



Abteilung III
C-6587/2012

Urteil vom 12. Januar 2016

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter David Weiss,
Richterin Michela Bürki Moreni,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

X._____,
vertreten durch Dr. iur. Frank Scherrer, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Überprüfung der
Wirtschaftlichkeit nach Ablauf des Patentschutzes,
G.____ (Arzneimittel),
Verfügung vom 4. Dezember 2012.

Sachverhalt:**A.**

Die X. _____ (*im Folgenden*: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels G. _____ (Wirkstoff: Z. _____), 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 21. Februar 2012 übermittelte die Gesuchstellerin dem Bundesamt für Gesundheit (BAG; *im Folgenden auch*: Vorinstanz) Unterlagen zwecks Überprüfung von G. _____ infolge Ablauf des Patentschutzes am (...) 2012. Die Gesuchstellerin wies auf den Umstand hin, dass die BAG-Wechselkurse für das erste Semester 2012 noch nicht publiziert worden seien, und erklärte, dass infolge dessen die Angabe der neuen Preise nach Patentablauf im Formular 10 entfalle (vgl. vorinstanzliche Akten [BAG-act. 1 bis 5]).

B.b Das BAG teilte der Gesuchstellerin am 19. April 2012 mit, dass es aufgrund des Auslandpreisvergleichs (*im Folgenden auch*: APV) mit den Referenzländern Dänemark, Deutschland, den Niederlanden, Frankreich und Österreich beabsichtige, die Preise für G. _____ um _____ % zu senken (BAG-act. 7).

B.c Per E-Mail vom 11. Mai 2012 teilte das BAG der Gesuchstellerin mit, dass entgegen der von ihr gemachten Angaben vom 21. Februar 2012 "Z. _____-Tabletten" auch in Grossbritannien von der Firma Y. _____ vertrieben würden. Im Weiteren wies es darauf hin, dass gemäss Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (*im Folgenden*: SL-Handbuch) die Preise in allen Referenzländern anzugeben seien, auch wenn das Arzneimittel dort unter anderem Namen oder von einem anderen Lizenznehmer vertrieben werde. Das BAG forderte die Beschwerdeführerin auf, eine Preisbestätigung für Grossbritannien nachzureichen. Mit gleichentags versendeter E-Mail vertrat die Gesuchstellerin die Ansicht, dass die Anforderungen für den Einbezug des Preises der "Z. _____-Tabletten" in Grossbritannien gemäss SL-Handbuch nicht erfüllt seien (vgl. BAG-act. 8).

B.d Mit E-Mail vom 23. Mai 2012 liess das BAG die Gesuchstellerin wissen, dass die Zulassung des Wirkstoffes Z. _____ aus Sicht des Amtes ungewöhnlich sei, da der Wirkstoff sowohl in den von der

Gesuchstellerin vertriebenen Präparaten G. _____ und _____ als auch in den von der Firma Y. _____ vertriebenen Präparaten C. _____ und _____ enthalten sei. Von Seiten des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic; *im Folgenden auch*: Institut) sei bestätigt worden, dass es sich bei diesen Präparaten nicht um ein Co-Marketing-Verhältnis handle, sondern um eine andere, dem BAG nicht bekannte Vereinbarung zur Vermarktung desselben Wirkstoffes. Es forderte daher die Gesuchstellerin auf mitzuteilen, in welchem Verhältnis diese Präparate zueinander stünden, wer der Hersteller des Wirkstoffes sei und ob die entsprechenden Tabletten von der Gesuchstellerin oder von der Firma Y. _____, von beiden Unternehmungen separat oder von einer Drittfirma hergestellt würden (BAG-act. 9). Mit Antwort vom 25. Mai 2012 teilte die Gesuchstellerin mit, dass der Wirkstoff Z. _____ für G. _____ und _____ von drei voneinander unabhängigen pharmazeutischen Unternehmen hergestellt werde. Dies wären W. _____ in _____, V. _____ in _____ sowie Y. _____ in _____. Sämtliche Verarbeitungsschritte für G. _____ und _____ würden ausschliesslich durch die X. _____ in _____ erfolgen (vgl. BAG-act. 9).

C.

C.a Mit zweiter Mitteilung vom 6. Juli 2012 teilte das BAG der Gesuchstellerin im Wesentlichen mit, die Firma Y. _____ habe dem BAG zugetragen, dass zwischen ihr und der Gesuchstellerin ein Lizenzvertrag bestehe. Dieser sehe die Belieferung der Gesuchstellerin mit dem Wirkstoff Z. _____ durch Y. _____ und im Gegenzug die Bezahlung von "Royalties" durch X. _____ an die Lieferantin vor. Daher sei die Gesuchstellerin als Lizenznehmerin von Y. _____ zu betrachten. Entsprechend sei auch der FAP aus Grossbritannien zu berücksichtigen, ungeachtet der Tatsache, dass Z. _____-Tabletten dort nicht von der Gesuchstellerin sondern von Y. _____ vertrieben würden. Demnach beabsichtige das BAG unter Einbezug aller sechs Referenzländer G. _____ um _____ % zu senken (BAG-act. 10).

C.b Mit Stellungnahme vom 16. Juli 2012 vertrat die Gesuchstellerin weiterhin den Standpunkt, dass die Voraussetzungen für den Einbezug des Auslandpreises von Grossbritannien nicht erfüllt seien. Bei G. _____ handle es sich um ein eigenständiges von ihr hergestelltes Produkt, weshalb auch Swissmedic eine eigene Registrierung für neue aktive Substanzen (New Chemical Entities [NCE]) von G. _____ verlangt habe. Dies werde durch unterschiedliche Indikationszulassungen unterstrichen. Daher sei auch keine Co-Marketing-Zulassung bei Swissmedic erfolgt. Ihr

Produkt und D._____/C._____. seien verschiedene Arzneimittel. Im Weiteren gehörten X._____. und Y._____. nicht zum selben Unternehmen. Überdies werde für den Einbezug eines APV vorausgesetzt, dass die ZulassungsinhaberIn Einfluss auf den Preis im Ausland haben müsse. Daher sei von einem Einbezug von D._____. in Grossbritannien abzusehen und auf G._____. für die Preissenkung per 1. September 2012 ein Senkungssatz von _____ % anzuwenden (BAG-act. 11).

D.

D.a Mit dritter Mitteilung vom 31. Juli 2012 hielt das BAG an seiner Position fest, wonach der britische Preis von D._____. in den APV miteinzubeziehen sei. Zur Begründung führte es aus, das SL-Handbuch enthalte keine abschliessende Aufzählung und schliesse den Einbezug eines Präparates der LizenzgeberIn nicht aus. Die beiden Präparate seien in sämtlichen Ländern, in welchen beide Produkte erhältlich seien, gleich teuer. Daher sei davon auszugehen, dass G._____. in Grossbritannien ebenfalls gleich teuer wäre wie D._____. Demnach werde am Senkungssatz von _____ % festgehalten (BAG-act. 12).

D.b Die Beschwerdeführerin, nun vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Frank Scherrer, hielt mit Stellungnahme vom 9. August 2012 im Wesentlichen an ihren Standpunkten fest. Ergänzend brachte sie vor, dass der Unterschied von C._____. und D._____. durch die unterschiedlichen Indikationszulassungen unterstrichen werde, weshalb auch keine Co-Marketing-Zulassung in Frage gekommen sei. Im Weiteren widerspreche der Einbezug von D._____. in den Auslandpreisvergleich Art. 34 und 35 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) sowie Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs. Für den Einbezug des Preises einer LizenzgeberIn fehle es an einer gesetzlichen Grundlage. Zudem würden vom APV jene Preise erfasst, die das betreffende Unternehmen selbst zu verantworten habe. Das zuständige Amt habe daher auch seit siebzehn Jahren keinen Preis einer LizenzgeberIn in den Vergleich miteinbezogen. Da der Einbezug des britischen Preises von D._____. keine rechtliche Grundlage habe und X._____. keinerlei Einfluss auf diesen Preis habe, würden dadurch die Wirtschaftsfreiheit und das Willkürverbot verletzt (BAG-act. 13).

E.

E.a Auch in seiner vierten Mitteilung vom 9. Oktober 2012 hielt das BAG an seiner Position und seinen Argumenten fest. Es führte ergänzend aus, dass der APV in Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs präzisiert werde. Aus

Art. 34 Abs. 2 Bst. a und aus Art. 35 Abs. 1 KLV könne nicht geschlossen werden, dass der APV nur durchgeführt werden könne, wenn das Arzneimittel in den Referenzländern mit der identischen Bezeichnung und vom identischen Unternehmen vertrieben werde. Ansonsten wäre ein APV für sehr viele Arzneimittel nicht mehr möglich. C. _____ sei gemäss Swissmedic Journal vom [...] 2012 in der Schweiz auch für _____ zugelassen, was der Fachinformation von G. _____ entspreche. Zwar sei D. _____ in Grossbritannien nur für _____ zugelassen, die Zulassungsinhaberin könnte allerdings aufgrund der gleichen Wirkstoffzusammensetzung eine Erweiterung der Indikation auch für _____ bei der entsprechenden Zulassungsbehörde beantragen. Zudem sei die Wirkstoffzusammensetzung von G. _____ und C. _____ bzw. D. _____ gleich. Da X. _____ insbesondere auch von der Y. _____ mit dem Wirkstoff Z. _____ beliefert werde, handle es sich bei beiden Präparaten um dieselben Arzneimittel (BAG-act. 15).

E.b Mit Eingabe vom 23. Oktober 2012 bestritt die Beschwerdeführerin weiterhin die Ausführungen des BAG und hielt ihrerseits an ihrer Auffassung und der hierzu vorgebrachten Begründung fest. Ergänzend wies sie darauf hin, dass es nicht ausreiche, wenn das SL-Handbuch den Einbezug der Preise lediglich nicht ausschliesse. Ausserdem entgegnete sie dem BAG, ein Arzneimittel definiere sich nicht nur über den Wirkstoff, sondern ebenso über die Indikation und Herstellung (BAG-act. 16).

F.

F.a Mit fünfter Mitteilung vom 16. November 2012 eröffnete das BAG der Beschwerdeführerin, dass es einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung entziehen werde und daher das rechtliche Gehör gewähre. Für die Stellungnahme setzte es ihr eine Frist bis zum 23. November 2012. Im Übrigen hielt es vollumfänglich an seiner Position fest (BAG-act. 17).

F.b Am 23. November 2012 hielt die Beschwerdeführerin ebenfalls an ihrer Position fest. Sie beanstandete zudem, dass die Frist zur Stellungnahme von lediglich fünf Tagen ab Eingang nicht den Anforderungen an ein rechtsstaatliches Verfahren genügen würde. Im Weiteren rügte sie die Verletzung des rechtlichen Gehörs, da das BAG in seiner fünften Mitteilung vom 16. Oktober 2012 nicht auf die Ausführungen in der Stellungnahme vom 23. Oktober 2012 eingegangen sei und lediglich die Argumente der vierten Mitteilung vom 9. Oktober 2012 wiederholt habe. Schliesslich beantragte sie, einer allfälligen Beschwerde nicht die aufschiebende

Wirkung zu entziehen, da vorliegend keine überzeugenden Gründe gegeben seien und lediglich ein einziges Arzneimittel nach Patentablauf preislich überprüft werde (BAG-act. 18).

G.

Mit Verfügung vom 4. Dezember 2012 (BAG-act. 19) nahm das BAG per 1. Januar 2013 eine Preissenkung um _____ % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Die Publikumspreise von (...) G. _____ werden per 1. Januar 2013 wie folgt in der SL aufgeführt:

(...) G. _____	PP neu ab 1. Januar 2013
verschiedene Packungen	verschiedene Preise

2. Die unter Ziffer 1 genannten Preise werden im Bulletin des BAG veröffentlicht.
3. Einer allfälligen Beschwerde wird die aufschiebende Wirkung entzogen.
4. Die Verfügung wird Herrn Dr. iur. Scherrer schriftlich eröffnet."

Zur Begründung verwies das BAG im Wesentlichen auf die Inhalte seiner Mitteilungen vom 19. April 2012, 6. Juli 2012, 31. Juli 2012, 9. Oktober 2012 sowie 16. November 2012. Zusätzlich führte es aus, dass Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs nicht ausschliesse, dass bei fehlender Auslandvertretung der Schweizer Zulassungsinhaberinnen mit anderen Zulassungsinhaberinnen verglichen werde, die das zu überprüfende Arzneimittel vertreiben würden. Ansonsten wäre für sehr viele Arzneimittel ein APV nicht mehr möglich. Keine Rolle spiele es, ob ein Unternehmen Einfluss auf die Preisgestaltung habe, wären doch dadurch Preisabsprachen möglich. Zur Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs führte es aus, dass sich das BAG in vier Mitteilungen einlässlich mit den Argumenten der Beschwerdeführerin befasst habe und nicht verpflichtet sei, auf sämtliche Ausführungen einzugehen. Die fünfte Mitteilung sei inhaltlich gleich wie die vierte gewesen und es sei lediglich noch das rechtliche Gehör zum beabsichtigten Entzug der aufschiebenden Wirkung gewährt worden. Daher greife die Rüge der kurzen Frist von fünf Tagen ins Leere. Aufgrund der erfolgten Interessenabwägung seien die Voraussetzungen für den Entzug der aufschiebenden Wirkung erfüllt.

H.

H.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, weiterhin vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Frank Scherrer, am 19. Dezember 2012 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (Akten im Beschwerdeverfahren [im Folgenden: BVGer-act. 1) und stellte folgende Anträge:

"a) in materieller Hinsicht

Die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit vom 4. Dezember 2012, mit der das BAG für die verschiedenen Formen von G._____ unter Einbezug des Preises von D._____ der Y._____ in Grossbritannien per 1. Januar 2013 eine Preissenkung um _____ % verfügt hat, sei vollumfänglich aufzuheben und die Preise dieser Packungen und Dosierungen von G._____ seien neu gemäss der nachstehenden Tabelle festzusetzen (entsprechend einer Preissenkung um _____ %):

(...) G._____	FAP bisher:	PP bisher:	FAP neu:	PP neu:
verschiedene Packungen	verschiedene Preise	verschiedene Preise	verschiedene Preise	verschiedene Preise

b) in prozessualer Hinsicht**1) (superprovisorische) Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung**

Die vom BAG entzogene aufschiebende Wirkung der Beschwerde (Dispositiv-Ziffer 3 der angefochtenen Verfügung) sei wiederherzustellen;

entsprechend sei es dem BAG zu verbieten, die von ihm in der angefochtenen Verfügung per 1. Januar 2013 festgesetzten Preise in der Spezialitätenliste sowie im BAG-Bulletin oder auf andere Art und Weise zu veröffentlichen;

die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung und das Verbot von Vollstreckungshandlungen seien vor dem 27. Dezember 2012, zunächst superprovisorisch vor Eingang der Vernehmlassung der Vorinstanz anzuordnen.

2) Erlass einer vorsorglichen Massnahme

Es sei der Preis von G._____ im Sinne einer vorsorglichen Massnahme bis zum rechtskräftigen Entscheid in dieser Sache entsprechend dem materiellen Antrag unter a) vorstehend festzulegen, d.h. eine Preissenkung von _____ % anzuordnen.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz."

H.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 die aufschiebende Wirkung der Beschwerde zunächst superprovisorisch wiederherzustellen. Im Weiteren seien vorliegend die Voraussetzungen für den Entzug der aufschiebenden Wirkung nicht erfüllt. Die Beschwerdeführerin sperre sich nicht grundsätzlich gegen eine Preissenkung von G._____ im Rahmen der Preisüberprüfung bei Patentablauf, weshalb sie im Rahmen einer vorsorglichen Massnahme mit einem Senkungssatz von _____ % einverstanden sei.

H.c Zur materiellen Begründung brachte sie im Wesentlichen vor, der Einbezug des Präparats D._____ der Y._____ in den APV widerspreche Art. 65b Abs. 2 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102), Art. 34 Abs. 2 sowie Art. 35 Abs. 1 KLV wie auch Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs. G._____ und D._____ seien unterschiedliche Arzneimittel mit verschiedenen Indikationen und Herstellern. Die Y._____ gehöre nicht zum gleichen Unternehmen wie X._____ und entgegen den Ausführungen des BAG werde eine Lizenzgeberin von Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs nicht miterfasst. Die Konzeption des APV sehe vor, dass die Zulassungsinhaberin einen gewissen Einfluss auf die Preise habe. Eine Praxis, die dies verneine, sei sachlich nicht ausreichend differenziert und verstosse gegen das Willkürverbot. Ebenso verstosse der Einbezug eines ausländischen Preises eines anderen Präparates eines anderen Unternehmens gegen den Grundsatz der Verhältnismässigkeit, da vorliegend ein APV gestützt auf fünf Vergleichsländer möglich sei. Zudem sei die angefochtene Verfügung verfassungs- und gesetzeswidrig, da eine einzig gestützt auf den APV angeordnete Preissenkung mangels ausreichender Grundlage unzulässig sei. Überdies erweise sich der APV, wie er zurzeit ausgestaltet sei, als nicht sachgerecht, da er nicht das reale Preisniveau bzw. die Kaufkraftparitäten berücksichtige. Im Weiteren habe das BAG gegen die Begründungspflicht verstossen, da es nicht dargelegt habe, auf welche Packung es sich gestützt und damit die Berechnung der Preise vorgenommen habe. Schliesslich stelle es eine Ungleichbehandlung dar, wenn bei einem Patentablauf keine Toleranzmarge gewährt werde.

I.

I.a Mit Zwischenverfügung vom 21. Dezember 2012 hiess der Instruktionsrichter den Antrag der Beschwerdeführerin auf superprovisorische

Anordnung des Verbots von Vollstreckungsmassnahmen gut und wies die Vorinstanz an, bis zum Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts über das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung von Vollstreckungshandlungen in vorliegender Sache, insbesondere von der Veröffentlichung der verfügten Preise im Bulletin des BAG, abzusehen (BVGer-act. 2).

I.b Nachdem die Beschwerdeführerin am 4. Januar 2013 (BVGer-act. 5) unaufgefordert eine ergänzende Begründung zum Gesuch um aufschiebende Wirkung eingereicht hatte und innert erstreckter Frist am 17. Januar 2013 die Stellungnahme der Vorinstanz eingegangen war (BVGer-act. 10), hiess das Bundesverwaltungsgericht mit Zwischenverfügung vom 1. März 2013 das Gesuch um Erlass einer vorsorglichen Massnahme gut und setzte die Publikumspreise für G. _____ mit Wirkung ab dem nächstmöglichen Termin während der Dauer des Verfahrens wie folgt fest (BVGer-act. 13):

(...) G. _____	FAP bisher:	PP bisher:	FAP neu:	PP neu:
verschiedene Packungen	verschiedene Preise	verschiedene Preise	verschiedene Preise	verschiedene Preise

I.c Am 11. März 2013 leistete die Beschwerdeführerin den vom Bundesverwaltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (BVGer-act. 15).

J.

Innert erstreckter Frist beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 14. Juni 2013 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 20). Zur Begründung führte die Vorinstanz im Wesentlichen aus, die Aufzählung in Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs sei beispielhaft und daher nicht abschliessend, um einen APV mit möglichst vielen Referenzländern zu gewährleisten. Sofern wie vorliegend möglich, sei der APV immer mit sämtlichen Referenzländern durchzuführen. Nicht massgeblich sei, dass die Zulassungsinhaberin in der Schweiz einen Einfluss auf die Preise für D. _____ in Grossbritannien habe. Sobald ein gleiches Arzneimittel in einem Referenzland vorhanden sei, erfolge ein Vergleich des Schweizer FAP mit demjenigen im Ausland. Dabei könne im Ausland auf ein unter anderem Namen vertriebenes Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und gleicher Indikation abgestellt werden. D. _____ entspreche C. _____ in der Schweiz, das wiederum der Wirkstoffzusammensetzung und der

Indikation von G._____ entspreche. Sinn und Zweck der gesetzlichen Regelungen sei es, möglichst vergleichbare Strukturen herbeizuziehen und einen APV in allen Referenzländern zu ermöglichen. Daher könne auch mit anderen Zulassungsinhaberinnen, welche das zu überprüfende bzw. denselben Wirkstoff enthaltende Arzneimittel vertreiben würden, verglichen werden, wenn keine Auslandvertretung der Schweizer Zulassungsinhaberin vorhanden sei. Vorliegend bestehe aufgrund des Lizenzverhältnisses zwischen X._____ und der Y._____ eine enge Verbindung. Die Beschwerdeführerin werde von Y._____ mit dem im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoff Z._____ beliefert. Es entspreche der Logik, die Lizenzgeberin und die Lizenznehmerin aufgrund der vertraglich engen Beziehung gleich zu behandeln. Die Wirtschaftsfreiheit sei nicht tangiert. Doch selbst wenn, seien die Voraussetzungen für einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit gegeben, zumal dem BAG ein weites Ermessen zustehe. Ebenso sei sie ihrer Begründungspflicht nachgekommen. Da insgesamt vernünftige und sachliche Gründe vorlägen, um den Preis von D._____ in Grossbritannien einzubeziehen, liege auch kein Verstoss gegen das Willkürverbot oder gegen das Rechtsgleichheitsgebot vor. Im Weiteren beruhe die auf den APV gestützte Preissenkung auf einer genügenden rechtlichen Grundlage. Zudem sei der APV in seiner Ausgestaltung sachgerecht. Eine Toleranzmarge sei bei der Überprüfung nach Patentablauf nicht vorgesehen. Auf einen kaufkraftbereinigten Wechselkurs habe der Verordnungsgeber bewusst verzichtet.

K.

K.a Innert erstreckter Frist hielt die Beschwerdeführerin mit Replik vom 16. September 2013 an ihren Anträgen und deren Begründung fest (BVGer-act. 24). Im Weiteren widersprach sie der Ansicht des BAG, wonach die Liste in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs beispielhaft sei. Sie wies nochmals darauf hin, dass Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs eine klare Regelung betreffend die juristischen Personen enthalte, mit deren Präparaten ebenfalls verglichen werden könne. Es bestehe keine gesetzliche Grundlage, dass auch mit anderen Unternehmen und sogar mit einem ausländischen Präparat mit demselben Wirkstoff verglichen werden könne. Selbst wenn es erlaubt wäre, sei vorliegend der Einbezug eines fremden ausländischen Präparates unverhältnismässig, da ein repräsentativer APV mit fünf Referenzländern möglich sei.

K.b Ausserdem habe das BAG im Rahmen der ausserordentlichen Preisüberprüfungen in den Jahren 2008 und 2009 den Einbezug des Preises für Grossbritannien nicht verlangt, obwohl das Arzneimittel von

Y._____ ebenfalls überprüft worden sei. Überdies seien für die Beurteilung der Identität eines Arzneimittels auch der Produktionsort sowie die Produktionskosten entscheidend. Es sei bereits mehrfach darauf hingewiesen worden, dass G._____ von X._____ in _____ und D._____ von Y._____ hergestellt würden. Nach den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes und nach der Beurteilung von Swissmedic seien G._____ und C._____/D._____ unterschiedliche Arzneimittel. Im Weiteren lasse sich dem Gesetz über die Methode zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Medikamenten nichts entnehmen. Selbst wenn mit Art. 52 und Art. 96 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) eine ausreichende gesetzliche Grundlage für die Ausführungsbestimmungen in der KVV und KLV vorhanden wäre, wäre der Einbezug eines Preises eines anderen Unternehmens für ein anderes Arzneimittel unsachgemäss. Zudem sei der weite Entscheidungsspielraum des BAG für die Gerichte nicht verbindlich, zumal die Prüfung der Wirtschaftlichkeit eine frei überprüfbare Rechtsfrage sei.

L.

Innert erstreckter Frist hielt die Vorinstanz mit Duplik vom 6. Januar 2014 an ihrer Position fest (BVGer-act. 30). Das BAG unterstrich erneut, dass Ziff. C.3.5 nicht abschliessend sei. Es bestätigte, dass die Arzneimittel in der Schweiz und in den Referenzländern gleich sein müssten, damit ein APV durchgeführt werden könne. Jedoch müssten diese nicht vollkommen identisch sein, sondern vor allem denselben Wirkstoff respektive dieselbe Wirkstoffzusammensetzung enthalten, sofern im Referenzland kein identisches Präparat einer gleichen Zulassungsinhaberin im Handel sei. Es sei nirgends als Voraussetzung erwähnt, dass für den APV identische Indikationen von Arzneimitteln in der Schweiz und in den Referenzländern erforderlich seien. Die Y._____ habe zudem bei der Preisüberprüfung von C._____ nach Patentablauf auch den Preis von D._____ in Grossbritannien genannt, weshalb es keine Rolle spiele, dass D._____ in Grossbritannien für _____ nicht zugelassen sei. Im Weiteren sei es nicht ersichtlich, weshalb ein Vergleich mit der Lizenzgeberin bei fehlender Auslandvertretung der Schweizer Zulassungsinhaberin nicht möglich sein solle. Daher habe das BAG den Unternehmensbegriff nicht beliebig und willkürlich ausgedehnt. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin könne aus Art. 35 Abs. 1 KLV nicht entnommen werden, dass die Unternehmen in der Schweiz und im Ausland identisch sein müssen. Überdies umschreibe diese Bestimmung nicht, was unter dem Passus "dieses Arzneimittel" zu verstehen sei. Dies werde jedoch durch das SL-

Handbuch in Ziff. C.3.5 konkretisiert. Das BAG habe im Rahmen der ausserordentlichen Preisüberprüfung im Jahre 2009 lediglich die in die Datenbank eingegebenen Angaben überprüfen können, da sämtliche Arzneimittel mit SL-Aufnahmedatum zwischen 1955 bis 2006 auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft worden seien. Daher sei damals die fehlende Angabe des Preises von D._____ mangels Möglichkeit zur vertieften Kontrolle nicht entdeckt worden. D._____ hätte jedoch bereits 2009 berücksichtigt werden müssen.

M.

Mit Triplik vom 7. März 2014 (BVGer-act. 34) hielt die Beschwerdeführerin ebenfalls an ihrer Position und deren Begründung fest. Neu machte sie geltend, dass das BAG mit seinem Argument, wonach bei einer gleichen Wirkstoffzusammensetzung gleiche Arzneimittel vorliegen würden, die pharmazeutische Relevanz in Bezug auf die Unterschiede unzulässig vereinfache. Neben der Wirkstoffzusammensetzung seien auch die Hilfsstoffzusammensetzung sowie die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes relevant.

N.

Mit Quadruplik vom 19. Mai 2014 (BVGer-act. 38) führte das BAG neu aus, dass C._____ und D._____ dieselben Hilfsstoffe mit Ausnahme des Farbstoffes beinhalten würden, was nicht dazu führe, dass es sich um unterschiedliche Arzneimittel handle. Aus der beigelegten E-Mail-Korrespondenz vom 30. April 2014 ergebe sich, dass G._____ gleich zusammengesetzt sei wie D._____ in Grossbritannien. Zudem stützten sich die SL-Neuaufnahmegesuche für G._____ und C._____ im Jahre 1997 auf drei gleiche klinische Studien. Für G._____ sei für den TQV noch eine zusätzliche Studie zitiert worden und auch für C._____ sei noch eine weitere Studie im Gesuchsformular genannt worden. Ausserdem sei bei beiden Präparaten ein identischer Expertenbericht eingereicht worden, weshalb erstellt sei, dass G._____ und C._____ auf den gleichen klinischen Studien basieren würden. Daher sei auch ersichtlich, dass es sich bei D._____ und G._____ um dasselbe Arzneimittel handle. Zum realen Preisniveau führte die Vorinstanz ergänzend aus, dass die Berechnung der Kaufkraftparitäten entscheidend von der gewählten Methode und der Untersuchungsperiode abhängen.

O.

Mit Quintuplik vom 7. Juli 2014 (BVGer-act. 43) hielt die Beschwerdeführerin weiterhin an ihrer Position fest und bestritt erneut die Ausführungen der Vorinstanz.

P.

Mit Instruktionsverfügung vom 9. Juli 2014 wurde der Vorinstanz die Quintuplik zur Kenntnis gebracht und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen (BVGer-act. 28).

Q.

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 KVG).

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 4. Dezember 2012, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Ablauf des Patentschutzes der Publikumspreis (PP) der gesamten Gamme des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels G. _____ per 1. Januar 2013 um _____ % gesenkt wurde. Die Beschwerde richtet sich nicht gegen eine Preissenkung an sich, sondern gegen die Höhe der von der Vorinstanz verfügten Preisreduktion. Die Beschwerdeführerin ist gemäss dem in materieller Hinsicht gestellten Antrag explizit bereit, den Preis für die ganze Gamme um _____ % zu senken und beantragt eine solche Preisfestsetzung. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibehgehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist vorliegend damit die Höhe der Preisreduktion per 1. Januar 2013 für das Arzneimittel G. _____, soweit sie _____ % übersteigt.

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.

3.2 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).

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

3.2.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

3.2.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (*im Folgenden*: SL-Handbuch, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/?lang=de>, zuletzt besucht am 12. Januar 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).

3.3 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).

3.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3, BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 4. Dezember 2012 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 16. Juli 2012 geltenden Fassung (AS 2012 3745; BBI 2007 5037, 2010 7841) und die KVV sowie KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Mai 2012 geltenden Fassung (AS 2012 1767, AS 2012 1769 und Übergangsbestimmung Ziff. II [befristete Geltung bis 31. Dezember 2014 gemäss Ziff. III]). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in derjenigen Fassung zitiert, wie sie am 4. Dezember 2012 in Kraft stand.

4.

4.1 In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird der Leistungsbereich in den Art. 24 – 31 KVG und in den beiden Verordnungen KVV und KLV umschrieben. Nach Art. 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 – 31 nach Massgabe der in

den Art. 32 – 34 festgelegten Voraussetzungen. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert (GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2010, S. 116). Zu diesen von der OKP zu übernehmenden Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Zwingende Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP ist, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Erfordernisse der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gehören zu den grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen jeder Leistung (BGE 125 V 95 E. 2a). Diese allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen müssen einerseits bei der Aufnahme der Leistungen in den Leistungskatalog, andererseits aber auch bei der Behandlung im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung im Einzelfall gegeben sein (EUGSTER, a.a.O., S. 198). Im Einklang mit dieser Zielsetzung bestimmt Art. 43 Abs. 6 KVG, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten haben, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Konditionen erreicht wird. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse des Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2).

4.2 Die nähere Bestimmung der Leistungen obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 sowie 70a und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt.

4.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der von der OKP zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und

konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel werden auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, welche das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG erstellt. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den Fabrikabgabepreis (FAP; vgl. SL-Handbuch Ziff. C.1.1.4 i.V.m. Art. 64 KVV).

4.3.1 Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer/ Heinrich Koller/Georg Müller/Thierry Tanquerel/Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 2. Aufl. 2007 [nachfolgend: SBVR Eugster], Rz. 587, 591). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). 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). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1^{ter} und 1^{quater} KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 532 E. 3.3.1).

4.3.2 In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.). Als Darreichungsform bezeichnet man hingegen die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird (z.B. Filmtablette, Gel, Sirup), auch „galenische Form eines Arzneimittels“ genannt. Weiter ist festzuhalten, dass die Begriffe „Dosisstärke“ und „Dosierung“ nicht eindeutig definiert sind und auch von den Parteien (und dem Ordnungsgeber, z.B. in den Übergangsbestimmungen) nicht einheitlich verwendet werden. Vorliegend soll mit dem Begriff der „Dosisstärke“ die Wirkstoffmenge bezeichnet werden, die mit einer Einheit einer galenischen Form (beispielsweise einer Tablette) verabreicht wird. Demgegenüber meint „Dosierung“ die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist, was vorliegend nicht Thema ist (vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 m.w.H.). Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.).

4.4 Art. 32 Abs. 1 KVG postuliert als Voraussetzung für die Kostenübernahme unter anderem den Grundsatz der wirtschaftlichen Leistungserbringung. Die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung wird dabei periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV). Diese Überprüfung findet auch bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung eines Originalpräparates, das ohne Limitierung in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde (Art. 66 Abs. 1 KVV), bei einem Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung (Art. 66a Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch statt (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 und Mitglieder > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Veröffentlichungen > Berichte 2013-2014, zuletzt besucht am 12. Januar 2016 [*im Folgenden:*] GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER).

5.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel G. _____ 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 12. Januar 2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass G. _____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Laut SL-Handbuch (Stand: 1. Januar 2012) 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). Zu überprüfen ist im Folgenden die von der Vorinstanz angeordnete Preisreduktion im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von G. _____ nach Ablauf des Patentschutzes.

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 Entwicklung 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 teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (APV als preisbezogenes Element). Der TQV (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung *diverser* zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769).

Demnach darf der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels 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 (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den FAP der Referenzländer nach Abs. 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der FAP wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 3). Der Auslandpreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11, Ziff. II.2.a f.; JOSEF HUNKELER, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges

Muheim, *Le Prix des médicaments – L' Industrie pharmaceutique Suisse*, Lausanne 2006, S. 118; VALÉRIE JUNEAUD, *Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire*, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], *Le droit de la santé: aspects nouveaux – Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009*, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

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 Präparats 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 G. _____ lief nach unbestrittenen Angaben der Beschwerdeführerin am (...) 2012 aus. 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 21. Februar 2012 eingereicht, weshalb diese Übergangsbestimmung zur Anwendung kommt.

7.

Die Beschwerdeführerin beanstandet in ihrer Beschwerde vom 19. Dezember 2012, dass eine einzig gestützt auf den APV angeordnete Preissenkung mangels ausreichender gesetzlicher Grundlage unzulässig sei (vgl. BVGer-act. 1 S. 35 Rz. 96 ff.). Daher ist als Erstes die Frage 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.

7.1 Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung festgehalten, dass der Schwerpunkt der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes auf der Wirtschaftlichkeit liege. Diese werde vor allem aufgrund des Auslandspreisvergleichs geprüft. In ihrer Vernehmlassung zum Gesuch um Erlass der provisorischen Massnahme vom 17. Januar 2013 (BVGer-act. 10) weist die Vorinstanz unter Bezugnahme auf Ziffer F.1.3 des SL-Handbuchs darauf hin, dass der TQV bei der Überprüfung bei Patentablauf nur in begründeten Fällen zur Anwendung gelange. Grund hierfür sei, dass die Preise von nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln nicht mit Preisen von patentgeschützten Arzneimitteln verglichen werden könnten. Auch könne kein Preisvergleich mit eventuell bereits gelisteten Generika erfolgen, da für diese andere Preisfestsetzungsbestimmungen gelten würden. Zudem sollten die in der Schweiz eher hohen Arzneimittelpreise möglichst an die Preise in den Referenzländern angepasst werden. Dementsprechend dürften sie den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (FAP) der Referenzländer grundsätzlich nicht überschreiten.

7.2 Wie das Bundesverwaltungsgericht im Grundsatzurteil C-5912/2013 entschieden hat, stellt eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter alleiniger Anwendung des Auslandspreisvergleichs keine rechtsgenügende Wirtschaftlichkeitsprüfung dar, wie sie von Art. 32 Abs. 1 KVG vorgeschrieben wird. Das BAG stützte sich im beurteilten Fall auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV (in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung), wonach bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt wird, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. Das Bundesverwaltungsgericht hat diese Verordnungsbestimmung als nicht gesetzeskonform qualifiziert (E. 8.3). Es hat festgehalten, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit im Prinzip sowohl für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen einheitlich zu definieren und zu prüfen sei. Es sei daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung bilde. Eine Prüfung, welche sich auf den Auslandspreisvergleich beschränke, obwohl ein TQV möglich wäre, könne offensichtlich nicht als umfassend im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG bezeichnet werden, handle es sich dabei doch um eine einschränkende, unsachgemässe Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes (E. 8.3.5). Der Verordnungsgeber sei nicht berechtigt

einen anderen Massstab zur Beurteilung des in Art. 32 Abs. 1 KVG vorgesehenen Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einzuführen und einen anderen (eingeschränkteren) als den bisher in steter Praxis als gesetzeskonform definierten Wirtschaftlichkeitsbegriff zu verwenden (E. 8.3). Die vorgenommene Preissenkung beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips nach Art. 5 Abs. 1 BV vorliege, was zur Aufhebung der in casu angefochtenen Verfügung führe (E. 9). Dieser Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts wurde vom Bundesgericht mit Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 bestätigt.

7.3 Die Vorinstanz nimmt bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Patentablauf keinen TQV vor. Diese Auslegung von Art. 65e KVV kommt namentlich in Ziffer F.1.3 des SL-Handbuchs (Stand: 1. Januar 2012) zum Ausdruck, wonach bei der Überprüfung nach Patentablauf die Wirtschaftlichkeit vor allem anhand eines APV geprüft und nur in begründeten Fällen ein TQV mit vergleichbaren Arzneimitteln auf dem Schweizer Markt durchgeführt wird. Im Folgenden ist zu prüfen, ob diese Auslegung von Art. 65e KVV gesetzes- und ordnungskonform ist und mit dem vom Bundesgericht bestätigten Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 (vgl. Urteil des BGer 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015) vereinbar ist.

7.4 Der hier massgebende Art. 65e Abs. 1 KVV schreibt unter dem Titel «Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf» vor, dass nach Ablauf des Patentschutzes die Aufnahmebedingungen zu überprüfen sind. In Abs. 2 wird zudem festgehalten, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt werden. Darüber hinaus enthalten die KVV und die KLV keine gesonderte und explizite Umschreibung, wie die Prüfung der WZW-Kriterien und insbesondere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit anlässlich der Prüfung nach Patentablauf vorzunehmen ist. Einen Ausschluss oder eine Einschränkung der Anwendung des TQV im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Patentablauf sehen die Bestimmungen der KVV nicht vor. Auch der KLV ist keine einschränkende Regelung zu entnehmen, wobei hier offengelassen werden kann, ob eine solche überhaupt stufengerecht wäre. Insbesondere kann eine Einschränkung nicht aus Art. 37 KLV abgeleitet werden. Diese Bestimmung regelt die Einreichung der Umsatzzahlen in allen Vergleichsländern beim Überprüfungsverfahren nach Patentablauf. Mangels einer speziellen Regelung und angesichts des klaren Wortlauts von Art. 65e KVV ist hier

die Wirtschaftlichkeit folglich anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten und in Art. 34 KLV konkretisierten Kriterien zu beurteilen (vgl. dazu auch Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.2 hinsichtlich einer Preissenkung nach Indikationserweiterung). Danach hat die Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Anwendung des APV und des TQV zu erfolgen.

7.5 Auch aus den Materialien zu Art. 65e KVV, welcher am 1. Oktober 2009 in Kraft getreten ist, ergeben sich keine Anhaltspunkte darauf, dass es die Absicht des Verordnungsgebers gewesen wäre, dass im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf der TQV gar nicht oder nur eingeschränkt zur Anwendung gelangt. Es finden sich im entsprechenden Kommentar des BAG keine Ausführungen im Zusammenhang mit der Anwendung des APV und des TQV. Es wurde nur festgehalten, dass trotz der neu eingeführten dreijährlichen periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen die Überprüfung nach Patentablauf beibehalten werden soll, weil für die Festsetzung der Generikapreise ein *aktueller* Wert des Originalpräparates wünschenswert sei (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 4). Weiter ergibt sich auch aus der Antwort des Bundesrats vom 4. Juli 2012 auf die Interpellation 12.3373 von Nationalrat Sebastian Frehner vom 3. Mai 2012 mit dem Titel «Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung sowie der Krankenversicherungsverordnung per 1. Mai 2012», dass die Einschränkung des TQV nur im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erfolge. Bei den übrigen Preisüberprüfungen komme der TQV nach wie vor zur Anwendung. Zwar weist der Kommentar des BAG zur Revision der KVV im Jahr 2006, als erstmals eine eigene Bestimmung für die Überprüfung nach Patentablauf geschaffen wurde (Art. 65b KVV in der Fassung vom 10. Mai 2006; AS 2006 1121) darauf hin, dass bei der Preisüberprüfung nach Patentablauf nur ein APV durchzuführen sei (vgl. BAG-Kommentar vom April 2006 zur Änderung der KVV per Mai 2006, S. 4). Ebenso führte das BAG im Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Mai 2012 aus, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Ablauf des Patentschutzes nur der APV zur Anwendung komme (S. 3). Dem kann hier aber allein schon deshalb kein entscheidendes Gewicht beigemessen werden, da eine eingeschränkte Anwendung des TQV keinen Niederschlag in der Verordnung gefunden hat, jedenfalls nicht vor dem 1. Juni 2015, als der revidierte Art. 65e Abs. 2 KVV in Kraft getreten ist, welcher hier jedoch nicht anwendbar ist (vgl. dazu E. 3.4 hiervor).

7.6 Nichts anderes lässt sich auch aus dem Sinn und Zweck der Überprüfung nach Patentablauf ableiten. Die Überprüfung nach Patentablauf stellte jahrelang die einzige Arzneimittel-Preiskorrektur nach Aufnahme in die SL dar, was heisst, dass die Schweizer Arzneimittel früher erstmals nach zehn bis fünfzehn Jahren überhaupt einer Preisüberprüfung unterzogen wurden (vgl. GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ, Arzneimittelrecht, 2013, S. 131). Im Rahmen der Revision der KVV im Jahr 2006 hatte das BAG festgehalten, dass Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf ihres Patentschutzes überprüft werden müssten, damit die obligatorische Krankenpflegeversicherung durch früher erfolgende Preissenkungen entlastet werde (BAG-Kommentar vom April 2006 zur Änderung der KVV per Mai 2006, S. 4). Im Rahmen der Einführung der dreijährlichen periodischen Überprüfung im Jahr 2009 wurde an der Überprüfung nach Patentablauf festgehalten, weil für die Festsetzung der Generikapreise ein *aktueller* Wert des Originalpräparates wünschenswert sei, ohne jedoch Ausführungen zur Anwendung des TQV zu machen (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 4). Ausgehend vom übergeordneten Ziel gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen, ist der Zweck der Überprüfung nach Patentablauf also primär darin zu sehen, dass die Preise der entsprechenden Originalpräparate zur Entlastung der OKP möglichst rasch überprüft (und gesenkt) werden, da nach Ablauf des Patentschutzes die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert gelten und bei der Preisbestimmung nicht mehr zu berücksichtigen sind (Art. 65e Abs. 2 KVV; vgl. GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER, S. 34 Rz. 48). Andererseits dient die Preisbestimmung nach Patentablauf aber auch der Preisbestimmung von Generika nach Art. 65c KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika»). Diese Bestimmung kann aber nicht die Rechtsgrundlage für die Preisbildung bei Originalpräparaten nach Patentablauf bilden. Insgesamt ist damit nicht ersichtlich, dass Sinn und Zweck von Art. 65e KVV es gebieten, auf die Durchführung des TQV zu verzichten.

7.7 Im Ergebnis kann der Auslegung der Vorinstanz von Art. 65e KVV nicht gefolgt werden. Für eine eingeschränkte Anwendung des TQV fehlt damit – im Gegensatz zur dreijährlichen Überprüfung – von vornherein eine entsprechende rechtliche Grundlage in der KVV oder auch der KLV. Die im SL-Handbuch kodifizierte Praxis der Vorinstanz, beim Patentablauf auf eine Durchführung des TQV zu verzichten, ist somit nicht durch eine

entsprechende Gesetzes- oder Verordnungsgrundlage gedeckt. Verwaltungsverordnungen können aufgrund des Legalitätsprinzips keine vom höherrangigen Recht abweichenden Bestimmungen enthalten (BGE 123 II 16 E. 7; 121 II 473 E. 2b; 120 Ia 343 E. 2a; BVGE 2007/41 E. 7.4.2). Abgesehen vom Fall der (echten) Lücke dürfen sie nichts anderes vorsehen, als was sich aus dem Gesetz und der Rechtsprechung ergibt (Urteil des Bundesgerichts vom 15. Mai 2000, Archiv für Schweizerisches Abgaberecht [ASA] 70 589 E. 5a). Sie dürfen die gesetzlichen Vorschriften bloss konkretisieren (BGE 109 Ib 205 E. 2; 106 Ib 252 E. 1). Da vorliegend der KVV (nach Wortlaut und Auslegung) somit eine Antwort zur Frage nach einer allfälligen Einschränkung des TQV bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei Patentablauf entnommen werden kann, ist das Vorliegen einer (echten) Lücke zu verneinen (vgl. auch die beiden Urteile des BVGer vom 1. September 2015 C-3590/2012 E. 7.8 und C-6411/2012 E. 7.8). Diesbezüglich lässt sich somit eine allenfalls von der Verordnung abweichende Verwaltungsweisung (vgl. WIEDERKEHR/RICHLI, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Band I, 2012, S. 146 Rz. 460) oder eine analoge Anwendung von Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV, der laut dem vom Bundesgericht bestätigten Grundsatzurteil C-5912/2013 (vgl. Urteil des BGer 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015) indes ohnehin gesetzeswidrig ist, nicht rechtfertigen. Im Ergebnis basiert die hier umstrittene Preisreduktion infolge Weglassens des TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element respektive durch Absehen von einer vergleichenden Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel auf einer (gleichermaßen) unvollständigen Prüfung der Wirtschaftlichkeit, wie dies im Grundsatzurteil C-5912/2013 in Bezug auf die dreijährliche Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV festgestellt wurde. Nicht weiter darauf einzugehen ist vor diesem Hintergrund und der Tatsache, dass die angefochtene Verfügung vom 4. Dezember 2012 datiert, ob die per 1. Juni 2015 in Kraft getretene Version von Art. 65e Abs. 2 KVV gesetzeskonform ist.

7.8 Weiter ist hier nicht zu beurteilen, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen sind. Soweit die Vorinstanz Schwierigkeiten beim Vergleich mit patentgeschützten Arzneimitteln und Generika geltend macht, ist darauf hinzuweisen, dass weder dem Gesetz noch den Vollzugsverordnungen zu entnehmen ist, dass ein TQV mit patentgeschützten Originalpräparaten und/oder mit Generika ausgeschlossen ist (vgl. auch GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER, S. 33 Rz. 46). Auch die Formulierung von Ziffer F.1.3 des SL-Handbuchs (Stand: 1. Januar 2012) weist nicht darauf hin,

dass ein TQV nach Patentablauf per se nicht mehr möglich sein soll ([...] *vor allem* anhand eines APV geprüft und *nur in begründeten Fällen* ein TQV [...]). Unter diesen Umständen ist eine auf den Auslandpreisvergleich beschränkte Wirtschaftlichkeitsprüfung höchstens dann rechtmässig, wenn die Durchführung eines TQV im konkreten Fall nicht möglich ist (vgl. Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3). 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, obwohl Konkurrenzprodukte auf dem Markt sind. Der entscheidungswesentliche Sachverhalt wurde diesbezüglich nicht abgeklärt, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Sache ist demnach unter Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen.

8.

Auch wenn die umstrittene Preisreduktion aufgrund des unvollständig abgeklärten Sachverhalts im Zusammenhang mit dem therapeutischen Quervergleich aufzuheben ist, drängt sich vorliegend überdies eine Prüfung der von der Beschwerdeführerin gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV erhobenen Einwendungen auf.

8.1 Dazu ist vorab festzuhalten, wie die Vorinstanz zu Recht ausführt, dass die Abstützung auf den Auslandpreisvergleich mittels Wechselkursen seit Jahren gängige Praxis ist und es zudem in der Natur der Sache liegt, dass diese gewissen Schwankungen unterworfen sind. Immerhin wird den Schwankungen dahingehend Rechnung getragen, indem auf einen Durchschnitt von zwölf Monaten abgestellt wird (vgl. Art. 35 Abs. 3 KLV). Im Weiteren wird für die Durchführung eines APV auf einen Länderkorb mit Referenzländern, welche über vergleichbare wirtschaftliche Strukturen verfügen, abgestellt (vgl. Art. 35 Abs. 2 KLV). Der Vorinstanz ist ausserdem darin beizupflichten, dass die Berechnung der Kaufkraftparitäten entscheidend von der gewählten Methode und der Untersuchungsperiode abhängt (vgl. insbesondere die Ausführungen in BVGer-act. 30 S. 17 ff. sowie 38 S. 9). Die diesbezüglichen Rügen der Beschwerdeführerin gehen somit ins Leere.

8.2 Im Zusammenhang mit dem APV rügt die Beschwerdeführerin überdies, dass die Vorinstanz gegen Art. 65b Abs. 2 KVV, Art. 34 Abs. 2 und Art. 35 Abs. 1 KLV sowie gegen Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs verstosse,

wenn sie beim APV auch das Arzneimittel D._____ der Y._____ berücksichtige. Für den Einbezug des Arzneimittels in den APV sei zum einen erforderlich, dass es sich um das gleiche Arzneimittel handle. Dies sei vorliegend nicht der Fall, da G._____ und D._____ unterschiedliche Arzneimittel mit unterschiedlichen Indikationen und Herstellern seien. Zum anderen sei erforderlich, dass die Zulassungsinhaberin die Preisgestaltung in den Referenzländern überhaupt beeinflussen könne. Nicht ohne Grund sprächen die rechtlichen Grundlagen von der Preisgestaltung im Ausland oder vom Erfordernis, dass die von der Zulassungsinhaberin einzureichenden FAP von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung zu bestätigen seien. Im vorliegenden Fall sei die Beschwerdeführerin lediglich Lizenznehmerin der Y._____ und habe daher keinerlei Einfluss auf deren Preisgestaltung für D._____ in Grossbritannien. Selbst wenn Art. 34 und Art. 35 KLV einen Vergleich mit anderen Arzneimitteln nicht ausschliessen würden, müsste sich eine solche Regel am Verhältnismässigkeitsprinzip orientieren. Demnach könnten höchstens dann andere Präparate beigezogen werden, wenn ein repräsentativer APV mit demselben Präparat nicht möglich sei (vgl. BVGer-act. 1 S. 20 ff., 24 S. 5 ff., 34 S. 5 ff. und 43 S. 4 ff.).

8.3 Dagegen wendet die Vorinstanz im Wesentlichen ein, Art. 34 Abs. 2 Bst. a und Art. 35 KLV würden lediglich vorsehen, dass mit gleichen Arzneimitteln in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werde. Es werde nicht vorausgesetzt, dass das Arzneimittel in den Referenzländern mit der identischen Bezeichnung und vom identischen Unternehmen vertrieben werde. Sobald ein gleiches Arzneimittel oder ein unter anderem Namen vertriebenes Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und gleicher Indikation in einem Referenzland vorhanden sei, erfolge ein Vergleich des Schweizer FAP mit demjenigen im Ausland. G._____ und D._____ bzw. C._____ würden sich dabei entsprechen. Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs schliesse nicht aus, dass in Fällen, in welchen die Schweizer Zulassungsinhaberin keine Auslandsvertretung habe, mit anderen das entsprechende Medikament vertreibenden Zulassungsinhaberinnen zu vergleichen sei. Dass die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf die Preisbildung des Arzneimittels in den Referenzländern habe, schliesse den APV nicht aus. Insbesondere entspreche es der Logik, dass aufgrund der vertraglich engen Beziehung die Lizenzgeberin und die Lizenznehmerin gleich behandelt würden. Sofern, wie vorliegend möglich, sei der APV immer mit sämtlichen

Referenzländern durchzuführen (vgl. BVGer-act. 20 S. 7 ff., 30 S. 4 ff. sowie 38 S. 3. ff.).

8.4 Gestützt auf Art. 70a Bst. c KVV ist das Departement ermächtigt, zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf nähere Vorschriften zu erlassen. Von dieser Befugnis hat der Verordnungsgeber insofern Gebrauch gemacht, als dass er mit Art. 37 und 37d zwei Vollzugs- beziehungsweise Ausführungsbestimmungen erlassen hat (zu deren Inhalt vgl. E. 6.2 hiervor). Wie bereits dargelegt, enthalten die KVV und die KLV darüber hinaus keine gesonderte und explizite Umschreibung, wie die Prüfung der WZW-Kriterien und insbesondere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit anlässlich der Prüfung nach Patentablauf vorzunehmen ist. Daher ist die Wirtschaftlichkeit anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten und in Art. 34 KLV konkretisierten Kriterien zu beurteilen (vgl. E. 7.4 hiervor), wobei das SL-Handbuch als Auslegungshilfe herangezogen werden kann (vgl. E. 3.2.3 hiervor). Das SL-Handbuch enthält in Ziffer C.3 nähere Ausführungen zum Auslandpreisvergleich gemäss Art. 35 KLV. Dessen Durchführung wird insbesondere in Ziffer C.3.5 näher ausgeführt. Deren Wortlaut lautet wie folgt:

"Verglichen wird grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin, auch wenn das Arzneimittel im Ausland unter einer anderen Bezeichnung im Handel ist. Als dasselbe Unternehmen gilt auch ein Unternehmen, das für das betreffende Arzneimittel als Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder den Verkauf der Vertriebsrechte) zuständig ist. Verweigert der Partner die Preisangabe, ist dies schriftlich zu belegen. Ist in den Vergleichsländern kein gleiches Arzneimittel im Handel, kann mit ausländischen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff verglichen werden."

8.4.1 Zunächst ist festzuhalten, dass C. _____ und D. _____ dasselbe Arzneimittel sind. Dieses Arzneimittel wird von der Y. _____ in verschiedenen europäischen Ländern unter den erwähnten Markennamen vertrieben. So wird dieses Präparat nicht nur in der Schweiz unter der Bezeichnung C. _____ vertrieben, sondern unter anderem auch in den Referenzländern _____ und _____. In Grossbritannien ist es hingegen unter der Bezeichnung D. _____ erhältlich (vgl. Beilage 1 S. 2 am Ende zu BVGer-act. 38). Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, dass es sich bei G. _____ und D. _____ um unterschiedliche Arzneimittel handeln soll, kann ihr nicht gefolgt werden. Die Vorinstanz weist einlässlich nach, dass es sich bei beiden Produkten um das gleiche Arzneimittel handelt. Sie enthalten beide nicht nur denselben Wirkstoff

(Z._____), sondern sind auch – mit Ausnahme des Farbstoffes – hinsichtlich der Hilfsstoffzusammensetzung gleich, wobei offen gelassen werden kann, ob Letzteres überhaupt für den Einbezug in den APV erforderlich ist (vgl. insbesondere die Beilagen 1-3 zu BVGer-act. 38). Gemäss den elektronisch verfügbaren Fachinformationen unterscheiden sich G.____ und C.____ bzw. D.____ auch hinsichtlich der Bioverfügbarkeit nicht (vgl. jeweils unter der Rubrik "Pharmakokinetik": für G.____ https://compendium.ch/____; für C.____ https://compendium.ch/____ und für D.____ in Grossbritannien https://www.medicines.org.uk/____, jeweils zuletzt besucht am 12. Januar 2016). Kommt hinzu, dass zwischen X.____ und Y.____ unbestritten ein Lizenzverhältnis besteht und die Beschwerdeführerin unter anderem auch von der Lizenzgeberin selbst mit dem Wirkstoff Z.____ beliefert wird (vgl. BVGer-act. 1 S. 25 Rz. 64 sowie BAG-act. 9). Es ist nicht entscheidend, dass D.____ bzw. C.____ und G.____ von verschiedenen Unternehmen hergestellt werden. Käme den Argumenten hinsichtlich des Produktionsstandorts sowie der Herstellung des Präparats durch eine Drittfirma Bedeutung zu, müssten beim APV auch sämtliche Arzneimittel ein und derselben Zulassungsinhaberin ausser Betracht fallen, wenn sie die Produktion eines Präparats auf verschiedene Länder verteilt und/oder allenfalls auch an Drittunternehmen ausgelagert hat.

8.4.2 Überdies sind G.____ und C.____ in der Schweiz für die exakt gleichen Indikationen zugelassen (vgl. Beilagen 1 und 2 zu BVGer-act. 30). Zwar ist unbestritten, dass D.____ in Grossbritannien nicht über die exakt gleiche Indikationszulassung verfügt wie C.____ bzw. G.____ in der Schweiz. Die Vorinstanz weist allerdings zu Recht darauf hin, dass die zu vergleichenden Arzneimittel nicht über identische Indikationen verfügen müssen. Ansonsten bestünde für die Zulassungsinhaberinnen der Anreiz, mit hinsichtlich der Indikation abweichenden Zulassungsgesuchen in den jeweiligen Referenzländern den APV geradezu zu vereiteln. Der Indikation kommt dann entscheidende Bedeutung zu, wenn ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in einem Referenzland in einem gänzlich anderen Anwendungsgebiet, also zu einem anderen medizinischen Behandlungszweck zugelassen wäre. Dies ist vorliegend nicht der Fall. D.____ ist in Grossbritannien gemäss Beipackzettel zur Behandlung einerseits von _____ bei _____, andererseits von _____ bei _____ und – entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin – bei _____ zugelassen (vgl. Ziff. 1 der Beilage 1 zu BVGer-act. 38). Hinsichtlich der Indikationszulassung bestehen zwischen D.____ und G.____ (bzw. C.____) demnach nur

geringfügige Unterschiede, die nicht genügen, um G._____ und D._____ (bzw. C._____) als unterschiedliche Arzneimittel anzusehen.

8.4.3 Auch aus dem Umstand, dass G._____ und C._____ von Y._____ jeweils über eine eigene NCE-Registrierung beim Institut verfügen, kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten. Denn eine Co-Marketing-Zulassung für G._____ war zum Zeitpunkt des Gesuchs um Zulassung von G._____ im Jahre 1997 nicht möglich, da damals auch die Lizenzgeberin nicht über eine Zulassung für ihr Präparat verfügte. Dies wird durch das gleiche Erstzulassungsdatum (...) der beiden Präparate G._____ und C._____ belegt (vgl. Liste der zugelassenen Präparate, a.a.O. [E. 5 hiervor]). Für eine Co-Marketing-Zulassung braucht es jedoch gemäss Art. 34 der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) ein bereits zugelassenes Basispräparat. Daher erstaunt es nicht, dass das Institut sowohl für G._____ als auch für C._____ eine eigene Registrierung für neue aktive Substanzen (NCE) verlangt hat. Nach dem Dargelegten handelt es sich bei G._____ und C._____ (bzw. D._____) um das gleiche Arzneimittel.

8.5 Daher ist im Weiteren die Frage zu klären, ob ein Einbezug in den APV ausgeschlossen ist, wenn das zu vergleichende Arzneimittel im Referenzland von der Lizenzgeberin selbst vertrieben wird.

8.5.1 Wenn in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs ausgeführt wird, es werde *grundsätzlich* mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin verglichen, so wird damit lediglich auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die Zulassungsinhaberinnen regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind. Der Ordnungsgeber hat demnach die häufige Konstellation im Auge, wonach das entsprechende Arzneimittel im Ausland durch dasselbe Unternehmen, eine Tochtergesellschaft oder eine Lizenznehmerin vertrieben wird. Dass in Fällen, in welchen die Zulassungsinhaberin in der Schweiz lediglich eine Lizenznehmerin ist und das Arzneimittel im Ausland von der Lizenzgeberin selbst oder von einer dritten unabhängigen Lizenznehmerin vertrieben wird, ein APV nicht mehr zulässig sein soll, kann mit Rücksicht auf eine systematische und teleologische Auslegung der Norm nicht angenommen werden. Soweit die Beschwerdeführerin diese Schlussfolgerung aus Art. 65b Abs. 2 KVV

sowie Art. 34 Abs. 2 und Art. 35 Abs. 1 KLV herleitet, beruht ihre Interpretation auf einer zu engen, rein grammatikalischen Auslegung der Norm. Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der Verordnungsbestimmung miteinbezogen, so wird klar, dass es vorliegend nicht um die Bekämpfung einer (allenfalls wettbewerbsrechtlich relevanten) missbräuchlichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte geht. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der Schweizer Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die Schweizer Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen starke Preissenkungen verhindert (vgl. dazu GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER, S. 70, Rz. 159 f.).

8.5.2 Ein APV ist demnach auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel im Ausland nicht von der Schweizer Zulassungsinhaberin (oder einer Tochtergesellschaft bzw. einer Rechtsnachfolgerin), sondern von der Lizenzgeberin selbst oder von einer dritten Lizenznehmerin vertrieben wird. Dass das SL-Handbuch die Lizenzgeberin nicht explizit aufführt, steht dem nicht entgegen, weist doch die Vorinstanz zu Recht darauf hin, dass es sich bei Ziff. C.3.5 um eine beispielhafte Aufzählung handelt, die auf den Regelfall Bezug nimmt, wonach die Zulassungsinhaber regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind. Demnach kann der entsprechenden Argumentation der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden, zumal ein APV insbesondere bei Arzneimitteln, die in der Schweiz von einer Lizenznehmerin und in den Referenzländern von dritten vollkommen unabhängigen Unternehmen vertrieben werden, in vielen Fällen nicht mehr möglich wäre. Wenn ein in der Schweiz von einer Lizenznehmerin vertriebenes Arzneimittel in den Referenzländern jeweils von der Lizenzgeberin selbst vertrieben würde, träte sogar der Extremfall ein, dass ein APV gänzlich ausgeschlossen wäre. Dies kann nicht im Sinne der entsprechenden Regelung sein. Nach dem Dargelegten steht der Vertrieb im Ausland durch die Lizenzgeberin selbst oder durch eine andere Lizenznehmerin dem Einbezug des entsprechenden Arzneimittels in den APV nicht entgegen (in diesem Sinn auch Art. 34a Abs. 2 KLV in der ab 1. Juni 2015 geltenden Fassung; AS 2015 1359 S. 1361). Die Vorinstanz hat sich demnach bei der Durchführung des Auslandpreisvergleiches an den rechtlichen Rahmen gehalten. Insofern ist der Einbezug des Preises von D. _____ in Grossbritannien auch nicht unverhältnismässig, da ein APV mit sämtlichen Referenzländern durchzuführen ist, wenn – wie vorliegend – in allen Ländern ein gleiches Arzneimittel zugelassen ist.

8.6 Bleibt noch zur Frage der Gewährung der Toleranzmarge bei der Überprüfung nach Patentablauf darauf hinzuweisen, dass sich das Bundesverwaltungsgericht dazu in zwei jüngeren Entscheiden geäußert hat. Es hat festgestellt, dass gemäss den Bestimmungen der KVV und KLV in diesen Fällen kein Anspruch auf die Gewährung der Toleranzmarge besteht. Im Weiteren hat es auch erkannt, dass es sachliche Gründe gibt, die es rechtfertigen, Arzneimittel bei der Überprüfung nach Patentablauf hinsichtlich der Toleranzmarge anders zu behandeln als Arzneimittel, die der ordentlichen periodischen Überprüfung alle drei Jahre unterliegen (vgl. beide Urteile des BVGer vom 1. September 2015 C-3590/2012 E. 8 und 9 sowie C-6411/2012 E. 8 und 9).

9.

Aufgrund des Dargelegten ist nicht mehr zu prüfen, ob die Verfügung vom 4. Dezember 2012 gegen die Wirtschaftsfreiheit verstösst. Sie ist bereits wegen des fehlenden TQV aufzuheben und die Sache zur erneuten Überprüfung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen.

10.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die im SL-Handbuch kodifizierte Praxis der Vorinstanz, beim Patentablauf auf eine Durchführung des TQV zu verzichten, nicht durch eine entsprechende Gesetzes- oder Verordnungsgrundlage gedeckt ist. Da der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, kann die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 4. Dezember 2012 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Dabei ist auch zu beachten, dass der von der Vorinstanz vorliegend vorgenommene APV sich an den rechtlichen Rahmen hält, sind doch G._____ und D._____ die gleichen Arzneimittel und ist nicht entscheidend, dass die Schweizer Zulassungsinhaberin Einfluss auf die Preisbildung im Ausland hat. Insbesondere steht der Umstand, dass das Arzneimittel im Referenzland von der Lizenzgeberin vertrieben wird, dem Einbezug in den APV nicht entgegen.

11.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

11.1 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.

11.2 Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der 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).

11.3 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).

11.4 Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 40-seitigen Beschwerdeschrift, der 40-seitigen Replik, der 22-seitigen Triplik sowie der 11-seitigen

Quintuplik zu berücksichtigen. Auffallend ist, dass in der Replik, Triplik und Quintuplik in materieller Hinsicht viele Wiederholungen enthalten sind. Dies ist bei der Festlegung der Parteientschädigung zu berücksichtigen, zumal dem Rechtsvertreter der massgebliche Sachverhalt und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits aus dem vorinstanzlichen Verfahren bekannt gewesen sein musste (vgl. Beschwerdebeilage 8). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs und nach Massgabe des Obsiegens (Durchdringen insofern als eine einzig gestützt auf den APV angeordnete Preissenkung vorliegend unzulässig ist, nicht jedoch mit den gegen die konkrete Durchführung des APV vorgebrachten Rügen), 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. 8'000.- (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 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. 8'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)

- 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, 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: