



Abteilung III
C-6511/2012

Urteil vom 13. Mai 2016

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter Michael Peterli,
Richter David Weiss,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsan-
walt, und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Spezialitätenliste, B. _____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung des BAG vom 4. Dezember 2012.

Sachverhalt:**A.**

A.a Mit Rundschreiben vom 26. März 2012 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch: Vorinstanz*) A. _____ (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*) darüber, dass im Jahr 2012 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2009, 2006, 2003, 2000 etc. in die Spezialitätenliste (*im Folgenden: SL*) aufgenommen wurden, überprüft würden (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden: BAG-act.*] 1) und bat diese, die entsprechenden Daten für das Arzneimittel B. _____ in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) dürfe der therapeutische Quervergleich (*im Folgenden auch: TQV*) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland (*im Folgenden: Auslandspreisvergleich oder APV*) nicht möglich sei, d.h., wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner würden die neuen Preise ab dem 1. November 2012 gelten. Im Weiteren kündete das BAG an, einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung zu entziehen.

A.b Nachdem die Beschwerdeführerin aufforderungsgemäss die erforderlichen Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation eingegeben hatte, bestätigte das BAG nach einer Überprüfung der Angaben am 16. Juli 2012 (BAG-act. 2) den Sachverhalt, wonach das Arzneimittel B. _____ in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Es habe daher einen TQV durchgeführt und hierbei die Präparate G. _____, X. _____, N. _____, C. _____, Y. _____ sowie E. _____ berücksichtigt. Der therapeutische Quervergleich habe einen Senkungssatz von 13.2 % ergeben, wobei beim Präparat Y. _____, welches ebenfalls im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen überprüft worden sei, die gestützt auf einen APV gesenkten und ab 1. November 2012 geltenden Preise berücksichtigt worden seien.

A.c Mit Schreiben vom 31. Juli 2012 (BAG-act. 3) erklärte sich die Beschwerdeführerin mit dem vom BAG durchgeführten TQV und der daraus folgenden Preissenkung im Umfang von 13.2 % nicht einverstanden. Unter Verweis auf die Monographie des Committee on Herbal Medicinal Products (*im Folgenden: HMPC-Monographie*) stellte sie sich auf den Standpunkt,

dass auch die Präparate Q._____ und U._____ trotz ihrer höheren Dosierung zu berücksichtigen seien. Im Weiteren sei für den TQV die umsatzstärkste Packung bzw. Dosierung zu berücksichtigen, was vorliegend B._____ (...) mg zu (...) Stk. sei. Für den Vergleich mit Y._____ sei auf den aktuell bestehenden Preis abzustellen. Aufgrund des überlegenen Sicherheitsprofils des Extrakts W._____ seien überdies vorliegend auch Kosten für die Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen. Schliesslich seien der TQV und APV einander für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gleichgestellt und daher je zu 50 % zu gewichten. Aufgrund des Dargelegten werde ein Beibehalt des Fabrikabgabepreises beantragt.

B.

Mit zweiter Mitteilung vom 4. September 2012 (BAG-act. 4) hielt das BAG an einer Preissenkung im Umfang von 13.2 % fest. Aufgrund des fehlenden direkten Vergleichs bzw. fehlender Daten lehnte es den Einbezug von U._____ und Q._____ ab. Im Weiteren bestätigte es seine Auffassung, wonach bei der dreijährlichen Überprüfung – wie bei der Aufnahme eines Präparats – der TQV mit der kleinsten Packung und der niedrigsten Dosisstärke durchzuführen sei. Ebenso sei bei Y._____ auf die Preise per 1. November abzustellen. Im Weiteren erklärte das BAG, ein fehlender APV bedeute nicht, dass keine Differenz zum Auslandpreisniveau bestehe, sondern lediglich, dass kein Vergleich möglich sei. Deshalb könne der APV vorliegend nicht zu 50 % gewichtet werden. Ebenso könne kein Innovationszuschlag gewährt werden, weil für B._____ keine Vorteile erkannt werden könnten, die einen höheren Preis als die Vergleichspräparate rechtfertigen würden.

C.

Die Beschwerdeführerin hielt mit Schreiben vom 13. September 2012 (BAG-act. 5) an ihren Anträgen und Ausführungen fest und reichte dazu weitere Unterlagen ein. Ergänzend wies sie darauf hin, dass bei der Aufnahme in die HMPC-Monographie die klinischen Daten der verschiedenen (...) individuell und nicht vergleichend bewertet worden seien. Beim Vergleich der Wirksamkeit der drei erwähnten Präparate komme man zum Schluss, dass von einer zumindest ähnlichen Wirkungsweise bei gleicher Indikation der verschiedenen Arzneimittel Q._____, U._____ und B._____ auszugehen sei. Da die Preisgestaltung von Y._____ per 1. November 2012 unsicher sei, sei ein Abstellen auf die neuen Preise willkürlich. Daher sei in Analogie zu Art. 35b Abs. 4 Bst. a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) auf

die per 1. April geltenden Preise abzustellen. Dass die umsatzstärkste Packung zu berücksichtigen sei, ergebe sich aus Art. 65b Abs. 2 KVV. Ebenso die Gewichtungfrage von APV und TQV. Eine Gewichtung je zu 50 % sei angezeigt. Unter Berücksichtigung eines aufgrund des überlegenen Sicherheitsprofils zu gewährenden Innovationszuschlags liege der Preis von B._____ 2,3 % über dem Durchschnitt. Ausserdem erachtete die Beschwerdeführerin die Voraussetzungen für einen Entzug der aufschiebenden Wirkung als nicht erfüllt.

D.

Mit dritter Mitteilung vom 16. November 2012 (BAG-act. 6) teilte das BAG mit, es habe aufgrund der eingereichten Unterlagen entschieden, auch die beiden Arzneimittel Q._____ und U._____ zu berücksichtigen. Da U._____ ebenfalls im Jahr 2012 überprüft worden sei, würden wie bei Y._____ die ab 1. November 2012 geltenden Preise berücksichtigt. Die Voraussetzungen für den Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde erachtete das BAG als gegeben. Im Übrigen hielt es an seinen bisher dargelegten Standpunkten fest. Es teilte der Beschwerdeführerin mit, dass neu ein Senkungssatz von 11.39 % resultiere, der per 1. Januar 2013 auf die gesamte Gamme von B._____ angewendet werde. Aufgrund der zusätzlich berücksichtigten Präparate Q._____ und U._____ sowie aufgrund des neuen Senkungssatzes gewährte es der Beschwerdeführerin erneut das rechtliche Gehör.

E.

Mit Stellungnahme vom 28. November 2012 (BAG-act. 7) behaftete die Beschwerdeführerin das BAG darauf, dass es U._____ und Q._____ in den TQV miteinbeziehen möchte. Zudem wies sie darauf hin, dass C._____ und X._____ ausser Handel und daher nicht mehr zu berücksichtigen seien. Im Übrigen hielt sie an ihren Standpunkten und deren Begründung fest.

F.

F.a Mit Verfügung vom 4. Dezember 2012 (BAG-act. 8) nahm das BAG per 1. Januar 2013 eine Preissenkung im Umfang von (...) % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Die SL-Preise (inkl. MwSt) von (...) B._____ werden per 1. Januar 2013 wie folgt festgesetzt:

Packung	Neuer PP ab 1. 1. 2013
B._____ (...) mg (...) Stk	Fr. (...)
B._____ (...) mg (...) Stk	Fr. (...)
B._____ (...) mg (...) Stk	Fr. (...)
B._____ (...) mg (...) Stk	Fr. (...)
B._____ (...) mg (...) Stk	Fr. (...)

2. Die neuen Preise per 1. Januar 2013 werden im Bulletin des BAG vom Januar 2013 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird A._____ schriftlich eröffnet.
4. Einer allfälligen Beschwerde wird die aufschiebende Wirkung entzogen."

F.b Zur Begründung verwies das BAG im Wesentlichen auf die Inhalte seiner Mitteilungen vom 16. Juli 2012, 4. September 2012 sowie 16. November 2012. Ergänzend führte es aus, es habe antragsgemäss darauf verzichtet, die beiden ausser Handel befindlichen Präparate C._____ und X._____ beim TQV zu berücksichtigen. Im Weiteren führte es aus, dass der TQV bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen einen Ersatz für den nicht durchführbaren APV darstelle. Er werde nur dann beigezogen, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Eine fehlende Regelung in der Rechtssetzung bedeute nicht, dass Art. 35b Abs. 4 KLV für den TQV analog angewendet werden könne. Es widerspreche der Logik, dass ein Arzneimittel, welches in den Referenzländern nicht angeboten werde, während drei Jahren einen höheren Preis aufweisen könne als ein mittels APV überprüfetes Präparat, nur weil mit einem ab dem 1. November nicht mehr gültigen Preis verglichen worden sei. Dies würde eine rechtsungleiche Behandlung der Zulassungsinhaberinnen darstellen. Auch eine Unsicherheit bezüglich der Inkraftsetzung der neuen Preise des Vergleichspräparates könne eine solche rechtsungleiche Behandlung nicht begründen, zumal nicht davon auszugehen sei, dass gegen alle Arzneimittelpreisüberprüfungen eine Beschwerde eingereicht werde. Vorliegend seien die Preise für U._____ und Y._____ bereits umgesetzt worden.

F.c Im Weiteren habe das BAG begründet, weshalb B._____ gegenüber den Vergleichspräparaten keine ausreichenden Vorteile für den Praxisalltag aufweise, die einen Mehrpreis rechtfertigen würden. Zwar habe die Beschwerdeführerin zeigen können, dass W._____ weniger (...) enthalte

und dass Studien darauf hinwiesen, dass dies ein Grund für weniger Interaktionen sein könnte. Dies habe aber nicht dazu geführt, dass B. _____ in der Praxis anders eingesetzt werden könne als die anderen Präparate des TQV und somit einen Vorteil für den Patienten im Alltag habe. Zudem gelte gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV ein Innovationszuschlag, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen seien, für die Dauer von höchstens 15 Jahren. B. _____ (...) sei im Jahr (...) in die SL aufgenommen worden, so dass 15 Jahre inzwischen verstrichen seien. Ebenso sei nach der Aufnahme in die SL aufgrund des von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Vorteils des Extrakts W. _____ nie eine Preiserhöhung gewährt worden, die dazu führen würde, dass ein allfälliger Innovationszuschlag heute noch zu berücksichtigen wäre. Auch im Rahmen der ausserordentlichen Überprüfung im Jahre 2007 sei B. _____ aufgrund des APV angepasst worden, ohne dass ein Innovationszuschlag gewährt worden sei.

G.

G.a

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 14. Dezember 2012, vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und MLaw Claudio Helmle, beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: BVGer-act. 1) und stellte folgende Anträge:

"1. Sachantrag

Die Verfügung vom 4. Dezember 2012 sei **aufzuheben** und die Preise sämtlicher in der Spezialitätenliste (nachfolgend: SL) gelisteten Packungen von B. _____ seien im Überprüfungsjahr 2012 bzw. per 1. Januar 2013 nicht zu senken.

2. Eventualiter zu 1.: Die Verfügung vom 4. Dezember 2012 sei **aufzuheben** und die Streitsache im Sinne der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts an das BAG zurückzuweisen.

3. Verfahrensanträge:

a. Dem BAG sei **superprovisorisch** sowie nach dessen Anhörung im Sinne einer **vorsorglichen Massnahme zu untersagen**, irgendwelche **Vollstreckungshandlungen** betreffend die angefochtene Verfügung vom 4. Dezember 2012 durchzuführen, insbesondere eine Preissenkung vorzunehmen beziehungsweise die neuen Preise zu veröffentlichen, bis das Bundesverwaltungsgericht über den Verfahrensantrag

betreffend die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde gegen die angefochtene Verfügung vom 4. Dezember 2012 entschieden hat (vgl. lit. b sogleich).

- b. Die aufschiebende Wirkung der Beschwerde sei in einem Zwischenentscheid umgehend **wiederherzustellen**.

– Unter Kosten- und Entschädigungsfolge –"

G.b Zu den Verfahrensanträgen führte die Beschwerdeführerin als Begründung aus, dass eine Vernehmlassung des BAG aufgrund der zeitlichen Dringlichkeit nicht rechtzeitig eingeholt werden könnte. Daher sei der Vorinstanz zunächst superprovisorisch zu untersagen, die Verfügung vom 4. Dezember 2012 zu vollstrecken, zumal ihre Interessen erheblich gefährdet seien und dem Schweizer Gesundheitssystem keine ernsthaften Schäden entstünden. Im Weiteren seien vorliegend die Voraussetzungen für den Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde zufolge der gewichtigeren Interessen der Beschwerdeführerin nicht erfüllt.

G.c Zur materiellen Begründung brachte sie im Wesentlichen vor, dass das BAG in gesetzlich unzulässiger Weise sich dazu entschlossen habe, die Preissenkung erst per 1. Januar 2013 durchzuführen. Daraus könne nichts zu Ungunsten für die Beschwerdeführerin abgeleitet werden. Die Vorinstanz habe in mehreren Schreiben angekündigt, die Preissenkung per 1. November 2012 vorzunehmen. Sie handle daher widersprüchlich, wenn sie nun die Preise von B._____ später senke. Die Beurteilung des vorliegenden Falles habe grundsätzlich unter jenen Gegebenheiten zu erfolgen, als ob die Preissenkung per 1. November 2012 verfügt worden wäre. Alles andere komme einem rechtsverzögernden Verhalten gleich. Entgegen der Ansicht des BAG stelle der TQV keinen Ersatz für den nicht durchführbaren Auslandspreisvergleich dar, sondern sei vielmehr ein eigenständiges Kriterium, welches folglich nicht dazu diene, die Preise eines Arzneimittels, welches in keinem Referenzland im Handel sei, an das Auslandspreisniveau anzupassen. Im Weiteren stelle es eine rechtsungleiche Behandlung dar, wenn beim Auslandspreisvergleich auf den Preis des 1. Aprils 2012 abgestellt werde, beim therapeutischen Quervergleich hingegen auf jenen des 1. Novembers 2012. Zudem entspreche das Abstellen auf einen zukünftigen Preis nicht dem gesetzgeberischen Willen, da die Preisgestaltung von Y._____ sowie U._____ per 1. November 2012 im Verfügungszeitpunkt nicht sicher gewesen sei. Es sei durchaus möglich, dass

gegen die Preissenkung Beschwerde geführt werde. Überdies seien vorliegend die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise zulässige echte Rückwirkung nicht erfüllt. Folglich sei die bestehende Gesetzeslücke dahingehend zu schliessen, dass Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV in Analogie angewandt werde. Nach gesetzgeberischem Willen sollen sowohl der APV als auch der TQV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit zur Anwendung gelangen. Daher seien die beiden Beurteilungskriterien je zu 50 % zu gewichten. Die für die Extraktion des W._____ eingesetzte Arzneipflanze sei von der Beschwerdeführerin respektive dessen Tochterunternehmung (...), in aufwendiger Entwicklungsarbeit selektiert, weiterentwickelt und kontrolliert angebaut worden. Diese innovativen Leistungen seien entsprechend zu honorieren. Nach dem Dargelegten lägen daher die Tagestherapiekosten von B._____ unter dem TQV.

H.

H.a Mit Zwischenverfügung vom 21. Dezember 2012 hiess der Instrukti-
onsrichter den Antrag der Beschwerdeführerin auf superprovisorische An-
ordnung des Verbots von Vollstreckungsmassnahmen gut und wies die Vo-
rinstantz an, bis zum Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts über das
Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung von Vollstre-
ckungshandlungen in vorliegender Sache, insbesondere eine Preissen-
kung vorzunehmen bzw. die neuen Preise im Bulletin des BAG zu veröf-
fentlichen abzusehen (BVGer-act. 2).

H.b Nach Eingang der Stellungnahme der Vorinstanz vom 8. Januar 2013
(BVGer-act. 6) hiess das Bundesverwaltungsgericht mit Zwischenverfü-
gung vom 26. Februar 2013 das Gesuch um Wiederherstellung der auf-
schiebenden Wirkung der Beschwerde gut (BVGer-act. 8).

H.c Am 4. März 2013 leistete die Beschwerdeführerin den vom Bundesver-
waltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.-
(BVGer-act. 12).

I.

I.a Innert erstreckter Frist beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom
6. Juni 2013 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 17). Zur Begrün-
dung führte die Vorinstanz im Wesentlichen aus, der TQV werde gemäss
Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV lediglich durchgeführt, wenn kein APV möglich sei.
Der Bundesrat habe sich mit der Schaffung der Sondernorm Art. 65d Abs.
1^{bis} KVV an den gesetzlichen Rahmen gehalten und seinen weiten Ermes-
sensspielraum wahrgenommen. Der TQV stelle einen Ersatz für den APV

dar. Eine fehlende Regelung bedeute entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht, dass Artikel 35b Abs. 4 KLV analog angewendet werden könne. Denn es sei nicht nachvollziehbar, dass ein Arzneimittel, welches in den Referenzländern nicht angeboten werde, während drei Jahren einen höheren Preis aufweisen dürfe als ein Arzneimittel, das mittels APV überprüft worden sei. Im Weiteren handle es sich vorliegend nicht um einen Fall einer Rückwirkung, da der Begriff der Rück- bzw. Vorwirkung ausschliesslich im Zusammenhang mit Rechtsnormen verwendet werde. Im Rahmen der Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts könnten sich Tatsachen auch auf zukünftige Ereignisse beziehen, sofern sie wie vorliegend bereits hinreichend bestimmt seien. Das BAG habe stets betont, dass es die ab 1. November 2012 geltenden Preise von U. _____ und Y. _____ berücksichtigen werde. Bereits vor dem 1. November 2012 sei absehbar gewesen, dass die neuen Preise der Vergleichspräparate mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit in naher Zukunft definitiv Geltung erlangen würden. Auch im Falle einer Beschwerde gegen die Preisfestsetzung von Y. _____ oder U. _____ wäre es zudem möglich gewesen, im Rahmen einer Wiedererwägung auf die Verfügung vom 4. Dezember 2012 zurückzukommen. Die Berücksichtigung der neuen Preise sei im Sinn der Rechtsgleichheit geboten und somit auch nicht willkürlich.

I.b Weiter bedeute ein fehlender APV nicht, dass keine Differenz zum Auslandpreisniveau bestehe, sondern dass aufgrund fehlender Marktpräsenz von B. _____ im Ausland kein Vergleich mit den Referenzländern durchgeführt werden könne. Das von der Beschwerdeführerin geforderte Vorgehen setze im Ergebnis die Annahme voraus, dass der Preis von B. _____ im Ausland gleich wäre wie derjenige in der Schweiz. Im Übrigen gelange auch bei der Neuaufnahme eines Arzneimittels in die SL in gleichgelagerten Fällen nur der TQV zur Anwendung. Das BAG habe bereits eingehend dargelegt, weshalb vorliegend ein Innovationszuschlag nicht gerechtfertigt sei. Schliesslich habe es unter Beachtung der gesetzlichen Verfahrensgarantien der Beschwerdeführerin aufgrund neu vorgebrachter Tatsachen jeweils das rechtliche Gehör gewährt. Aufgrund der konkreten Umstände des vorliegenden Falles sei es ihr nicht möglich gewesen, auf den in Art. 65d Abs. 2 KVV vorgesehenen Termin zu verfügen, ohne dabei das rechtliche Gehör zu verletzen.

J.

Mit Replik vom 30. Juli 2013 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen deren Begründungen vollumfänglich fest (BVGer act. 19). Ergänzend führte sie aus, das BAG habe jeweils lange gebraucht, um auf die Eingaben

der Beschwerdeführerin zu reagieren. Zudem seien die beiden Vergleichspräparate C._____ (per [...]) und X._____ (per [...]) bereits vor der ersten Mitteilung aus der Spezialitätenliste gestrichen worden. Ausserdem hätte das BAG gemäss seiner Logik die dritte Mitteilung vom 16. November 2012 nicht erlassen müssen, da es durch den Einbezug von Q._____ und U._____ den Anliegen der Beschwerdeführerin teilweise entsprochen und dies darüber hinaus zu einem tieferen Senkungssatz geführt habe. Hingegen hätte es gemäss seiner Logik anstelle der Verfügung vom 4. Dezember 2012 nochmals eine Mitteilung erlassen müssen, da nach _____ Verzicht _____ des _____ Einbezugs _____ von C._____ und X._____ wiederum ein höherer Senkungssatz resultiert habe. Überdies habe die Beschwerdeführerin vorliegend explizit auf ihre Verfahrensgarantien verzichtet und den Erlass einer Verfügung verlangt. Entgegen der Ansicht des BAG bezwecke der TQV nicht, die Preise an gleich oder ähnlich wirkende Arzneimittel der SL anzugleichen, sondern zu überprüfen, ob ein Arzneimittel (noch) wirtschaftlich sei. Auch das Argument der Wiedererwägung verfange nicht. Die Beschwerdeführerin halte daran fest, dass sie nicht mit zukünftigen Preisen habe rechnen müssen. Ebenso werde explizit bestritten, dass es sich bei diesem Vorgehen nicht um eine echte Rückwirkung handeln soll.

K.

Innert erstreckter Frist hielt die Vorinstanz mit Duplik vom 27. November 2012 an ihrem Antrag und dessen Begründung fest (BVGer-act. 25). Hinsichtlich der beiden von der SL gestrichenen Präparate entgegnete das BAG, dass per (...) zwar das Arzneimittel C._____ (...) gestrichen worden sei, jedoch das vorliegend für den TQV herangezogene C._____ (...) im Juli 2012 noch auf der Liste figurierte. Dasselbe gelte für X._____ (...) mg, da am (...) lediglich X._____ (...) mg von der SL-Liste gestrichen worden sei. Auch wenn in Art. 65d Abs. 2 KVV grundsätzlich vorgesehen sei, dass die neuen Preise per 1. November verfügt würden, könne in begründeten Ausnahmefällen wie dem vorliegenden auch später verfügt werden. Das BAG habe bereits einlässlich erklärt, weshalb es erneut das rechtliche Gehör gewährt habe. Da mangels eines durchführbaren APV ein TQV durchgeführt worden sei, sei im vorliegenden Verfahren nicht zu entscheiden, ob Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV den Delegationsrahmen überschreite.

L.

Ein Doppel der Duplik der Vorinstanz vom 27. November 2013 wurde der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt (BVGer-act. 26).

M.

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

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

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

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

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auch der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- wurde rechtzeitig geleistet, weshalb auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten ist (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

2.1 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.

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

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

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).

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 > krankensversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch, zuletzt besucht am 10. März 2016) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

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

2.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 4. Dezember 2012 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der

nach Inkrafttreten der Änderung vom 16. Juli 2012 geltenden Fassung (AS 2012 3745; BBl 2007 5037, 2010 7841), die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Mai 2012 geltenden Fassung (AS 2012 1767) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. September 2012 geltenden Fassung (AS 2012 4347).

3.

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 4. Dezember 2012 (BAG-act. 8 sowie Beilage 1 zu BVGer act. 1). Darin wurde unter Anwendung des Ausnahmetatbestandes von Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV und damit unter alleiniger Anwendung eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen des in der SL gelisteten Arzneimittels (...) B. _____ per 1. Januar 2013 eine Preissenkung von (...) % für dieses Arzneimittel verfügt (vgl. Sachverhalt Bst. F.). Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten. Umstritten und zu prüfen ist hingegen, wie der TQV vorliegend durchzuführen sei. Insbesondere ist umstritten, ob das BAG für den TQV auf die *per 1. November 2012* vorgesehenen und festgesetzten und damit (erst) ab 1. November 2012 geltenden Preise von Y. _____ und U. _____ abstellen durfte. Nicht umstritten ist hingegen die jeweiligen Preise aller in den TQV miteinbezogenen Vergleichspräparate.

3.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 1 KVG (in Verbindung mit Art. 34, Art. 37a Bst. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (vgl. zum Ganzen Urteil BGE 142 V 26 E. 3.1).

3.2

3.2.1 Die hier massgebenden, auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen der KVV zu den Bedingungen für die Aufnahme in die SL, zur

Überprüfung der Aufnahmebedingungen und zur Streichung lauten wie folgt:

Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen

- 3 Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen

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

Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

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

Art. 68 Streichung

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

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

Art. 34 Wirtschaftlichkeit

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

Art. 35 Preisvergleich im Ausland

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

Art. 35b Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

- ¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.

² [...]

³ Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.

⁴ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:

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

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

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

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

¹ [...]

² Die Toleranzmarge beträgt 5 Prozent. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizer Frankens pro Euro über dem durchschnittlichen Wechselkurs, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde, so sinkt die Toleranzmarge von 5 Prozent um einen Prozentpunkt pro 1,3 Rappen. Die Toleranzmarge sinkt jedoch nicht unter 3 Prozent.

³ Die Toleranzmarge muss bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden. Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres.

3.3 Die Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen wird in Art. 32 Abs. 2 KVG statuiert, wobei diese "periodisch" zu erfolgen hat. Der Gesetzgeber begründete die Einführung dieser Überprüfung damit, dass mit der Zeit gewisse Leistungen infolge des medizinischen Fortschritts als überholt gälten, zum Teil sogar relativ schnell, womit die kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht

mehr erfüllt seien. Mit diesem Vorgehen sollten diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben sei. Das Gesetz ziele in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf die Ausmusterung medizinisch nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab. In den Kommissionen wurde betont, bei der Überprüfung gemäss Abs. 2 handle es sich nicht um eine "einmalige Festlegung", sondern um eine "Nachkontrolle" der medizinischen, pharmakologischen und 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. zum Ganzen BGE 142 V 26 E. 5.2.3 m.w.H.; vgl. auch GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, Basel 2016, 3. Aufl. [*im Folgenden*: EUGSTER, SBVR], S. 623 Rz. 705).

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

4.

4.1 Vorliegend ist unbestritten, dass B._____ einer dreijährlichen Überprüfung zu unterziehen ist und dass – mangels eines durchführbaren APV – nur ein TQV vorzunehmen ist. Ebenso unbestritten ist, dass dieser mit den Präparaten G._____, N._____, Y._____, E._____, Q._____ sowie U._____ durchzuführen ist. Hingegen ist umstritten und folglich zu prüfen, ob das BAG im Sinne von Art. 49 VwVG rechtskonform gehandelt hat, wenn es hierbei auf die ab 1. November 2012 geltenden Preise der ebenso im gleichen Jahr überprüften Vergleichspräparate Y._____ und U._____ abgestellt hat.

4.2 Zunächst ist zu prüfen, ob vorliegend – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht – eine Rückwirkung vorliegt und gegebenenfalls, ob eine solche vorliegend zulässig ist, was die Beschwerdeführerin sinngemäss bestreitet (vgl. BVGer-act. 1 S. 30 sowie 19 S. 19).

4.2.1 Bei der Rückwirkung geht es um die Anwendung von neuem Recht auf Fälle, die sich noch vor dessen 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. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, Zürich/St. Gallen 2016, 7. Aufl. [*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. PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, Bern 2014, 4. Aufl. [*im Folgenden*: TSCHANNEN ET AL., Verwaltungsrecht], S. 203 f. Rz. 24).

4.2.2 Vorliegend haben sich die für die im Jahr 2012 durchgeführte dreijährliche Überprüfung massgeblichen Bestimmungen nicht verändert (vgl. E. 2.4 und 3.2 ff. hiavor). Das BAG hat die dreijährliche Überprüfung von B._____ und der in den therapeutischen Quervergleich miteinbezogenen Vergleichspräparate nach den diesbezüglich geltenden Bestimmungen durchgeführt und den TQV von B._____ unter Beurteilung der ent-

sprechenden Sachverhaltselemente (insb. Preise der TQV-Vergleichspräparate) durchgeführt. Es hat sich weder auf Bestimmungen abgestützt, die bereits ausser Kraft getreten waren, noch auf Bestimmungen, die erst später in Kraft getreten sind, noch hat es die vorliegend massgeblichen Bestimmungen nachträglich auf einen vergangenen und abgeschlossenen Sachverhalt angewandt. Es liegt somit keine Rückwirkung vor. Damit kann auch offen bleiben, inwiefern eine entsprechende Rückwirkung zulässig gewesen wäre.

4.3 Im Weiteren ist das Vorgehen bei der Durchführung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen kurz darzulegen. Wie bereits dargelegt (vgl. E. 3.4 hiervoor), ist gemäss BGE 142 V 26 im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung grundsätzlich für jedes geprüfte Arzneimittel sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen. Die für gesetzeswidrig erklärte Bestimmung Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV sah indessen vor, dass ein TQV nur durchgeführt wird, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. Ob ein APV überhaupt möglich ist, kann das BAG jedoch erst beurteilen, wenn (mindestens) die entsprechenden Unterlagen zur Durchführung eines APV eingereicht worden sind. Diese Tatsache gilt selbstverständlich auch bei einer gesetzeskonform ausgestalteten dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen. In diesem Zusammenhang ergeben sich aus dem Wortlaut der einschlägigen Verordnungsbestimmungen (vgl. E. 3.2 hiervoor) für das Überprüfungsjahr 2012 die folgenden Termine und Fristen:

- Massgebender Zeitraum für die Bestimmung des für den APV 2012 anzuwendenden Wechselkurses ist der 1. Februar 2011 bis 31. Januar 2012
- Stichtag für die beizuziehenden Fabrikabgabepreise ist der 1. April des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2012)
- Letzter Abgabetermin der für die Durchführung des APV einzureichenden Unterlagen ist der 31. Mai des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2012)
- Zeitpunkt, auf welchen eine allfällige Preissenkung in Kraft tritt, ist der 1. November des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2012)

4.3.1 Hinsichtlich des TQV gilt festzuhalten, dass mit (mindestens) einem schweizerischen Vergleichspräparat und somit in Schweizer Franken verglichen wird, weshalb sich eine Regelung betreffend die Bestimmung des massgebenden Wechselkurses erübrigt. Zwar hat das Bundesgericht Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV für gesetzeswidrig erklärt. Allerdings ist kein Grund

ersichtlich, weshalb vorliegend in Bezug auf die Abgabe der für den TQV notwendigen Angaben und Unterlagen ein anderer Abgabetermin als beim APV gelten sollte, zumal gemäss der vorgenannten bundesgerichtlichen Rechtsprechung – sofern möglich – sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen sind. Daher gilt auch in denjenigen Fällen, in welchen kein APV – bzw. im umgekehrten Fall kein TQV – möglich ist, als letzter Abgabetermin der 31. Mai des Überprüfungsjahres. Ebenso soll der Zeitpunkt, auf welchen ein TQV seine Wirkung entfaltet und in eine allfällige Preissenkung einfließt, (grundsätzlich) der 1. November des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2012) sein (Art. 65d Abs. 2 KVV).

4.3.2 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 (grundsätzlich) am 1. November des Überprüfungsjahres in Kraft. Sowohl der APV, als auch der TQV sollen ihre Wirkung somit auf diesen Zeitpunkt hin entfalten.

4.3.3 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. Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass im Rahmen eines TQV nur auf einen rechtskräftig festgesetzten Preis des Vergleichspräparats abgestützt bzw. – da die Preise gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV auf den 1. November zu verfügen seien – auf den Sachverhalt bis zum Verfügungszeitpunkt abgestellt werden dürfe. Das heisst, es sei auf die vor dem 1. November 2012 bzw. am 1. April 2012 geltenden Preise von Y._____ und U._____ abzustellen. Demnach ist vorliegend zu prüfen, ob für den TQV auf die letzten vor dem 1. November oder auf die ab dem 1. November 2012 geltenden Preise von Y._____ und U._____ abzustellen ist.

5.

Aufgrund des Ausgeführten ist zu prüfen, welches die Zielsetzung der dreijährlichen Überprüfung ist, wie sie sich namentlich aus dem Gesetz und den Verordnungsbestimmungen und der Rechtsprechung des Bundesgerichts ergibt (vgl. E. 3.3 f. und 4.3 ff. hiervor) und welchem TQV-Vergleichstichtag unter diesem Aspekt der Vorrang zu geben ist.

5.1 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).

5.1.1 Mit dem seit 1. Januar 1996 in Kraft getretenen KVG 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. E. 3 hiavor; 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).

5.1.2 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 (*im Folgenden*: BAG-Kommentar 2009, abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Revisionen der

Krankenversicherung > Abgeschlossene Revisionen > Medikamente, zuletzt besucht am 10. März 2016) führte das BAG aus, der Bundesrat halte vor dem Hintergrund der sich für das nächste Jahr abzeichnenden grossen Prämienerhöhung 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.

5.1.3 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.

5.1.4 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: B._____) und seine TQV-Vergleichspräparate im gleichen Jahr (vorliegend: Y._____ und U._____) 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. Art. 35b Abs. 8 KLV), 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 Überprüfungsjahres dem Kostensenkungsprimat angemessen 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.

5.2 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 Überprüfungsjahres abgestützt wird.

5.2.1

5.2.1.1 In seinem Grundsatzurteil BGE 142 V 26 hat das Bundesgericht mehrfach die hohe Bedeutsamkeit des therapeutischen Quervergleichs 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.).

5.2.1.2 Daraus hat das Bundesgericht geschlossen, dass (auch) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die Nichtdurchführung eines faktisch möglichen TQV unzulässig ist. Allfälligen Veränderungen in der SL sind bei der Überprüfung mit einem 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, abrufbar unter www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, S. 29 und 37, zuletzt besucht am

10. März 2016; GIGER/ SAXER/WILDI/FRITZ, Arzneimittelrecht, 2013, S. 129; GÄCHTER/VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, 2008, Rz. 889).

5.2.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Urteil C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 unter Berufung auf das Urteil des Bundesgerichts BGE 142 V 26 erkannt, dass es im Rahmen der Prüfung der SL-Neuzulassung eines Arzneimittels (auch) rechtswidrig wäre, zwar im konkreten Fall einen TQV durchzuführen, das Ergebnis des TQV jedoch gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV bei der Preisüberprüfung faktisch nicht zu beachten. Denn damit verkäme der in der langjährigen Praxis zur Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannte Therapeutische Quervergleich zur Bedeutungslosigkeit. Würde der TQV *ausschliesslich* in denjenigen Fällen berücksichtigt, in denen das Preisniveau gemäss TQV tiefer als der Fabrikabgabepreis gemäss APV liegt, wäre zusätzlich - zur Verletzung der Vorgaben des Gesetzgebers und der Überschreitung der Delegationskompetenzen des Departementes - von einer rechtsungleichen Behandlung der Zulassungsinhaberinnen auszugehen (vgl. Urteil C-5488/2012 E. 4.7.4).

5.2.3 Um seiner Funktion der Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses tatsächlich gerecht werden zu können, genügt es nicht, dass der TQV lediglich formell durchgeführt und faktisch beachtet wird. Vielmehr muss der TQV möglichst aussagekräftig sein. Dies gilt umso mehr, als der TQV nur eine indirekte Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ermöglicht. Die vom Bundesgericht für die Notwendigkeit der dreijährlichen Durchführung eines TQV angeführten Gründe (vgl. E. 3.3 f. und 5.2.1 hier vor) legen es zur Erreichung des gesetzgeberischen Ziels der periodischen Überprüfung (vgl. Art. 32 Abs. 2 KVG) daher nahe, 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. Werden zwei Präparate im gleichen Kalenderjahr 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. Die beiden Überprüfungen sollten die Frage beantworten, ob die beiden Arzneimittel je per 1. November des Überprüfungsjahres die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG noch erfüllen. Auf diesen Zeitpunkt hin muss ein TQV der beiden Arzneimittel zusätzlich aber auch aufzeigen, ob diese Arzneimittel

gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise auch im Verhältnis zueinander diese Voraussetzungen erfüllen. Dies ist aber nur möglich, wenn für den TQV auf den ab 1. November geltenden aktuellen Vergleichspreis abgestützt wird. Wird stattdessen auf einen älteren Vergleichspreis abgestützt, wird die Aussagekraft des TQV gemindert und neuste Erkenntnisse bezüglich das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht oder zumindest nicht hinreichend berücksichtigt (vgl. dazu auch Urteil Bundesverwaltungsgerichts C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.2.3 ff.).

5.3

5.3.1 Wie bereits dargelegt, ist gemäss Grundsatzurteil des Bundesgerichts BGE 142 V 26 – wo immer möglich – sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen. Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise werden dabei mittels TQV miteinander verglichen. Dabei gilt zu beachten, dass indirekt über den therapeutischen Quervergleich auch jeweils der APV des einen Präparats in die Prüfung des anderen mit einfließt. Stellte man nun beim TQV auf den vor dem 1. November geltenden Preis des im gleichen Kalenderjahr überprüften Vergleichspräparats ab, führte dies zum paradoxen Umstand, dass einerseits der auf aktuellen Werten (Auslandpreise am 1. April des Überprüfungsjahres sowie durchschnittlicher Wechselkurs in der massgeblichen Periode [vgl. dazu E. 4.3 hiervor]) basierende APV des zu überprüfenden Arzneimittels berücksichtigt würde und andererseits indirekt über den TQV ein „veralteter“ APV des Vergleichspräparats in die Wirtschaftlichkeitsprüfung miteinflösse. Es gibt mithin keine sachlich überzeugenden Argumente, auf in zeitlicher Hinsicht unterschiedliche Auslandpreisvergleiche abzustellen (vgl. Urteil Bundesverwaltungsgerichts C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.3).

5.3.2 Dies wird insbesondere dann deutlich, wenn – wie vorliegend – beim zu überprüfenden Arzneimittel (vorliegend: B._____) mangels eines durchführbaren APV lediglich ein TQV der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit dient, die Wirtschaftlichkeitsprüfung des Vergleichspräparats hingegen sowohl auf einem APV als auch auf einem TQV beruht. Auch in diesem Fall wirkt sich der APV des Vergleichspräparats indirekt über den therapeutischen Quervergleich auf das zu überprüfende Arzneimittel aus. Falls beide Arzneimittel im gleichen Kalenderjahr überprüft werden, beruht dabei der APV des Vergleichspräparats auf dessen Auslandpreisen am 1. April des Überprüfungsjahres und dem durchschnittlichen Wechselkurs in der massgeblichen Periode (vgl. dazu E. 4.3 hiervor). Wird nun beim therapeutischen Quervergleich auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres gel-

tenden Preis des Vergleichspräparats abgestellt, fliesst auch dieser „aktuelle“ APV des Vergleichspräparats indirekt in den Preis des zu überprüfenden Arzneimittels mit ein. Demgegenüber würde bei Anwendung eines vor dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreises neuesten Erkenntnissen nicht Rechnung getragen (vgl. E. 5.2.3 hiervor), da indirekt ein auf veralteten Auslandpreisen und auf einem veralteten durchschnittlichen Wechselkurs beruhender APV des Vergleichspräparats in den TQV miteinflösse. Die Überprüfung würde in diesem Fall nur unzureichend darüber Aufschluss geben, ob das zu überprüfende Arzneimittel ab 1. November des Überprüfungsjahres tatsächlich noch die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllt (vgl. Urteil Bundesverwaltungsgerichts C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.3).

5.4 Weiter ist Folgendes festzuhalten: Für die Dauer des vorliegenden Verfahrens galt – aufgrund der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde – der vor dem 1. November 2012 geltende SL-Preis von B._____ provisorisch auch ab dem 1. Januar 2013. Das BAG hat erklärt, dass es die vorliegend umstrittene Preissenkungsverfügung für B._____ (zu Gunsten der Beschwerdeführerin) in Wiedererwägung gezogen hätte, wenn für Y._____ und/oder U._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung 2012 ein höherer Preis in Rechtskraft erwachsen wäre, als ihn das BAG dem B._____ -TQV zugrunde gelegt hat. Angesichts dieses Korrekturmechanismus ist nicht ersichtlich, dass der Beschwerdeführerin im Falle einer geringeren Preissenkung von Y._____ und/oder U._____ ein erheblicher finanzieller Nachteil entstanden wäre.

5.5 Die Beschwerdeführerin bringt sinngemäss zum Ausdruck, dass dem Abstützen auf den per 1. November 2012 gesenkten Vergleichspreis eine systemimmanente Zufälligkeit innewohne, deren Zulässigkeit fraglich sei, da sie den Gleichbehandlungsgrundsatz verletze (vgl. insb. BVGer-act. 1 S. 29 Rz. 113 und 19 S. 17 Rz. 45).

5.5.1 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. 66 und Art. 66a KVV), sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV). Die Preisüberprüfungen nach Art. 65a-66a werden (grundsätzlich) unabhängig voneinander durchgeführt. 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 aufgrund der vorliegenden Rechtslage systembedingt nicht möglich (vgl. auch Urteil des BVGer C-6411/2012 vom 1. September 2015 E. 9.3 und 10.5).

5.5.2 Soweit der Verordnungsgeber aus Praktikabilitätsgründen vorsah, dass die dreijährliche Überprüfung gestaffelt erfolge und jedes Jahr rund 1/3 der SL-Arzneimittel überprüft werden, musste eine Einteilung in drei Gruppen vorgenommen werden, die keine vollständige Rechtsgleichheit garantieren konnte. Dementsprechend konnte das System der Überprüfung der SL-Voraussetzungen sämtlicher Arzneimittel nicht gewährleisten, dass jederzeit absolute Kohärenz besteht (vgl. auch E. 3.3 f. hiavor; gemäss Art. 65d Abs. 7 KVV in der seit 1. Juni 2015 geltenden Fassung [AS 2015 1255] und Art. 34d Abs. 1 KLV in der seit 1. Juni 2015 geltenden Fassung [AS 2015 1359] sollen neu die Arzneimittel der gleichen therapeutischen Gruppe gleichzeitig geprüft werden). 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 Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise mittels TQV im gleichen Jahr überprüft werden, ein konsequentes Abstellen auf die per 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preise zu einer grösseren Gleichbehandlung führt, als wenn für den APV(-Anteil) des zu überprüfenden Arzneimittels zwar auf den APV-Wert des Überprüfungsjahres abgestellt wird, für den APV-Anteil des TQV-Vergleichspräparats hingegen auf mehrere Jahre alte APV-Werte.

5.6 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 z.B. geltend machen, dass das vom BAG vorgesehene Vergleichspräparat für einen TQV nicht mehr beizuziehen sei bzw. weitere Präparate zu berücksichtigen seien, oder dass im Rahmen des TQV gewissen therapeutischen Vorteilen ihres Originalpräparats bei der Preisfestsetzung Rechnung zu tragen sei (vgl. E. 3.3 f. und 5.2.1 hiervor).

5.6.1 Von dieser Möglichkeit hat die Beschwerdeführerin vorliegend auch Gebrauch gemacht, machte sie doch z.B. geltend, Q._____ und U._____ seien ebenfalls beim TQV zu berücksichtigen. Im Weiteren wies sie darauf hin, dass C._____ und X._____ mittlerweile ausser Handel seien. Überdies machte sie einen Innovationszuschlag geltend. Insofern kann der Vorinstanz vorliegend nicht vorgeworfen werden, sie habe das Verfahren in rechtsmissbräuchlicher Art und Weise verzögert, zumal das BAG stets betont hat, dass es in jedem Fall auf die ab dem 1. November geltenden Preise für Y._____ und U._____ abstellen werde, ausser die Zulassungsinhaberinnen dieser Vergleichspräparate hätten Beschwerde geführt. Überdies liegen zwischen dem Zeitpunkt, ab welchem das BAG (insbesondere) die TQV-bezogene Überprüfungsarbeit aufnehmen kann (1. Juni des Überprüfungsjahres) und dem Zeitpunkt, auf welchen hin eine allfällige Preissenkung (grundsätzlich) verfügt werden solle (1. November des Überprüfungsjahres), (nur) 5 Monate. Der Ordnungsgeber gestand dem BAG im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung demnach nur einen kurzen Zeitraum zu, um eine hohe Anzahl von Arzneimitteln mittels APV und TQV zu überprüfen (jährlich rund 800 Arzneimittel; vgl. zum zeitlichen Verfahrensablauf E. 4.3 ff. hiervor).

5.6.2 In Bezug auf die Ausschöpfung des dem BAG eingeräumten Zeitraums ist vorliegend im Weiteren 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 – wie vorliegend aufgrund der Eingaben der Beschwerdeführerin – mehrfach ergänzende Abklärungen, in der Regel unter Einbezug der Zulassungsinhaberin, vorzunehmen hatte (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 die Vorinstanz zu Recht darauf hinweist, dass den betroffenen Zulassungsinhaberinnen grundsätzlich das rechtliche Gehör zu gewähren sei (Art. 29 Abs. 2 BV; Art. 29 VwVG), was wiederum einen gewissen Zeitraum in Anspruch nimmt. Da der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör höher zu gewichten ist als der per Verordnung festgelegte Termin vom 1. November, ist es unter Berücksichtigung aller Umstände vorliegend nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz erst auf den 1. Januar 2013 verfügt hat. Dies umso weniger als die Beschwerdeführerin dadurch während zwei Monaten von den alten höheren Preisen profitieren konnte und ihr somit keine Nachteile erwachsen sind. Die Vorinstanz hat in diesem Zusammenhang auch einlässlich dargelegt, dass aufgrund der neu miteinbezogenen Präparate Q._____ und U._____ am 16. November 2012 nochmals das rechtliche Gehör zu gewähren war, insbesondere weil U._____ ebenfalls im Jahr 2012 überprüft wurde und das BAG beabsichtigte, den ab November 2012 geltenden Preis zu berücksichtigen. Ebenso weist die Vorinstanz zu Recht darauf hin, dass aufgrund der Streichung der Präparate C._____ und X._____ keine neue Mitteilung angezeigt war, da die Beschwerdeführerin den neuen Senkungssatz ohne Weiteres hätte berechnen können. Nur wenn die Vorinstanz erneut neue Elemente berücksichtigt hätte (wie z.B. zuvor betreffend U._____ [Überprüfung im selben Jahr]), wäre eine weitere Mitteilung angezeigt gewesen.

5.7 Angesichts dieser Ausführungen ist davon auszugehen, dass der Verordnungsgeber beabsichtigte, dass bei im gleichen Überprüfungsjahr erfolgenden Überprüfungen von verschiedenen Arzneimitteln, die beim TQV miteinander verglichen werden, für den TQV (grundsätzlich) auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abgestellt würde. Sonst hätte der Verordnungsgeber eine andere Regelung getroffen. Die angefochtene Verfügung verstösst in dieser Hinsicht nicht gegen Bundesrecht.

6.

6.1 Hinsichtlich des Antrags der Beschwerdeführerin, wonach vorliegend bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auch ein APV von 0 % zu berücksichtigen sei, hat die Vorinstanz im Weiteren zu Recht darauf hingewiesen, dass ein fehlender APV lediglich bedeutet, dass vorliegend kein Preisvergleich mit den Referenzländern durchgeführt werden kann. Die Vorinstanz

führt zutreffend aus, die Forderung der Beschwerdeführerin setze die Annahme voraus, dass der Preis von B. _____ im Ausland gleich wie derjenige in der Schweiz wäre. Daraus kann nicht gefolgert werden, dass in diesen Fällen keine Differenz zum Auslandpreisniveau bestehe. Vielmehr bleibt vorliegend die Feststellung, ob und gegebenenfalls in welchem Ausmass eine Preisdifferenz zum Ausland besteht, aufgrund fehlender Marktpräsenz von B. _____ im Ausland unmöglich. Da auch bei Neuaufnahmen von Arzneimitteln in die SL lediglich ein TQV durchgeführt wird, wenn ein APV nicht möglich ist, kann vorliegend entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht eine Differenz von 0 % für den APV eingesetzt werden. Somit kann vorliegend auch die Frage der Gewichtung von APV und TQV offen gelassen werden.

6.2 Schliesslich ist hinsichtlich des geltend gemachten Innovationszuschlags der Vorinstanz darin zuzustimmen, dass die Beschwerdeführerin zu keinem Zeitpunkt den Nachweis erbracht hat, der einen Vorteil von B. _____ in der Praxis belegen würde. Im Weiteren führt das BAG zutreffend aus, die Fachinformation für B. _____ halte im Abschnitt "Interaktionen" fest, dass aus Gründen der Sicherheit das Präparat nicht oder nur mit Vorsicht zusammen mit den im genannten Abschnitt aufgeführten Arzneimitteln eingenommen werden soll; dies obwohl das Risiko für Interaktionen im Vergleich zu den Vergleichspräparaten geringer ist. Nach dem Grundsatz der materiellen Beweislast hat somit die Beschwerdeführerin die Folgen der Beweislosigkeit zu tragen (vgl. Art. 8 ZGB). Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. d KLV bei einem Originalpräparat ein Innovationszuschlag für „höchstens 15 Jahre“ gewährt werden kann (vgl. das Aufnahmedatum der ersten Handelsform in der SL [...]). Ob ein solcher im Rahmen einer dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen überhaupt gewährt werden kann, kann vorliegend offengelassen werden (vgl. dazu die Antwort des Bundesrates vom 11. März 2011 auf die Interpellation Nr. 10.3944 von Nationalrätin Ruth Humbel «Auswirkungen von Innovationszuschlägen auf die Medikamentenkosten» vom 9. Dezember 2010).

7.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz nicht gegen Bundesrecht verstösst, indem sie bei der Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs auf die ab 1. November geltenden Preise von im gleichen Jahr überprüften Vergleichspräparaten abstellt. Im Weiteren ist vorliegend weder ein Auslandpreisvergleich von 0 % noch ein Innovationszuschlag zu berücksichtigen. Die Beschwerde ist abzuweisen.

8.

Der vorliegenden Beschwerde kommt von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung zu (vgl. Art. 55 Abs. 1 VwVG). Aufschiebende Wirkung besagt grundsätzlich, dass die in einer Verfügung angeordnete Rechtsfolge, soweit sie Streitgegenstand bildet, vorläufig nicht eintritt, sondern bis zum Beschwerdeentscheid vollständig gehemmt werden soll. Dies bedeutet, dass die Verfügung (erst) wirksam wird, wenn auch über das mit aufschiebender Wirkung versehene Rechtsmittel entschieden ist (vgl. Prozessieren vor BVGer, S. 146 f. Rz. 3.19 m.w.H.; Verwaltungsverfahren, S. 379 f. m.w.H.). Somit konnte die Beschwerdeführerin während der Dauer des Beschwerdeverfahrens weiterhin (provisorisch) für B._____ die SL-Preise in Rechnung stellen, wie sie vor der per 1. Januar 2013 verfügten Preissenkung galten. Mit Eintritt der Rechtskraft der vorliegenden Beschwerdeabweisung tritt die umstrittene Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per 1. Januar 2013 in Kraft.

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

zug ohne Abstriche beachtet werden, indem die zu hohen Kostenvergütungen dem globalen Finanzhaushalt der obligatorischen Krankenpflegeversicherung wieder zuflössen.

8.2 Angesichts des besagten Urteils hat das Bundesverwaltungsgericht nicht über eine allfällige Rückabwicklung zu befinden. Vielmehr liegt es am BAG, im Sinne der bundesgerichtlichen Ausführungen eine Überweisung zu hoher Verkaufserlöse zu prüfen. Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass diesbezügliche Regelungen mit Wirkung ab 1. Juni 2015 in die KVV (Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV) und die KLV (Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV) aufgenommen wurden.

9.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

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

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

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

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

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; 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 (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: