckter Frist hielt die Beschwerdeführerin mit Replik vom 17. Juni 2015 an ihren Anträgen und deren Begründung fest (BVGer-act. 16). Im Weiteren verwies sie auf das zwischenzeitlich ergangene Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015, mit welchem die Rechtswidrigkeit der Praxis der Vorinstanz, die Preise von Arzneimitteln der Spezialitätenliste bei der dreijährlichen Überprüfung nur mit Auslandpreisen zu überprüfen, festgestellt wurde. Gemäss Grundsatzurteil sei nach dem Sinn und Zweck des Gesetzes bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit ein einheitliches Prüfschema anzuwenden. Folglich sei bei der Prüfung eines Arzneimittels nach Patentablauf gemäss Art. 65e KVV sowohl ein APV als auch ein TQV zu berücksichtigen. Die in der Praxis bestehende Schwierigkeit der Bestimmung eines sachgerechten therapeutischen Quervergleichs stelle keinen ausreichenden sachlichen Grund dar, um von den gesetzlichen Vorgaben abzuweichen.

H.

Innert zweifach erstreckter Frist hielt die Vorinstanz mit Duplik vom 29. Oktober 2015 an ihrer Position und deren Begründung fest (BVGer-act. 23). In Bezug auf das Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 führte sie aus, dass dieses nicht in Rechtskraft erwachsen sei und die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten könne. Ohnehin handle es sich vorliegend um eine Überprüfung nach Patentablauf und nicht um eine dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen.

I.

Mit Instruktionsverfügung vom 3. November 2015 wurde ein Doppel der Duplik der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen (BVGer-act. 23).

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 Krankversicherung [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. 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.

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 3. Oktober 2014 (BAG-act. 5 sowie Beilage 1 zu BVGer-act. 1), mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Ablauf des Patentschutzes der Publikumspreis (PP) der gesamten Gamme des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels Y. _____ unter alleiniger Anwendung des Auslandpreisvergleichs per (...) 2015 um (...) % gesenkt wurde. Die Beschwerde richtet sich gegen diese Verfügung als Ganzes (vgl. BVGer-act. 1 S. 2). Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibehreihen bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist vorliegend damit die Rechtmässigkeit der angeordneten Preissenkung per

(...) 2015 für das Arzneimittel Y. _____ und die dabei anzuwendende Prüfmethode.

3.

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

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

3.1.2 Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. 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).

3.1.3 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung

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

3.1.4 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 19. September 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 das Gericht nicht (vgl. BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

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

3.3 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 3. Oktober 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2014 387; BBl 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.

4.

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

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

4.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines

Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

4.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 70a KVV sowie Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

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

4.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich nach Aufforderung des BAG weigert, ihrer Meldepflicht gemäss Artikel 65f Absatz 4 nachzukommen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} einzuzahlen (Bst. g).

4.7 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre darauf hin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV;

Art. 32 Abs. 2 KVG). Diese Überprüfung findet auch statt bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung eines Originalpräparates und bei einem Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, zuletzt besucht am 19. September 2016 [*im Folgenden:*] GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER).

5.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel Y._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate abrufbar unter www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 19. September 2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass Y._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Laut SL-Handbuch (Stand: 1. März 2013) geht das BAG in der Regel bei der Preisüberprüfung nach Patentablauf davon aus, dass ein Arzneimittel weiterhin wirksam und zweckmässig ist (Ziffer F.1.3). Auch hinsichtlich des Auslandpreisvergleichs sind sich die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz einig, konnten doch die diesbezüglichen Differenzen im vorinstanzlichen Verfahren bereinigt werden (vgl. BAG-act. 1-5). Zu überprüfen ist im Folgenden, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Y._____ nach Patentablauf angeordnete Preisreduktion rechtskonform ist.

5.1 Art. 65b KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung (AS 2009 4245) regelt im 4. Abschnitt "Spezialitätenliste" die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Allgemeinen. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Die Kosten für die Forschung und Entwick-

lung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

5.1.1 Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV (in der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung; AS 2002 3013) werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) berücksichtigt. Zudem wird bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren berücksichtigt; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen (Bst. d).

5.1.2 Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung von zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (Bst. b und c KLV; TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (Bst. a; APV als preisbezogenes Element). Dabei gilt für den Auslandpreisvergleich im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769; vgl. Art. 34 Abs. 2 KLV).

5.2 In ständiger Rechtsprechung definiert das Bundesgericht ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet, wobei sich die Wirtschaftlichkeit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparates an sich beurteilt (BGE 127 V 275 E. 2a; vgl. auch C-5912/2013 E. 4.5.4). Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen

kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-) Präparat beschränken. Wo es nur eine einzige (medikamentöse) Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 137 V 295 mit Hinweisen).

6.

Die umstrittene Preisreduktion erfolgte im Rahmen einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf in Anwendung von Art. 65e KVV. Der Patentschutz für das Arzneimittel Y. _____ lief nach unbestrittenen Angaben der Beschwerdeführerin am (...) 2015 aus (vgl. BAG-act. 2). Bezüglich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf enthalten die KVV und die KLV folgende Bestimmungen:

6.1 Nach Art. 65e KVV überprüft das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt (Abs. 1). Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Abs. 2). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung (Abs. 3).

6.2 Nach Art. 37 KLV muss für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Art. 65e KVV die Zulassungsinhaberin dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Vergleichsländern nach Art. 35 Abs. 2 KLV und die Umsatzzahlen der letzten vier Jahre vor Patentablauf nach Art. 65c Abs. 2-4 KVV angeben. Die Durchschnittspreise der Vergleichsländer werden auf der Homepage des BAG publiziert. Die Prüfung nach Art. 37 KLV umfasst alle Packungsgrößen, Dosierungen und galenischen Formen des Originalpräparats (Art. 37d Abs. 1 KLV). Massgebend für den Zeitpunkt der Überprüfung ist das Datum der Aufnahme der ersten Packungsgrösse, Dosierung oder galenischen Form eines Originalpräparats in die Spezialitätenliste. Gemäss Abs. 4 der Übergangsbestimmungen zur KLV-Änderung vom 21. März 2012 (gültig

vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014) ist unter anderem für die Überprüfung von Eingaben nach Art. 37 KLV, die von den Zulassungsinhaberinnen beim BAG zwischen dem 1. November 2011 und dem 31. Juli 2012 eingereicht werden, der durchschnittliche Wechselkurs massgebend, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde. Im vorliegenden Fall hat die Beschwerdeführerin das Gesuch am 28. August 2014 eingereicht, weshalb diese Übergangsbestimmung vorliegend nicht zur Anwendung kommt.

7.

Zu prüfen ist als Erstes die Rüge der Beschwerdeführerin, wonach Art. 65e KVV gegen übergeordnetes Recht, namentlich Art. 32 Abs. 2 KVG, verstosse.

7.1 Die Beschwerdeführerin macht insbesondere geltend, Art. 32 Abs. 2 KVG fordere eine periodische Überprüfung der SL-Aufnahmekriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW). Vor Einführung der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien nach Art. 65d KVV sei Art. 65e KVV – zusammen mit der heute nicht mehr existierenden Bestimmung, dass maximal 15 Jahre nach SL-Aufnahme eine WZW-Prüfung erneut durchzuführen sei – sozusagen ein Auffangbecken für die ab dem dritten Jahr nach SL-Aufnahme nicht mehr überprüften Arzneimittel gewesen. Nachdem Art. 65d KVV diesen Missstand beseitigt habe, hätte Art. 65e KVV, welcher nie einen korrekten Vollzug des Gesetzes darstellte, gestrichen oder zumindest angepasst werden müssen. Mit der Einführung von Art. 65d KVV bleibe kein Raum für eine zusätzliche punktuelle und damit in Bezug auf die gesetzliche Vorgabe der Periodizität falsche Verordnungsbestimmung. Aufgrund derselben Zweckbestimmung sei unzulässig, sowohl eine periodische als auch eine punktuelle Überprüfung der WZW-Kriterien durchzuführen. Die Rechtssystematik werde durch den Verbleib erheblich gestört, da im Konkurrenzfall nicht klar sei, welche Bestimmung vorgehe. Ohne Streichung der besagten Bestimmung verrichte das BAG unnötige Arbeit und vergrössere unnötig die Anzahl nicht definitiv verfügbarer Preise aufgrund von sich zeitlich möglicherweise überlappenden Beschwerden gegen Preisanpassungen im Rahmen von Art. 65d KVV und Art. 65e KVV. Auch sei der Begriff Patentablauf nicht sauber definiert. Darüber hinaus stelle das BAG bei der WZW-Prüfung nach Patentablauf entweder auf die Bereitschaft der Zulassungsinhaberin zur Selbstdeklaration ab oder auf den Markteintritt von Generika, was beides untaugliche Mittel seien, um den Zeitpunkt des Patentablaufs festzustellen. Überdies führe eine Überprüfung vor Patentablauf zu keinen Einsparungen, da sich das

europäische Preisgefüge vor Verstreichen des Patentschutzes noch nicht bewegt habe. Vielmehr greife die dreijährliche Überprüfung gemäss Art. 65d KVV diese Bewegung auf (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 14-30 und BVGer-act. 16 Rz. 8-17).

7.2 Die Vorinstanz stellt sich demgegenüber auf den Standpunkt, der Verordnungsgeber habe bewusst an der Bestimmung von Art. 65e KVV festgehalten, da für die Festsetzung der Preise für Generika ein aktueller Wert wünschenswert sei. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit 15 Jahre nach Aufnahme in die SL sei hingegen mit Einführung der dreijährlichen periodischen Überprüfung obsolet und folglich gestrichen worden. Demgegenüber sei Art. 65e KVV nicht obsolet geworden, weil eine punktuelle Überprüfung durch eine periodische nicht ausgeschlossen werde. Dies ergebe sich implizit aus Art. 68 KVV, gemäss welchem Arzneimittel aus der SL zu streichen seien, wenn die Aufnahmebedingungen nicht mehr erfüllt seien. Der Kerngedanke der Überprüfung nach Patentablauf sei in erster Linie die Ermittlung des aktuellen Wertes des ausländischen Durchschnittspreises des Originalpräparats zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika und nicht Einsparungen. Der Einfluss des Patentablaufs in den Referenzländern werde sich jedoch in der folgenden dreijährlichen Überprüfung zeigen. Der Erfahrung nach sei der Preis des betreffenden Arzneimittels bei der Überprüfung nach Patentablauf aber in den meisten Fällen bereits vor Patentablauf tiefer als in der Schweiz. Dies gelte umso mehr, wenn in den Referenzländern das Wirkstoffpatent früher ablaufe als in der Schweiz oder wenn in der Schweiz noch ein Erstanmelderschutz bestehe. Daher sei Art. 65e KVV nicht rechtswidrig. Im Weiteren werde das Institut der Selbstdenkulation überall dort eingesetzt, wo – wie vorliegend – eine durchgehende staatliche Kontrolle unverhältnismässigen Aufwand verursachen würde (vgl. BVGer-act. 11 Rz. 7-23 und BVGer-act. 22 Rz. 9-21).

7.3 Im in Rechtskraft erwachsenen Urteil C-814/2013 vom 10. Juni 2016 musste sich das Bundesverwaltungsgericht ebenfalls mit der Frage auseinandersetzen, ob Art. 65e KVV gegen übergeordnetes Recht, namentlich Art. 32 Abs. 2 KVG, verstösst.

7.3.1 Unter Verweis auf sein Grundsatzurteil BVGE 2015/51 (Urteil C-5912/2013 vom 30. April 2015) führte das Bundesverwaltungsgericht einleitend aus, das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung diene der konkreten Umset-

zung des – im Gesetz nicht ausdrücklich genannten – Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen. Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden, und das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG zu orientieren. Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten (E. 7.5).

7.3.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Urteil C-814/2013 vom 10. Juni 2016 ferner im Wesentlichen Folgendes ausgeführt:

7.3.2.1 Das Gesetz – insbesondere Art. 32 Abs. 2 KVG – mache zum Verfahren und zum Rhythmus der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien keine Vorgaben. Bei der Regelung des Verfahrens und des Überprüfungsrhythmus bewegen sich der Bundesrat und das EDI im Rahmen der ihnen in Art. 96 KVG bzw. in Art. 70a KVV sowie Art. 75 KVV eingeräumten Vollzugskompetenzen. In welchem Rhythmus die periodische Überprüfung im Sinn von Art. 32 Abs. 2 KVG zu erfolgen hat, ist dem Ordnungsgeber – unter der Bedingung, dass der zeitliche Abstand zwischen den Überprüfungen das Ziel des Gesetzgebers, nur Leistungen zu vergüten, die den Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG entsprechen, nicht illusorisch macht – im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen anheimgestellt (BGE 142 V 26 E. 5.6). Mit Blick auf die angestrebte Kosteneindämmung ist nicht ersichtlich, inwiefern eine neben der periodischen Überprüfung vorgesehene Überprüfung nach Patentablauf aus dem Rahmen der dem BAG im Gesetz delegierten Kompetenzen fällt. Jedenfalls könne aus der vom Gesetz geforderten Periodizität nicht geschlossen werden, dass punktuelle Preisüberprüfungen wie nach Patentablauf durch die Einführung des dreijährlichen Rhythmus nicht mehr zulässig sind (E. 7.6).

7.3.2.2 Auch nach einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung (Art. 66 KVV [in der seit 10. Oktober 2009 geltenden Fassung, AS 2009 4245] bzw. 66a [in der seit 10. Mai 2006 geltenden Fassung, AS 2006 1717]; seit dem 1. Juni 2013 beides in Art. 65f KVV geregelt [AS 2013 1353]) finden punktuelle Überprüfungen statt. Weil ein Arzneimittel während der gesamten Dauer des Verbleibs in der SL die Voraussetzungen

von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfüllen hat, andernfalls es gemäss Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV aus der SL gestrichen wird (BVGE 2015/51 E. 8.2.3), müssen auch ausserordentliche oder punktuelle Überprüfungen möglich bzw. zulässig sein. Ohne die Möglichkeit, ein Präparat bereits (unmittelbar) nach Ablauf des Patentschutzes zu überprüfen, hätte die Vorinstanz lediglich im Rahmen einer periodischen dreijährlichen Überprüfung Handhabe, dem Umstand Rechnung zu tragen, dass nach Ablauf des Patentschutzes die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung nicht mehr zu berücksichtigen sind (Art. 65e Abs. 2 KVV und Art. 34 Abs. 2 Bst. d KLV). Im ungünstigsten Fall wäre dies erst nach über zwei Jahren möglich, was dem übergeordneten gesetzgeberischen Ziel gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG (qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten) nicht dienlich wäre (E. 7.7).

7.3.2.3 Der Verordnungsgeber hat bewusst an einer Überprüfung nach Patentablauf festgehalten (vgl. Kommentar zu den Änderungen der KVV per 1. Oktober 2009), da ein aktueller Wert des Originalpräparats für die Festsetzung der Generikapreise aufgrund der nicht mehr zu berücksichtigenden Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisfestsetzung wünschenswert sei. Rügen zur inhaltlichen Ausgestaltung des Überprüfungsverfahrens nach Patentablauf vermögen nichts an der Gesetzeskonformität von Art. 65e KVV zu ändern, zumal dem Verordnungsgeber ein weiter Ermessensspielraum für die Regelung auf Verordnungsstufe eingeräumt wurde. Der Verordnungsgeber war sich ausserdem bei der Einführung der Überprüfung nach Patentablauf (damals noch als Art. 65b KVV in der Fassung vom 10. Mai 2006 [AS 2006 1721]) durchaus des Umstands bewusst, dass sich das Preisgefüge in den Referenzländern im Zeitpunkt der Überprüfung allenfalls noch nicht bewegt habe (vgl. Kommentar zur Änderung der KVV im Mai 2006). Diesem Umstand trug der Verordnungsgeber im dem Sinne Rechnung, als er eine Überprüfung zwei Jahre nach Patentablauf vorsah (vgl. Art. 65c KVV [in der Fassung vom 10. Mai 2006, AS 2006 1721]). Diese "Korrekturfunktion" im Nachgang zur Prüfung nach Patentablauf übernimmt heute die periodische dreijährliche Überprüfung gemäss Art. 65d KVV, in deren Zuge auch die Preise von Generika nach Art. 35b Abs. 10 KLV überprüft werden. In diesem Sinne wurde auch die Regelung betreffend die Überprüfung zwei Jahre nach Patentablauf obsolet (E. 7.8).

7.4 Auf diese Erwägungen, welche auch für Art. 65e KVV in der vorliegend massgebenden Fassung (E. 3.2 hiavor) Geltung haben, kann vollumfänglich verwiesen werden, da die vorliegende Beschwerde – soweit die entscheidewesentlichen Elemente betreffend – auf denselben Argumenten

gründet wie jene im Verfahren C-814/2013. Somit ist der Vorinstanz darin zuzustimmen, dass Art. 65e KVV insbesondere bezweckt, möglichst aktuelle Werte für die Preisbestimmung von Generika zu haben. Insbesondere wird durch Art. 65e KVV das übergeordnete Ziel gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen, nicht vereitelt, im Gegenteil (zum Ganzen vgl. E. 8.1 ff. hiernach). Ein Verstoss gegen übergeordnete Gesetzesbestimmungen, insbesondere gegen Art. 32 Abs. 2 KVG, ist aufgrund des Dargelegten nicht ersichtlich.

8.

Daher ist im Weiteren zu prüfen, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland ohne Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs verfügen durfte, was von der Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Subsubeventualbegründung bestritten wird.

8.1 Im Rahmen des Urteils C-3590/2012 vom 1. September 2015 hatte sich das Bundesverwaltungsgericht bereits mit der vorliegend strittigen Frage auseinanderzusetzen. In seinem Urteil verwies es einleitend auf seinen Grundsatzentscheid BVGE 2015/15 vom 30. April 2015 betreffend die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, wonach der TQV ein wesensnotwendiger Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung sei (E. 7.3). Es stellte im Weiteren fest, dass das BAG bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung nach Patentablauf keinen TQV vornehme. Diese Auslegung von Art. 65e KVV komme in Ziff. F.1.3 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste vom 1. September 2011 (Stand: 1. Januar 2012) zum Ausdruck, wonach bei der Überprüfung nach Patentablauf ein TQV nur in begründeten Fällen durchgeführt werde (E. 7.4). Einen Ausschluss oder eine Einschränkung der Anwendung des TQV im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Patentablauf sähen indes weder die Bestimmungen der KVV noch der KLV vor. Mangels einer speziellen Regelung und angesichts des Wortlauts von Art. 65e KVV sei die Wirtschaftlichkeit anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten und in Art. 34 KLV konkretisierten Kriterien zu beurteilen (E. 7.5). Mithin habe die Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Anwendung von APV und TQV zu erfolgen, ausser ein TQV sei im Einzelfall nicht möglich. Gegenteiliges lasse sich weder den Materialien zu Art. 65e KVV entnehmen noch aus dem Sinn und Zweck der Überprüfung nach Patentablauf ableiten (E. 7.6 f.). Im Ergebnis fehle – im Gegensatz zur dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d KVV) – eine rechtliche Grundlage für eine eingeschränkte

Anwendung des TQV bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Patentablauf. Die im SL-Handbuch – bei welchem es sich um eine Verwaltungsverordnung handle – kodifizierte Praxis des BAG sei somit nicht durch eine entsprechende Gesetzes- oder Ordnungsgrundlage gedeckt. Nicht einzugehen sei auf die Frage, ob die per 1. Juni 2015 in Kraft getretene Fassung von Art. 65e Abs. 2 KVV gesetzeskonform sei (E. 7.8). Dasselbe gelte für die Frage, wie der TQV in casu konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen sei. Betreffend TQV sei der Sachverhalt nicht abgeklärt worden, weshalb die Sache an das BAG zur Vornahme einer umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen sei (E. 7.9).

8.2 Da gegen dieses Urteil Beschwerde erhoben worden war, hat sich das Bundesgericht ebenfalls eingehend mit der Auslegung des Art. 65e KVV (in der hier massgebenden Fassung) auseinandergesetzt. In seinem zur Publikation vorgesehenen Urteil 9C_739/2015 vom 1. Juli 2016 hat es im Wesentlichen Folgendes erkannt:

8.2.1 Gemäss Art. 65e KVV hat nach Patentablauf eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu erfolgen, wobei Letztere in Art. 65 KVV umschrieben werden. Die Aufnahmebedingung der Wirtschaftlichkeit bzw. deren Beurteilung ("im Allgemeinen") wird in Art. 65b KVV (i.V.m. Art. 34 Abs. 2 KLV) geregelt. Diese Bestimmung statuiert als Beurteilungselemente insbesondere den TQV und den APV. Als Abweichung von dieser allgemeinen Wirtschaftlichkeitsbeurteilung sieht Art. 65e KVV (einzig) vor, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt werden. Weitergehende Abweichungen namentlich dergestalt, dass die Wirtschaftlichkeit nur anhand eines APV zu beurteilen wäre, enthält Art. 65e KVV – anders als Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV – nicht. Der Wortlaut von Art. 65e KVV (i.V.m. Art. 65 Abs. 3 und Art. 65b KVV) spricht somit für eine umfassende, auch den TQV beinhaltende Wirtschaftlichkeitsbeurteilung (E. 5.2.1). Entstehungsgeschichtlich sind zweierlei Ziele der Überprüfung der Arzneimittel nach Ablauf des Patentschutzes auszumachen. Zum einen das Ziel, die Preise der Arzneimittel unmittelbar nach und wegen dem Ablauf des Patentschutzes zu senken. Zum anderen jenes der Überprüfung der Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG. In Bezug auf die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen (Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV; in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung) hat das Bundesgericht in BGE 142 V 26 erkannt, dass diese umfassend zu erfolgen hat, d.h. unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, wie sie im Rah-

men des TQV stattfindet. Denn nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG 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. Dies hat auch für die Überprüfung nach Patentablauf zu gelten, weil diese – ebenso wie die dreijährliche Überprüfung – die Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG verfolgt. Mithin steht der Einbezug des TQV im Einklang mit Sinn und Zweck der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (E. 5.2.2).

8.2.2 Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsbeurteilung ist auch im Sinne des beschwerdeweise angerufenen Art. 43 Abs. 6 KVG (Ziel der möglichst günstigen Kosten), weil der Einbezug des TQV in der Regel sogar zu einem tieferen Vergleichswert als die alleinige Anwendung des APV führt (E. 5.2.3). Nicht gefolgt werden kann dem Einwand, eine Auslegung im Sinne der Rechtsgleichheit führe zur alleinigen Anwendung des APV. Namentlich ist nicht erkennbar, weshalb eine rechnerische Ausscheidung gewisser preislicher Komponenten der noch patentgeschützten Originalpräparate, die laut Beschwerde einen rechtsgleichen Vergleich verunmöglichten, nicht möglich sein sollte (E. 5.2.4). Zusammenfassend ergibt die Auslegung von Art. 65e KVV, dass nach Ablauf des Patentschutzes grundsätzlich eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung – anhand von APV und TQV – durchzuführen ist. Soweit das SL-Handbuch in Ziff. F.1.3 eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vor allem anhand eines APV vorsieht, ist es gesetzeswidrig (E. 5.3).

8.3 Die hiavor wiedergegebenen Erwägungen des BGer, welche auch für Art. 65e KVV in der vorliegend massgebenden Fassung (E. 3.3 hiavor) uneingeschränkt Geltung haben, sind auch für den vorliegenden Fall beachtlich. Aus der angefochtenen Verfügung und den vorinstanzlichen Akten ist nicht ersichtlich, dass sich die Vorinstanz im Rahmen der zur Beurteilung stehenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf mit der Frage des TQV beschäftigt hat. Der entscheidungswesentliche Sachverhalt wurde diesbezüglich nicht abgeklärt, weshalb die Streitsache vorliegend nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Sache ist daher in Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zurückzuweisen zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung. Nicht zu beurteilen ist, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen sein werden.

9.

Zusammenfassend ergibt sich, dass Art. 65e KVV nicht gegen Bundesrecht verstösst. Weiter ist die im SL-Handbuch kodifizierte Praxis der Vorinstanz, welche beim Patentablauf auf eine Durchführung des TQV verzichtet, nicht durch eine entsprechende Gesetzes- oder Verordnungsgrundlage gedeckt. Da der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, kann die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden. Bei diesem Ergebnis obsiegt die Beschwerdeführerin zwar nicht in ihren Rechtsbegehren 1 bis 3, jedoch ist die Beschwerde im Sinne ihres Subsubeventualbegehrens (Rechtsbegehren 4) gutzuheissen und die angefochtene Verfügung vom 3. Oktober 2014 aufzuheben sowie die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Einschluss eines APV und TQV zurückzuweisen (Art. 61 Abs. 1 VwVG).

10.

Zu befinden bleibt noch 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^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.- festzusetzen.

10.2 Eine Rückweisung gilt praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

10.3 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der

Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens 200 und höchstens 400 Franken beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE). Die Entschädigung wird der Körperschaft oder autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

10.4 Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend bestand der Aufwand der Beschwerdeführerin im Wesentlichen in der Erstellung der 19-seitigen Beschwerdeschrift vom 5. November 2014 (BVGer-act. 1) und der 12-seitigen Replik vom 17. Juni 2015 (BVGer-act. 16). Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint die Festsetzung einer Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird, soweit darauf einzutreten ist, dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preise neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

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, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: