

BVGer C-3590/2012 vom 1. September 2015

Bundesverwaltungsgericht, 2015-09-01, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3590_2012

FR: TAF C-3590/2012 du 1 septembre 2015

IT: TAF C-3590/2012 del 1 settembre 2015

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 6. Juli 2012 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 21. Juni 2012 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d 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, ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 21. Juni 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 B._____ unter alleiniger Anwendung des Auslandpreisvergleichs per 1. August 2012 um 21.24 % gesenkt wurde. Die Beschwerde richtet sich nicht gegen die Preissenkung an sich, sondern nur gegen die Höhe der von der Vorinstanz angeordneten Preisreduktion. Die Beschwerdeführerin ist bereit, den Preis um 16.72 % zu senken. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibegehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier damit die Höhe der Preisreduktion per 1. August 2012 für das Arzneimittel B._____.

E. 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). 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 von Willkür und von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; Benjamin Schindler, in:

Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

E. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, 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; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 3.3

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 (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch) 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, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer 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 BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

E. 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. Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

E. 3.5

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; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 21. Juni 2012 geltenden materiellen Bestimmungen (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 einerseits namentlich die Fassungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) gemäss den Änderungen vom 21. März 2012, die am 1. Mai 2012 in Kraft traten (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 21. Juni 2012 in Kraft stand.

E. 4.1

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

E. 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).

E. 4.3

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

E. 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).

E. 4.5

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

E. 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. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV 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).

E. 4.7

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 statt 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 (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, abgerufen am 7. Mai 2015, nachfolgend: Gutachten Gächter/Meienberger).

E. 5

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel B._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, abgerufen am 7. Mai 2015). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass B._____ 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 B._____.

E. 5.1

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV 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 Auslandpreisvergleich 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 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). Nach Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: 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) und bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind (Bst. d).

E. 5.2

Beim therapeutischen Quervergleich (TQV) wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer in der Schweiz zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Beziehung gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss mit klinischen Studien belegt werden. Massgebendes Kriterium ist die Wirksamkeit: Weisen klinische Studien nach, dass ein Arzneimittel den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten lässt als die Vergleichsarzneimittel, soll dem beim Preisvergleich Rechnung getragen werden (Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 8.2.1 [zur Publikation vorgesehen] mit Hinweisen auf das Gutachten Gächter/Meienberger, Rz. 46, und BGE 127 V 275 E. 2b).

E. 5.3

Der Auslandspreisvergleich (APV) hingegen umfasst den Fabrikabgabepreis (FAP) des grundsätzlich identischen Arzneimittels desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin in den europäischen Vergleichsländern (C-5912/2013 E. 8.2.1 mit Hinweis auf Gutachten Gächter/Meienberger, Rz. 44). Art. 35 KLV bestimmt unter dem Titel «Preisvergleich mit dem Ausland», dass 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 darf. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Abs. 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Dieser FAP der Vergleichsländer wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 3).

E. 5.4

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. 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).

E. 6

Die umstrittene Preisreduktion erfolgte im Rahmen einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf in Anwendung von Art. 65e KVV. Der Patentschutz für das Arzneimittel B._____ lief unbestrittenen Angaben der Beschwerdeführerin zufolge am (...) 2012 aus. Bezüglich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf enthalten die KVV und die KLV folgende Bestimmungen:

E. 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).

E. 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 20. Dezember 2011 eingereicht, weshalb diese Übergangsbestimmung zur Anwendung kommt.

E. 7

Zu prüfen ist als Erstes, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland ohne Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs verfügen durfte.

E. 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 Auslandpreisvergleichs geprüft. In ihrer Vernehmlassung weist die Vorinstanz darauf hin, dass das Verfahren bei Überprüfung bei Patentablauf in Ziffer F des SL-Handbuchs näher geregelt sei. Daraus gehe hervor, 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. Das BAG weist darauf hin, dass der TQV bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur dann zur Anwendung komme, wenn der Auslandpreisvergleich nicht möglich sei. Der Grund hierfür liege darin, dass bei dieser Preisüberprüfung pro Jahr rund ein Drittel aller SL-Präparate überprüft würde. Würde der TQV jeweils immer durchgeführt, so wäre das Verfahren bei einer seriellen Überprüfung sehr aufwändig, da im Einzelnen die Kosten pro Tag und Kur eines Arzneimittels mit den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden müssten. Die eingeschränkte Anwendung des TQV erfolge deshalb bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht aus dem gleichen Grund wie bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf.

E. 7.2

Die Beschwerdeführerin beanstandet nicht, dass kein TQV durchgeführt wurde, was einer gerichtlichen Überprüfung dieser Frage aber nicht entgegensteht (siehe oben E. 3.4). Die Beschwerdeführerin weist im Rahmen der Begründung ihrer Beschwerde jedoch darauf hin, dass der TQV bei der periodischen dreijährlichen Überprüfung und bei der Überprüfung nach Patentablauf nur in begründeten Fällen durchgeführt werde, obwohl dieser zu den Aufnahmebedingungen gehöre und - aufgrund des Wortlauts im Titel - durchgeführt werden müsste (S. 11 der Beschwerde). In ihrer Replik macht die Beschwerdeführerin keine Ausführungen zu dieser Thematik.

E. 7.3

Wie das Bundesverwaltungsgericht im Grundsatzurteil C-5912/2013 entschieden hat, stellt eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter alleiniger Anwendung des Auslandpreisvergleichs 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. 1bis 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 Auslandpreisvergleich 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).

E. 7.4

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 verordnungskonform ist und mit dem Grundsatzurteil C-5912/2013 vereinbar ist.

E. 7.5

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, der die Einreichung der

Umsatzzahlen in allen Vergleichsländern beim Überprüfungsverfahren nach Patentablauf regelt. Mangels einer speziellen Regelung und angesichts des 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), wonach die Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Anwendung des APV und des TQV zu erfolgen hat.

E. 7.6

Aus den Materialien zu Art. 65e KVV, der am 1. Oktober 2009 in Kraft getreten ist, ergeben sich keine Anhaltspunkte darauf, dass es die Absicht des Ordnungsgebers 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). So 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 erfolgt; 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 ist (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 schon deshalb kein entscheidendes Gewicht beigemessen werden, da eine eingeschränkte Anwendung des TQV keinen Niederschlag in der Verordnung gefunden hat. Das ist erst mit dem am 1. Juni 2015 in Kraft getretenen revidierten Art. 65e Abs. 2 KVV erfolgt, der hier jedoch nicht anwendbar ist (vgl. dazu E. 7.3).

E. 7.7

Nichts anderes lässt sich auch aus dem Sinn und Zweck der Überprüfung nach Patentablauf ableiten. Die Überprüfung nach Patentablauf war jahrelang die einzige Preiskorrektur nach der SL-Aufnahme, was bedeutete, dass die Schweizer Arzneimittel früher erstmals nach zehn bis fünfzehn Jahren einer Preisüberprüfung unterzogen wurden (vgl. Giger/Saxer/Wildi/Fritz, Arzneimittelrecht, 2013, S. 131). Im Rahmen der Revision der KVV im Jahr 2006 hat 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, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen ist, ist der Zweck der Überprüfung nach Patentablauf also primär darin zu sehen, dass die Preise der entsprechenden Originalpräparate zur Entlastung der OKP möglich 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 der Originalpräparate nach Patentablauf bilden. Insgesamt ist damit nicht ersichtlich, dass es der Sinn und Zweck von Art. 65e KVV gebietet, auf die Durchführung des TQV zu verzichten.

E. 7.8

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 - 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, 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 Auslegung) somit eine Antwort zur Frage nach der Einschränkung des TQV entnommen werden kann, ist das Vorliegen einer (echten) Lücke zu verneinen. Davon geht auch das BAG selbst aus, das im Zusammenhang mit der Frage der Toleranzmarge in der angefochtenen Verfügung ausdrücklich festhielt, dass betreffend Preisüberprüfung bei Patentablauf keine Gesetzeslücke gegeben sei. 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. 2 KVV, der laut dem Grundsatzurteil C-5912/2013 indes ohnehin gesetzeswidrig ist, nicht rechtfertigen. Im Ergebnis basiert die hier umstrittene Preisreduktion damit auf einer (gleichermaßen) unvollständigen Prüfung des Wirtschaftlichkeitsvergleichs, wie sie im Grundsatzurteil C-5912/2013 in Bezug auf die dreijährliche Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1bis KVV kritisiert wurde. Nicht weiter darauf einzugehen ist vor diesem Hintergrund und der Tatsache, dass die angefochtene Verfügung vom 21. Juni 2012 datiert, ob die per 1. Juni 2015 in Kraft getretene Version von Art. 65e Abs. 2 KVV gesetzeskonform ist.

E. 7.9

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. 48). 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. Der entscheidewesentliche Sachverhalt wurde diesbezüglich nicht abgeklärt, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Sache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen und die angefochtene Verfügung aufzuheben.

E. 8

Auch wenn die umstrittene Preisreduktion aufgrund des unvollständig abgeklärten Sachverhalts im Zusammenhang mit dem therapeutischen Quervergleich aufzuheben ist, ist im Folgenden auf die umstrittene Frage nach der Gewährung einer Toleranzmarge beim Auslandpreisvergleich im Rahmen der Preisüberprüfung nach Patentablauf einzugehen.

E. 8.1

Die KVV und die KLV enthalten zur Toleranzmarge folgende Bestimmungen:

E. 8.1.1

Die Toleranzmarge wurde mit der Änderung der KLV vom 30. Juni 2010 im Rahmen der Revision von Art. 35b KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre») eingeführt (AS 2010 3249). Der neu geschaffene, ab 1. August 2010 anwendbare Art. 35b Abs. 7 KLV sah vor, dass das BAG den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres auf den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer senkt. Das Unternehmen kann bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beim BAG beantragen, den Fabrikabgabepreis auf einen Preis zu senken, welcher den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis um höchstens 3 % übersteigt.

E. 8.1.2

Mit Änderung der KVV vom 21. März 2012, welche am 1. Mai 2012 in Kraft trat (AS 2012 1767), wurde Art. 65d KVV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre») unter anderem durch den neuen Absatz 1ter ergänzt. Dieser lautet folgendermassen: "1ter Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden."

E. 8.1.3

In der KLV wurde auf den gleichen Zeitpunkt (1. Mai 2012) eine bis 31. Dezember 2014 gültige Übergangsbestimmung zu Art. 35b bezüglich der Toleranzmarge erlassen (vgl. AS

2012 1769). Während der Geltungsdauer dieser Übergangsbestimmung ist Art. 35b Abs. 7 KLV nicht anwendbar. Laut der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012 kann die Zulassungsinhaberin bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 35b KLV beantragen, dass eine Toleranzmarge zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV hinzugerechnet wird (Abs. 1). Die Toleranzmarge beträgt 5 %. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizerfrankens pro Euro über dem durchschnittlichen Wechselkurs, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde, so sinkt die Toleranzmarge von 5 % um einen Prozentpunkt pro 1,3 Rappen. Die Toleranzmarge sinkt jedoch nicht unter 3 % (Abs. 2). Die Toleranzmarge muss bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden. Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres (Abs. 3).

E. 8.2

Die Vorinstanz legt Art. 65d Abs. 1ter KVV und die Übergangsbestimmung zu Art. 35b KLV dahingehend aus, dass nur im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung ein Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge beim Auslandpreisvergleich besteht. Sie führt aus, dass für den Fall, dass die Toleranzmarge auch bei allen übrigen Preisüberprüfungen (wie bei der Preisüberprüfung anlässlich der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL, aufgrund einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung, bei der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes sowie bei freiwilligen Preissenkungen innerhalb von 18 Monaten seit SL-Aufnahme) hätte Anwendung finden sollen, dies auf Stufe KVV unter Art. 65b («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») hätte geregelt werden müssen. Der Bundesrat habe auf der Stufe der KVV geregelt, welches die Kompetenzen des EDI seien, und habe damit die alte Regelung von aArt. 35b Abs. 7 KLV abgelöst. Die Toleranzmarge sei auf Verordnungsebene einzig bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre verankert.

E. 8.3

Die Beschwerdeführerin bringt vor, dass es zwar zutreffe, dass die Toleranzmarge nur bei den Bestimmungen über die reguläre dreijährliche Überprüfung im Wortlaut erwähnt sei. Aufgrund des Zwecks der Toleranzmarge sei diese jedoch auch bei der Überprüfung nach Patentablauf zu gewähren. Diesbezüglich bestehe in den Bestimmungen zur Überprüfung nach Patentablauf eine Lücke. Diese Lücke sei zu schliessen und zwar in Anlehnung an vergleichbare Regelungen in Gesetz und Verordnungen. Es sei naheliegend, die entsprechende Lücke im Sinne der Bestimmungen über die Überprüfung alle drei Jahre zu füllen und analog vorzugehen. Das BAG gehe denn auch bei beiden Überprüfungsarten gleich vor. So werde beispielsweise der therapeutische Quervergleich bei beiden Gruppen nur «in begründeten Fällen» durchgeführt, obwohl dieser zu den Aufnahmebedingungen gehöre und aufgrund des Wortlauts im Titel durchgeführt werden müsste. Die Behauptung der Vorinstanz, dass der Bundesrat bewusst darauf verzichtet habe, die Toleranzmarge auch bei den anderen Überprüfungsarten vorzusehen, führe die Vorinstanz keine Quelle an. Es sei vielmehr davon auszugehen, dass der Bundesrat dies übersehen habe.

E. 8.4

Aus dem Wortlaut von Art. 65d Abs. 1ter KVV und der Übergangsbestimmung zu Art. 35b KLV ergeben sich keine Hinweise zur hier strittigen Frage der Anwendbarkeit der Toleranzmarge auf die Überprüfung nach Patentablauf. Die Auslegung der Vorinstanz

deckt sich jedoch insbesondere mit der Systematik der KVV und der KLV, zumal die Toleranzmarge bei den Bestimmungen über die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen (Art. 65d KVV und aArt. 35b Abs. 7 KLV) und nicht bei denjenigen bezüglich der allgemeinen Wirtschaftlichkeitsprüfung (Art. 65b KVV und Art. 35 KLV) bzw. der Überprüfung nach Patentablauf (Art. 65e KVV und Art. 37 KLV) geregelt ist. Aus der Entstehungsgeschichte von Art. 65d Abs. 1ter KVV ergibt sich zudem, dass der Verordnungsgeber die Anwendung der Toleranzmarge bewusst auf die dreijährliche Überprüfung beschränken wollte. So wird im BAG-Kommentar vom 9. März 2012 zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Mai 2012 dazu festgehalten, dass die Toleranzmarge bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von 3 auf 5 % erhöht werden soll, um der ausserordentlichen Wechselkurssituation vom Sommer 2011 und den damit verbundenen langfristigen Wirkungen in einem angemessenen Masse Rechnung zu tragen. Auf der Stufe KVV werde eine Delegationsnorm geschaffen, welche dem EDI die Kompetenz einräume, beim APV eine Toleranzmarge vorzusehen, um Wechselkursschwankungen abzufedern (S. 4; siehe auch die Antwort des Bundesrates vom 1. Juni 2012 auf die Motion Nr. 12.3342 der Kommission des Nationalrats für soziale Sicherheit und Gesundheit «Neufestsetzung der Medikamentenpreise» vom 26. April 2012 und die Antwort des Bundesrats vom 1. Juni 2012 auf die Interpellation Nr. 12.3049 von Nationalrat Thomas de Courten «Masterplan zur Stärkung des Forschungs- und Pharmastandortes Schweiz» vom 29. Februar 2012). Der Zweck der Toleranzmarge, die Abfederung von Wechselkursschwankungen, würde zwar nicht gegen die Anwendung bei allen Medikamentenpreisüberprüfungen sprechen. Hätte der Verordnungsgeber die Toleranzmarge aber auf sämtliche Medikamentenpreisüberprüfungen anwenden wollen, hätte er dies ausdrücklich geregelt, so wie er dies mit der weiteren Massnahme zur Abfederung kurzfristiger Wechselkursschwankungen, der Ausweitung der Referenzperiode für die Berechnung der Wechselkurse von 6 auf 12 Monate, getan hat. Diese wurde ausdrücklich bei allen Preisüberprüfungen eingeführt und in Art. 35 Abs. 3 KLV statuiert (BAG-Kommentar vom 9. März 2012 zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Mai 2012, S. 4). Die Auslegung durch die Vorinstanz, wonach die Toleranzmarge nur im Bereich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen vorgesehen und auf den vorliegenden Fall nicht anwendbar ist, ist daher insgesamt nicht zu beanstanden. Das Fehlen einer Toleranzmarge bei den übrigen Preisüberprüfungen ist somit als bewusst negative Antwort des Verordnungsgebers zu betrachten, womit auch keine vom Gericht auszufüllende Lücke vorliegt (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 8.4 mit Hinweis auf das Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts K 88/04 vom 8. Juni 2006 E. 4.1).

E. 8.5

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin aus den Bestimmungen der KVV und der KLV keinen Anspruch auf die Gewährung der Toleranzmarge auf dem Wechselkurs ableiten kann.

E. 9

Mit Blick auf die gebotene verfassungskonforme Auslegung des Verordnungsrechts (vgl. BGE 135 V 361 E. 5.4) ist weiter zu prüfen, ob die sich aus Art. 65d Abs. 1ter KVV in Verbindung mit der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 ergebende ausschliessliche Anwendung der Toleranzmarge auf die dreijährliche Überprüfung vor dem Rechtsgleichheitsgebot standhält.

E. 9.1

Der von der Beschwerdeführerin angerufene Rechtsgleichheitsgrundsatz (Art. 8 Abs. 1 BV) verlangt, dass Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird. Der Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung wird insbesondere verletzt, wenn hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (vgl. BGE 135 V 361 E. 5.4.1 mit Hinweisen).

E. 9.2

Nach Auffassung der Beschwerdeführerin befinden sich Arzneimittel, die der regulären Überprüfung alle drei Jahre unterworfen sind, und Arzneimittel, deren Preise nach Patentablauf überprüft werden, mit Blick auf den Einfluss des Wechselkurses in der gleichen Situation. Wechselkursschwankungen würden sich bei allen Arzneimitteln auswirken, die bereits in der SL seien und deren letzter Auslandpreisvergleich auf einem höheren Wechselkurs basiere als dem aktuell gültigen Kurs. Die Preise von B._____ würden auf dem Wechselkurs aus dem Jahr 2010 basieren. Wenn nun der neue Preis mit dem Wechselkurs von 2012 berechnet werde, resultiere eine Senkung, die einen erheblichen, rein wechselkursbedingten Anteil beinhalte. Daraus ergebe sich, dass B._____ von den Wechselkursschwankungen genauso betroffen sei und sich offensichtlich in der gleichen Situation befinde, wie diejenigen Arzneimittel, deren Preise regulär drei Jahre nach Aufnahme überprüft würden.

E. 9.3

Zwar ist richtig, dass der Preis von B._____ gleich wie ein Arzneimittel, das der dreijährlichen periodischen Überprüfung unterliegt, dem Einfluss des Wechselkurses ausgesetzt ist. Das gilt indes auch für alle anderen Arzneimittel, die nach Patentablauf überprüft werden oder auch einer anderen einmaligen Preisüberprüfung unterzogen werden. Insofern wird jedes Arzneimittel, das der Überprüfung nach Patentablauf oder einer anderen einmaligen Preisüberprüfung unterliegt, gleich behandelt. Wenn der Bundesrat die Modalitäten des Auslandpreisvergleichs regelt und die Toleranzmarge auf gewisse Preisüberprüfungen beschränkt, bewegt er sich grundsätzlich im Rahmen der ihm vom Gesetz delegierten Kompetenzen. Das System der SL sieht neben der periodischen dreijährlichen Überprüfung auch verschiedene einmalige Preisüberprüfungen vor, die an unterschiedliche sachliche Kriterien anknüpfen (z.B. Indikationserweiterung, Patentablauf oder Änderung einer Limitierung; siehe dazu oben E. 4.7). Die Überprüfung nach Patentablauf findet nur einmal im Lebenszyklus eines Originalpräparates statt und hat keinen Einfluss auf den ordentlichen dreijährlichen Überprüfungsrhythmus (vgl. Art. 35b Abs. 2 KLV). Die Vorinstanz weist daher zu Recht darauf hin, dass die einmalige Überprüfung nach Patentablauf nicht mit der periodischen dreijährlichen Überprüfung gleichgesetzt werden kann. Zudem ist es auch nachvollziehbar, dass Zulassungsinhaber aufgrund der höheren Anzahl der zu überprüfenden Präparate bei den seriellen Preisüberprüfungen stärker betroffen sind als bei den einmaligen Preisüberprüfungen. Insgesamt lässt sich daher eine unterschiedliche, differenzierende Behandlung sachlich rechtfertigen (vgl. auch C-5818/2012 E. 10.2).

E. 9.4

Nach dem Gesagten gibt es sachliche Gründe, 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. Art. 8 Abs. 1 BV ist damit nicht verletzt.

E. 10

Schliesslich ist die Rüge der Beschwerdeführerin zu prüfen, wonach die Nichtgewährung der Toleranzmarge das Gebot der Gleichbehandlung der Gewerbebetriebe und die Wirtschaftsfreiheit verletzt.

E. 10.1

Die Beschwerdeführerin macht hierzu geltend, dass es mit Blick auf die Konkurrenzsituation im Markt keine Rolle spiele, ob ein Arzneimittel seriell oder einmalig überprüft würde. Entscheidend sei, dass alle dem Zerfall des Wechselkurses ausgesetzt seien. Wenn sie B. _____ zu einem 5 % tieferen Preis anbieten müsse, erziele sie entsprechend weniger Umsatz. Dies habe einen negativen Einfluss auf ihre Wettbewerbsfähigkeit und benachteilige sie gegenüber ihren Mitbewerbern, denen die Toleranzmarge gewährt werde. Die Senkung der Preise von B. _____ auf das Niveau der Auslandpreise ohne Gewährung der Toleranzmarge stelle zudem einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar.

E. 10.2

Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass eine Differenzierung zwischen seriellen und einmaligen Preisüberprüfungen, keine direkte Konkurrenzsituation zwischen den betroffenen Zulassungsinhaberinnen zu begründen vermöge.

E. 10.3

Zunächst ist festzuhalten, dass die Wirtschaftsfreiheit im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung weitgehend nicht gilt. Preisvorschriften in Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, sind zulässig. Die Wirtschaftsfreiheit darf nicht so verstanden werden, dass sie ein Recht darauf gäbe, zu Lasten der staatlich mitfinanzierten Sozialversicherung Einkommen zu generieren. Die Beschwerdeführerin kann hier unter dem Aspekt der Wirtschaftsfreiheit daher höchstens ein Recht auf Gleichbehandlung mit den direkten Konkurrenten geltend machen (vgl. BGE 138 II 398 E. 3.9.2). Dabei ist aber den Besonderheiten Rechnung zu tragen, die sich daraus ergeben, dass die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit faktisch über ein System erfolgt, das seinerseits der Wirtschaftsfreiheit (weitgehend) entzogen ist (vgl. C-5912/2013 E. 10.4.3 mit Hinweisen). Es ist daher unvermeidlich, dass dadurch der Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbebetriebe im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird (vgl. C-5818/2012 E. 11.3).

E. 10.4

Nach dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbebetriebe sind Massnahmen verboten, die den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten verzerren bzw. nicht wettbewerbsneutral sind, namentlich wenn sie bezwecken, in den Wettbewerb einzugreifen, um einzelne Konkurrenten oder Konkurrentengruppen gegenüber anderen zu bevorzugen oder zu benachteiligen. Als direkte Konkurrenten gelten Angehörige der gleichen Branche,

die sich mit dem gleichen Angebot an dasselbe Publikum richten, um das gleiche Bedürfnis zu befriedigen. Die Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden geht weiter als das allgemeine Rechtsgleichheitsgebot: Sie gewährt einen Schutz vor staatlichen Ungleichbehandlungen, die zwar auf ernsthaften, sachlichen Gründen beruhen mögen, gleichzeitig aber, ohne in der Hauptstossrichtung wirtschaftspolitisch motiviert zu sein, einzelne Konkurrenten namentlich durch unterschiedliche Belastungen oder staatlich geregelten Marktzugang bzw. -ausschluss begünstigen oder benachteiligen (BGE 125 I 431 E. 4b/aa). Es wird allerdings keine absolute Gleichbehandlung privater Marktteilnehmer verlangt. Unterscheidungen sind zulässig, sofern sie objektiven Kriterien entsprechen und nicht systemwidrig sind (Urteil des BGR 2C_561/2007 vom 6. November 2008 E. 5.2 mit Hinweis auf BGE 132 I 97 E. 2.1).

E. 10.5

Im vorliegenden Fall ist es zweifelhaft, ob sich die Beschwerdeführerin überhaupt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden berufen kann. Einerseits wird der Beschwerdeführerin mit dem Arzneimittel B. _____ der Zugang auf die Spezialitätenliste und damit zum durch die Krankversicherung vergüteten Arzneimittelmarkt nicht verwehrt. Soweit die Beschwerdeführerin einen höheren Umsatz zu Lasten der OKP erzielen will, ist nicht ersichtlich, inwiefern sie diesbezüglich etwas aus dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden ableiten kann. Andererseits legt die Beschwerdeführerin auch nicht dar, dass der Verkauf von B. _____ durch Nichtgewährung der Toleranzmarge wesentlich erschwert wird. Letztlich kann diese Frage aber offenbleiben, da die Beschwerdeführerin inhaltlich nicht substantiiert hat, inwiefern sie gegenüber einem direkten Konkurrenten, der ein Arzneimittel gleicher Indikation anbietet, in wettbewerbsverzerrender Weise benachteiligt wird. Weder wurden die entsprechenden Konkurrenten noch die Konkurrenzprodukte genannt. Es ist im Bereich der Spezialitätenliste systembedingt, dass substituierbare Arzneimittel einerseits unterschiedlichen Preisüberprüfungen unterliegen (siehe oben E. 4.7) und andererseits jeweils auch nicht im gleichen Zeitpunkt überprüft werden. Im OKP-Arzneimittelmarkt mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen kann über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden. Der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden bzw. die Wirtschaftsfreiheit schliessen deshalb eine unterschiedliche Handhabung der Toleranzmarge nicht aus (vgl. C-5818/2012 E. 11.5).

E. 11

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 21. Juni 2012 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Der Antrag der Beschwerdeführerin auf Gewährung der Toleranzmarge erweist sich nach dem Dargelegten als unbegründet, weshalb die Beschwerde im Übrigen abzuweisen ist.

E. 12.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG).

E. 12.2

Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.- festzusetzen.

E. 12.3

Das für die Kostenverteilung massgebende Ausmass des Unterliegens ist aufgrund der gestellten Rechtsbegehren zu beurteilen (Michael Beusch, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 13 zu Art. 63). Dabei ist auf das materiell wirklich Gewollte abzustellen (Moser/Beusch/Kneubühler, a.a.O., Rz. 4.43). Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.). Soweit die Beschwerdeführerin die Gewährung der Toleranzmarge beantragt, ist sie dagegen als unterliegend zu betrachten. Das Ausmass des Unterliegens lässt sich bei diesem Ergebnis indessen nicht genau bestimmen. Es erscheint angemessen, die Verfahrenskosten zur Hälfte der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Diese sind dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 2'000.- ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 12.4

Die teilweise obsiegende Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 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) Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten (vgl. auch Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). 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).

E. 12.5

Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens ist eine um die Hälfte reduzierte Parteientschädigung von Fr. 4'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.