



Urteil vom 25. Oktober 2016

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Beat Weber, Richter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiber Kilian Meyer.

Parteien

P._____,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsanwalt,
und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Spezialitätenliste, L._____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen;
Verfügung BAG vom 23. Oktober 2014.

Sachverhalt:**A.**

Die P._____ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels L._____, das auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste, SL) aufgelistet ist (vgl. www.spezialitaetenliste.ch, abgerufen am 26. August 2016).

B.

Mit Rundschreiben vom 13. März 2014 informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG, Vorinstanz) die Beschwerdeführerin über die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen (BAG act. 6). Mit Schreiben vom 2. Juli 2014 informierte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin über die vorgesehene Preissenkung für das Arzneimittel L._____ (BAG act. 5). Die Beschwerdeführerin nahm dazu mit Schreiben vom 29. Juli 2014 Stellung und teilte mit, sie könne einen Abzug von 20% vom Fabrikabgabepreis (FAP) des Originalpräparates X._____ nicht akzeptieren und schlage einen Abstand von 10% vor, begründet durch das geringe Marktvolumen des Originalpräparats (BAG act. 4).

C.

Die Vorinstanz teilte der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 22. September 2014 mit, der 10% Preisabstand zum Originalpräparat werde nur Generika gewährt, die nach dem 1. Januar 2012 in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien. Das Wirkstoffpatent von L._____ sei bereits vor dem Jahr 2012 abgelaufen (BAG act. 3). Die Beschwerdeführerin wandte am 10. Oktober 2014 ein, die Bedingungen für die Gewährung des 10%-Abstands seien erfüllt. Das Aufnahmejahr des ersten Generikums und der Ablauf des Wirkstoffpatents seien nicht massgebend. Überdies sei das Generikum L._____ nach dem 1. Januar 2012 in die Spezialitätenliste aufgenommen worden (BAG act. 2).

D.

Die Vorinstanz senkte mit Verfügung vom 23. Oktober 2014 den SL-Preis für das Arzneimittel L._____ wie vorgängig angekündigt per 1. Dezember 2014 unter Berücksichtigung eines Preisabstandes von 20% zum Originalpräparat. Die Verordnungsnorm, welche für umsatzschwache Medikamente einen geringeren Preisabstand gewähre, ziele auf Wirkstoffe ab, die nach dem Jahr 2012 ihr Patent verloren hätten, was bei L._____ nicht

zutreffe. Dieses sei zwar erst am 1. Juli 2012 in die SL aufgenommen worden, doch seien bereits andere Generika mit demselben Wirkstoff vor dem Jahr 2012 in der SL gelistet gewesen (BAG act. 1).

E.

Die Beschwerdeführerin beantragt mit Beschwerde vom 20. November 2014, die Verfügung sei aufzuheben und die SL-Preise von L. _____ seien nicht zu senken. Eventualiter sei die Streitsache zur Neuurteilung zurückzuweisen und sei das BAG anzuweisen, die SL-Preise von L. _____ dahingehend zu senken, dass gegenüber dem Auslandspreisniveau des Originalpräparats plus eine Toleranzmarge von 5% ein Preisabstand von 10% bestehe. In prozessualer Hinsicht wurde beantragt, das Beschwerdeverfahren mit dem Verfahren C-5999/2013 zu vereinigen, eventualiter zu sistieren. Die Vorinstanz habe durch die Anordnung eines Preisabstandes von 20% Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV i.V.m. Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV verletzt. Ebenfalls seien das Gleichbehandlungsgebot und das Willkürverbot verletzt. Der Preis von L. _____ liege derzeit bereits unter dem 90%-igen Auslandspreisniveau des Originalpräparats, weshalb keine Preissenkung angezeigt sei (BVGer act. 1).

F.

Die Beschwerdeführerin bezahlte den geforderten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- fristgerecht am 8. Dezember 2014 (BVGer act. 4).

G.

Die Vorinstanz beantragt mit Vernehmlassung vom 30. März 2015 die Abweisung der Beschwerde. Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV beziehe sich nur auf Wirkstoffe, deren erste Generika bei der Aufnahme in die SL die Voraussetzungen von Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV erfüllten, der erst im Januar 2012 in Kraft getreten sei. Die 10%-Regelung wolle einen Anreiz schaffen für die *Neulancierung* von Generika auch bei Originalpräparaten mit umsatzschwachem Marktvolumen. L. _____ sei im Jahr 2012 in die SL aufgenommen worden, doch handle es sich nicht um das erste Generikum dieses Wirkstoffes. Damit zwischen Generika desselben Wirkstoffes keine Ungleichbehandlung entstehe, sei die 10%-Regelung nur auf Wirkstoffe anwendbar, deren Patent nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen sei und die nach dem 1. Januar 2012 erstmalig in die SL aufgenommen worden seien. Der Verordnungsgeber habe dies so gewollt und im Bewusstsein agiert, dass die Regelung zu Ungleichbehandlungen führen könne, was er im Hinblick auf die Tatsache, dass die Kosteneindämmung im Gesundheitswesen ein vorrangiges Ziel darstelle, in Kauf genommen habe (BVGer act. 10).

H.

Die Beschwerdeführerin machte mit Replik vom 4. Juni 2015 (BVGer act. 14) geltend, selbst wenn nur Generika gemeint wären, die nach dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen worden seien, falle L._____ darunter. Das Ziel, dass Generika mit geringem Marktvolumen entwickelt würden, gelte unabhängig davon, ob der Patentschutz des Wirkstoffes vor dem Jahr 2012 abgelaufen sei oder schon andere Generika in die SL aufgenommen worden seien. Es könne nicht der Wille des Ordnungsgebers gewesen sei, dass kein Anreiz für die Herstellung und Vermarktung von Generika bestehe, bei welchen der Patentschutz des Originalpräparats vor dem 1. Januar 2012 abgelaufen sei. Bei der Auslegung des BAG würde das zufällige Datum des Patentablaufs über den Preis entscheiden. Damit würde das Ziel, mehr Konkurrenzdruck zu schaffen, bei einem grossen Teil der Arzneimittel nicht erreicht.

I.

Die Vorinstanz führte mit Duplik vom 30. September 2015 aus, die Beschwerdeführerin verkenne, dass L._____ nicht das erste Generikum des Wirkstoffes auf der Spezialitätenliste sei. Die 10%-Abstandsregel sei nicht anwendbar, weil es sonst zu einer Ungleichbehandlung zwischen unterschiedlichen Generika desselben Wirkstoffes käme. Der Ordnungsgeber habe nicht das Ziel gehabt, alle Generika mit einem tiefen Marktvolumen künftig immer ein und demselben Preisabstand zu unterziehen. Ein Anreiz zur Schaffung von Generikakonkurrenz müsse nicht mehr für Generika geschaffen werden, die bereits auf dem Markt seien. L._____ sei nicht das erste Generikum mit diesem Wirkstoff und gehöre nicht in die Kategorie von Generika von Originalpräparaten, deren Wirkstoffpatente nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen seien, auf die sich Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV beziehe (BVGer act. 20).

J.

Der Instruktionsrichter wies die Verfahrensanträge der Beschwerdeführerin betreffend die Vereinigung und Sistierung des Verfahrens mit Zwischenverfügung vom 27. Oktober 2015 ab (BVGer act. 21) und schloss den Schriftenwechsel (BVGer act. 22).

K.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde gegen die Verfügung des BAG vom 23. Oktober 2014 zuständig (Art. 5 VwVG, Art. 31 ff. VGG). Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde (BVGer act. 4), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 23. Oktober 2014 (BAG act. 1). Streitgegenstand ist die Höhe der Preisreduktion per 1. Dezember 2014 für das Arzneimittel L._____, insbesondere, ob die Beschwerdeführerin Anspruch auf einen Senkungssatz von 10% anstatt 20% gegenüber dem Originalpräparat hat (vgl. BGE 133 II 35 E. 2).

3.

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

3.2 Auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, hat in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Das Gericht hat eine unangemessene Entscheidung der Vorinstanz zu korrigieren, kann dieser aber die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen. Insbesondere, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist Zurückhaltung bei der Prüfung vorinstanzlicher Wertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc; 126 V 75 E. 6).

3.3 Bei der Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste hat das BAG einen *erheblichen Beurteilungsspielraum*. Diesen muss es in

rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise nutzen (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste erlassen (SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch). Als Verwaltungsverordnung muss das SL-Handbuch stets durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Es ist als Auslegungshilfe heranzuziehen, bindet das Gericht aber nicht (vgl. Urteil des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 3.3 m.H.).

3.4 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 (vgl. BVGE 2014/1 E. 2).

3.5 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben. Massgebend sind die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 23. Oktober 2014 geltenden materiellen Normen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der aktuellen Fassung die Fassungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) gemäss den Änderungen vom 8. Mai 2013, die am 1. Juni 2013 in Kraft traten (AS 2013 1353; AS 2013 1357). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in den Fassungen zitiert, wie sie am 23. Oktober 2014 in Kraft standen.

4.

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

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

4.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*Spezialitätenliste*). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 m.H.).

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

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

4.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die

Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

4.7 Das BAG überprüft bei sämtlichen Arzneimitteln, 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 statt bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > PVK > Publikationen > Berichte 2013, abgerufen am 29. August 2016).

5.

5.1 L. _____ ist ein gültig zugelassenes Arzneimittel (vgl. www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, abgerufen am 26. August 2016) und unbestrittenermassen wirksam und zweckmässig. Streitig und zu prüfen ist indes die Beurteilung der *Wirtschaftlichkeit* im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung. Dass kein therapeutischer Quervergleich (TQV) durchgeführt wurde (vgl. BGE 142 V 46), erklärt sich damit, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika – wie gleich gezeigt wird – anders erfolgt als bei Originalpräparaten (vgl. etwa VALÉRIE JUNOD/ANNE DECOLLOGNY, Les prix des médicaments génériques, in: Jusletter 27. Januar 2014, Rz. 15 ff.).

5.2 Generika sind *mit den Originalpräparaten austauschbare* und *preisgünstigere* Arzneimittel (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG; Art. 64a Abs. 2 KVV; JUNOD/DECOLLOGNY, a.a.O., Rz. 7 ff.). Diese Vorgabe wird durch verschiedene Preisabstandsregeln und den Vergleich mit dem ausländischen Durchschnittspreisniveau des entsprechenden Originalpräparates umgesetzt (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 139; JUNOD/DECOLLOGNY, a.a.O., Rz. 17 ff.). Die massgebenden, im Folgenden auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika bei der erstmaligen Aufnahme in die Spezialitätenliste sowie im Rahmen der periodischen, dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen lauten wie folgt (KVV und KLV jeweils in der im Oktober 2014 gültigen Fassung, vgl. E. 3.5):

Art. 65c KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika

¹ Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.

² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

- a. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;

[Es folgen weitere Abstufungen von 40%, 50% und 60%]

³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist das ausländische Durchschnittspreisniveau zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz gemessen an dessen meistverkauften Packung.

Art. 35b KLV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

[...]

¹⁰ Im Zuge der Überprüfung nach Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. April des Überprüfungsjahres gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland:

- a. 10 Prozent, sofern ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllten;
- b. 20 Prozent in allen anderen Fällen.

5.3 Das Bundesverwaltungsgericht hat in einem gleichentags gefällten Urteil betreffend andere Generika derselben Beschwerdeführerin festgehalten, Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV sei so zu verstehen, dass die Preisdifferenz von 10% zum Originalpräparat im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung Generika vorbehalten bleibt, die bereits bei ihrer erstmaligen Eintragung in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen für den 10%-igen Preisabstand gemäss dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen Art. 65c Abs. 2 Bst. a

KVV erfüllt hatten, mithin nach diesem Datum in die SL aufgenommen worden waren (vgl. Urteil C-5999/2013 E. 5.4 – E. 5.8).

5.4 Im Folgenden geht es um das Generikum L. _____. L. _____ ist ein Wirkstoff zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis. Das Originalpräparat „X. _____“ wurde im März 1999 in die Spezialitätenliste aufgenommen, L. _____ hingegen erst am 1. Juli 2012, mithin nach Inkrafttreten der neuen Preisabstandsregelung für Generika umsatzschwacher Arzneimittel (E. 5.3). L. _____ ist weder das erste noch das einzige Generikum von X. _____.; die ersten Generika dieses Originalpräparats wurden im Jahr 2011 in die Spezialitätenliste aufgenommen (vgl. www.spezialitaetenliste.ch > Präparatsuche nach Wirkstoff, Suchtext: L. _____.; abgerufen am 30. August 2016). Es ist unbestritten, dass das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr vier Millionen Franken nicht überschritten hat (vgl. Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV). Die Vorinstanz macht indes geltend, die 10%-Regelung sei nur auf Wirkstoffe anwendbar, deren Patent nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen sei, und nur auf Generika, die nach diesem Datum erstmalig in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien. Streitig und zu prüfen ist, ob diese Auslegung von Art. 35b Abs. 10 KLV vertretbar ist (vgl. zur Methodik die Ausführungen im konnexen Urteil C-5999/2013 E. 5.4 [Methodenpluralismus], E. 5.5 [grammatikalische Auslegung], E. 5.6 [historische und teleologische Auslegung], E. 5.7 [Systematik] und E. 5.8 [gebotene zurückhaltende Prüfung]).

5.5 Gemäss Art. 35b Abs. 10 KLV (voller Wortlaut: E. 5.2) gelten Generika im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise 10 % tiefer sind als die durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland, „sofern ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllen“. Letzteres setzt wiederum voraus, dass das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt (vgl. E. 5.2). Die Vorinstanz behauptet hier, dieser Wortlaut sei klar und eindeutig, obwohl sie im konnexen Verfahren C-5999/2013 einräumte, dass die Norm „nicht ausdrücklich festhält“, dass „nur jene Generika erfasst sein sollen, deren Wirkstoffpatente nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen sind“ (vgl. Urteil C-5999/2013 E. 5.5). In der Tat weist die Beschwerdeführerin zu Recht darauf hin, dass sich eine solche Einschränkung dem Wortlaut von Art. 35b Abs. 10 KLV i.V.m. Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV nicht entnehmen lässt. Der Wortlaut ist mithin

zumindest vordergründig klar, und zwar im Sinne der Beschwerdeführerin, weshalb es im Folgenden zu prüfen gilt, ob *triftige Gründe* zum Schluss führen, dass der Wortlaut nicht den wahren Sinn der Bestimmung wiedergibt und zweckgerichtet einer restriktiven Deutung zuzuführen ist (vgl. dazu BGE 141 III 281 E. 3.2; 140 I 305 E. 6.2; 139 II 404 E. 4.2; BVGE 2015/21 E. 5.2.2; HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016, Rz. 9 m.H.).

5.6 Im Urteil C-5999/2013 (E. 5.6.3) wird mit Blick auf die mit der auszulegenden Norm verbundenen *Zweckvorstellungen* erläutert, dass der Verordnungsgeber mit der Einführung von Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV verhindern wollte, dass der einmal gewährte geringere Preisabstand im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung wieder ausgeweitet würde (vgl. auch Ziff. III.2.4 des Kommentars des BAG zur Änderung von Art. 35b Abs. 10 KLV per 1. Juni 2013 sowie Ziff. E.1.13 des SL-Handbuchs). Die Materialien zu Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV gaben mithin auf die *im dortigen Verfahren* strittige Frage eine klare Antwort im Sinne der Vorinstanz: Sie sprechen dafür, den geringeren Preisabstand Generika vorzubehalten, die schon bei ihrer ersten Eintragung in die SL die Voraussetzungen des am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV erfüllt hatten, mithin erst *nach diesem Datum in die SL aufgenommen* worden waren (Urteil C-5999/2013 E. 5.6.3 und E. 5.8). Dies aber ist bei L._____ der Fall (vgl. E. 5.4). Hingegen ist den Materialien zu Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV *kein Anhaltspunkt* zu entnehmen, dass diese Verordnungsbestimmung – wie die Vorinstanz behauptet – nur für diejenigen Generika eingeführt worden sei, „die bereits bei der Aufnahme des *ersten Generikums* in die Spezialitätenliste einen Preisabstand von 10 Prozent einhalten mussten“. Ebenfalls kein Hinweis findet sich, wonach nur Generika gemeint sein sollen, deren Patent nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen ist. Aus den Materialien sind somit keine triftigen Gründe ersichtlich, welche eine restriktive Auslegung im Sinne der Vorinstanz legitimieren könnten. Dem ist *grosses Gewicht* beizumessen, da es sich bei Art. 35b Abs. 10 KLV um eine sehr junge Bestimmung handelt (vgl. WIEDERKEHR/RICHLI, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, 2012, N. 1017 f. m.H.).

5.7 Im Rahmen der *systematischen Betrachtungsweise* ist in einem ersten Schritt der Bezug zwischen Art. 35b Abs. 10 KLV und Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV zu berücksichtigen (vgl. E. 5.2). Im konnexen Urteil C-5999/2013 wird festgehalten, dass die per 1. Januar 2012 eingeführte geringere Preisdifferenz für umsatzschwache Arzneimittel den „Anreiz zur Einführung von Ge-

nerika“ erhöhen sollte (E. 5.7.1 m.H.). Auch hier ist jedoch nirgends ersichtlich, dass nur auf Wirkstoffe abgezielt wurde, die nach dem Jahr 2012 ihr Patent verlieren würden (vgl. Ziff. 3.1.2 des Kommentars zur Änderung von Art. 65b Abs. 2 KVV per 1. Januar 2012 [vgl. www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Revisionen der Krankenversicherung > Abgeschlossene Revisionen > Sammlung der Inhalte und Kommentare, abgerufen am 2. September 2016]). Die Beschwerdeführerin weist zu Recht darauf hin, die von der Vorinstanz vertretene restriktive Auslegung verhindere, dass ein grösserer Anreiz zur Entwicklung von Generika umsatzschwacher Originalpräparate entsteht, deren Patent vor dem Jahr 2012 abgelaufen ist. Die Vorinstanz argumentiert, eine „weite Auslegung“ führe zur Ungleichbehandlung zwischen Generika, welche direkt nach dem Patentablauf, und Generika, welche erst einige Jahre später auf den Markt gekommen seien. Dies könne nicht der Wille des Verordnungsgebers gewesen sein. Dies mag zutreffen, doch ist fraglich, ob der Verordnungsgeber an diese Problematik allenfalls *schlicht nicht gedacht* hat; andernfalls wäre mindestens ein Hinweis in einem Kommentar zu erwarten gewesen. Möglicherweise trägt die hohe Frequenz, in der das Recht betreffend die Preisfestsetzung von Arzneimitteln geändert wird, zu dieser Problematik bei bzw. erschwert eine qualitativ gute Rechtsetzung (vgl. auch Urteil C-5999/2013 E. 5.3 m.H.). Im Übrigen beruft sich die Vorinstanz jeweils selber darauf, dass der Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbegegnossen im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste unvermeidlich stark relativiert wird (vgl. Urteil des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6.2 m.H.).

5.8 Die Vorinstanz macht geltend, die 10%-Regel sei im Hinblick darauf erlassen worden, dass bei der Aufnahme von Generika *vermehrt marktwirtschaftliche Wettbewerbsregeln* zum Zuge kommen sollten. Bereits heute müsse sich ein neues Generikum, welches erst sechs Jahre nach Ablauf des Wirkstoffpatents des Originalpräparats in die SL aufgenommen werde, bei der Aufnahme am Preis der bereits gelisteten Generika orientieren (vgl. Ziff. C.4.4.7 SL-Handbuch). Dies verdeutliche, dass der Verordnungsgeber bei Erlass der in Frage stehenden Normen nicht alle Generika mit einem tiefen Marktvolumen demselben Preisabstand habe unterziehen, sondern Anreize zur Lancierung neuer Generika habe schaffen wollen. Dies spricht jedoch nicht für die restriktive Auslegung der Vorinstanz, wurde doch schon dargelegt, dass damit kein grösserer Anreiz zur Entwicklung neuer Generika von umsatzschwachen Originalpräparaten entsteht, deren Patent vor 2012 abgelaufen sind (E. 5.7). Sodann weist die Beschwerdeführerin zu Recht darauf hin, dass die von der Vorinstanz erwähnte Ziffer

des SL-Handbuchs von der Regelung des Art. 65c Abs. 3 KVV abweicht. Dies kann sich als problematisch erweisen, weil das SL-Handbuch stets durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein muss (vgl. E. 3.3), ist hier jedoch nicht weiter zu prüfen, weil es in jedem Fall nicht angehen kann, diese Passage des Handbuchs als triftigen Grund heranzuziehen, Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV „in Ergänzung des Wortlauts“ restriktiv zu interpretieren. Dafür müsste ein klarer Wille des Verordnungsgebers ersichtlich sein, nicht eine nachträglich hineininterpretierte Absicht, die auch in den Materialien keine Grundlage findet.

5.9 Die Vorinstanz verweist sodann auf das öffentliche Interesse an der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. Art. 43 Abs. 6 KVG) und macht geltend, Generika seien in der Schweiz nach wie vor deutlich teurer als im Ausland (vgl. Urteil C-5999/2013 E. 5.7.2 m.H.). Freilich ginge es zu weit, allein gestützt auf diese allgemeinen Ausführungen dafürzuhalten, der Wortlaut von Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV gebe nicht den wahren Sinn der Bestimmung wieder und sei zweckgerichtet restriktiv zu deuten bzw. zu ergänzen. Das „Preissenkungsziel“ ist im Rahmen des pragmatischen Methodenpluralismus zu berücksichtigen, wenn *mehrere Auslegungen vertretbar* sind (vgl. Urteil C-5999/2013 E. 5.4 und E. 5.7.2). Dies ist hier, wie die vorangehenden Erläuterungen zeigen, nicht der Fall.

5.10 Zusammenfassend ist Art. 35b Abs. 10 Bst. a KLV so zu interpretieren, dass die Preisdifferenz von 10% Generika vorbehalten bleibt, die bereits bei ihrer erstmaligen Eintragung in die SL die Voraussetzungen des am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV erfüllt hatten, also *nach diesem Datum in die SL aufgenommen* worden sind. Hingegen ist die Gewährung des 10%-Preisabstands weder davon abhängig, ob es sich um das erste Generikum eines Wirkstoffs handelt, noch davon, ob das Wirkstoffpatent nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen ist.

6.

Die Vorinstanz bestreitet nicht, dass das Originalpräparat X. _____ das „Kriterium der Umsatzschwäche“ gemäss Art. 65c Abs. 2 Bst. a KVV erfüllt. Davon ist ohne weitere Abklärungen auszugehen. Erstellt ist auch, dass L. _____ nach dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen worden ist (vgl. E. 5.4). Dieses muss folglich im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nur einen Preisabstand von 10% zum Originalpräparat einhalten. Die Beschwerdeführerin legt dar (und die Vorinstanz bestreitet nicht), dass bei Anwendung des Preisabstands von 10%

zum Auslandspreisniveau des Originalpräparats (Fr. 268.63 inkl. Toleranzmarge) *keine Preissenkung* erforderlich ist, weil der derzeitige Fabrikabgabepreis von L._____ von Fr. 237.59 (Filmtabl 20 mg, Packung 100 Stk) die 10%-Regel – wenn auch knapp – einhält (vgl. Beschwerdeschrift Ziff. 22 ff.; Beilage der angefochtenen Verfügung vom 23. Oktober 2014; www.spezialitaetenliste.ch, abgerufen am 31. August 2016).

7.

Die Beschwerde erweist sich nach dem Gesagten als begründet. In Gutheissung des Hauptbegehrens der Beschwerdeführerin ist die angefochtene Verfügung aufzuheben und *reformatorisch* zu entscheiden (vgl. Art. 61 Abs. 1 VwVG): Die SL-Preise des Arzneimittels L._____ sind im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2014 *nicht zu senken*.

8.

8.1 Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind weder der Beschwerdeführerin noch der Vorinstanz Kosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 und Abs. 2 VwVG). Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.-- ist ihr nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten.

8.2 Der obsiegenden, anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin ist für die im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht erwachsenen notwendigen Kosten zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 VwVG in Verbindung mit Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Diese ist aufgrund der von der Beschwerdeführerin eingereichten Kostennote (BVGer act. 25), welche angesichts der Tragweite und Komplexität dieses Rechtsstreits angemessen erscheint, auf Fr. 7'455.95 (inkl. Barauslagen und MwSt.) festzusetzen.

Dispositiv S. 15

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird gutgeheissen und die angefochtene Verfügung wird aufgehoben. Die SL-Preise des Arzneimittels L. _____ sind im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2014 nicht zu senken.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der bereits bezahlte Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Rechtskraft dieses Urteils zurückerstattet.

3.

Die Vorinstanz wird verpflichtet, der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 7'455.95 zu bezahlen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahlungsadresse)
- 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:

Daniel Stufetti

Kilian Meyer

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: