

BVGer C-4316/2013 vom 20. April 2016

Bundesverwaltungsgericht, 2016-04-20, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4316_2013

FR: TAF C-4316/2013 du 20 avril 2016

IT: TAF C-4316/2013 del 20 aprile 2016

Regeste

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

Erwägungen

E. 1

Angefochten ist vorliegend die Verfügung des BAG vom 9. Juli 2013, in welcher die Vorinstanz das Gesuch um Zulassung von B. _____ auf der Spezialitätenliste abgewiesen hat.

E. 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.

E. 1.2

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

E. 1.3

Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Mit Vollmacht vom 15. Juli 2013 hat sie Dr. Thomas Eichenberger und Claudio Helmle, Rechtsanwälte der Kanzlei Kellerhals Anwälte Bern, zur Vertretung im vorliegenden Verfahren bevollmächtigt (Beschwerdebeilage 9). Die von Dr. Thomas Eichenberger und Claudio Helmle unterzeichnete Beschwerde ist daher rechtsgültig.

E. 1.4

Nachdem am 12. August 2013 auch der Verfahrenskostenvorschuss in Höhe von Fr. 4'500.- innert der auferlegten Frist geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 50 Abs. 1 und 52 Abs. 1 VwVG) einzutreten.

E. 2.1

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 rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 2.2

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

E. 2.3

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (vgl. etwa BGE 130 V 329 E. 2.3; Ulrich Häfelin/ Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 322 ff. mit Hinweisen). Vorliegend ist demnach auf den Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsakts (hier: Verfügung vom 9. Juli 2013) abzustellen, weshalb grundsätzlich die rechtlichen Bestimmungen anwendbar sind, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten und in der Folge zitiert werden. Dazu gehören neben dem KVG in seiner Fassung vom 1. Juli 2013 (Änderung vom 21. Juni 2013, AS 2013 2065) namentlich die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 8. Mai 2013 geltenden Fassung (AS 2013 1353, in Kraft seit 1. Juni 2013) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 10. Juni 2013 geltenden Fassung (AS 2013 1925, in Kraft seit 1. Juli 2013).

E. 3.1

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 9. Juli 2013, in welcher die Vorinstanz einen Therapeutischen Quervergleich mit C. _____ sowie einen Auslandpreisvergleich vornahm und gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV, unter ausschliesslicher Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs, das Arzneimittel B. _____ als unwirtschaftlich beurteilte und deshalb seine Aufnahme auf die Spezialitätenliste ablehnte.

E. 3.2

Das BAG hielt in der angefochtenen Verfügung fest, B. _____ erweise sich nach Prüfung durch die Vorinstanz als wirksam und zweckmässig, jedoch sei das Medikament in Anbetracht dessen, dass der TQV mit dem Komparator C. _____ das APV-Niveau um 33.97% überschreite, nicht wirtschaftlich. Art. 35 Abs. 1 KLV ergänze Art. 65b Abs. 1 KVV hinsichtlich des Auslandpreisvergleichs. B. _____ könne erst auf der Spezialitätenliste

aufgenommen werden, wenn sich dessen Fabrikabgabepreis auf dem Niveau des Auslandpreisvergleichs bewege.

E. 3.3

Die Beschwerdeführerin machte insbesondere geltend, TQV und APV seien je zu 50% zu berücksichtigen. Eine Nichtberücksichtigung des TQV im Wirtschaftlichkeitsvergleich widerspreche den gesetzlichen Vorgaben und der Konzeption der Preisfestsetzung in der Spezialitätenliste. Art. 35 Abs. 1 KLV stehe im Konflikt zu Art. 65b Abs. 2 KVV: bei richtiger Auslegung könne dieser Konflikt aufgelöst werden; im Falle eines Widerspruchs sei der niederrangigeren Norm (Art. 35 Abs. 1 KLV) die Anwendung zu versagen.

E. 3.4

Einleitend sind die Rechtsgrundlagen darzustellen:

E. 3.4.1

Nach Art. 25 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung von Krankheiten und ihren Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Zu diesen Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG müssen die Leistungen nach den Art. 25-31 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2).

E. 3.4.2

Die nähere Bestimmung der Leistungen gemäss Art. 25 KVG 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 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt.

E. 3.4.3

Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). 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 532 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.], 3. Aufl., Basel/Genf/München 2016 [hiernach: SBVR

EUGSTER], Rz. 21 ff; Rz. 693). 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. 1bis 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. 1ter und 1quater KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es iber 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 130 V 532 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1).

E. 3.4.4

Im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Art. 65b Abs. 1-3 KVV). Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland; b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. d. [...].

E. 3.4.5

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (therapeutischer Quervergleich als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Preparates an sich (Auslandpreisvergleich als preisbezogenes Element). Der therapeutische Quervergleich (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"). 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 Osterreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Absatz 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der

Referenzländer nach Absatz 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der Fabrikabgabepreis wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Absatz 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 [hiernach: GÄCHTER / VOLLENWEIDER, Preisdifferenzierung], 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 RKS 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

E. 3.4.6

Die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenlisten gestellten Anforderungen müssen während der gesamten Verweildauer des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste (analog) erfüllt sein, ansonsten das BAG das Arzneimittel von der Spezialitätenliste streichen oder eine Preissenkung und/oder eine Rückerstattung der Mehreinnahmen verfügen kann (vgl. Art. 65d Abs. 2 KVV und Art. 65e Abs. 3 KVV, Art. 67 Abs. 2ter KVV, Art. 68 Abs. 1 KVV; Urteil des Bundesgerichts K 148/06 vom 3. April 2007, publiziert als KV Nr. 13 in SVR 2007, E. 6.2; vgl. zum Ganzen: Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 5).

E. 3.4.7

In seinem Handbuch zur Spezialitätenliste (nachfolgend Handbuch SL, Fassung in Kraft seit 1. Januar 2012, vgl. <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/12402/index.html?lang=de>, abgerufen am 14. April 2016) führt das BAG aus, es ziehe zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einen TQV (vgl. Ziff. C.2) und einen APV (vgl. Ziff. C.3) heran (Art. 65b KVV, Art. 34 KLV). Beim APV würden die zugelassenen Indikationen angemessen berücksichtigt. Der Schweizer FAP solle in der Regel den durchschnittlichen FAP der Vergleichsländer nicht überschreiten (Art. 35 Abs. 1 KLV; vgl. Ziffer C.1.1.3 des Handbuchs).

E. 3.5

In seinem unangefochten gebliebenen Urteil C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 hat sich das Bundesverwaltungsgericht in einer mit der vorliegenden vergleichbaren Konstellation eingehend mit der Rechtmässigkeit von Art. 35 Abs. 1 KLV auseinandergesetzt. In seinem Urteil hat es in E. 4.3 zunächst festgehalten, dass sich die Art. 34 und Art. 35 Abs. 1 KLV auf die Delegationsnorm in Art. 70a Bst. b KVV abstützten, wonach das Departement nähere Vorschriften über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien erlässt. Art. 35 Abs. 1 KLV sei seit seinem Inkrafttreten im Juli 2002 bis zu seiner Aufhebung per 1. Juni 2015 (AS 2015 1359) unverändert geblieben, mit Ausnahme des Zuständigkeitswechsels vom BSV zum BAG per 1. April 2004 (AS 2004

1713). Systematisch sei Art. 35 KLV Ausführungen zur Wirksamkeit (Art. 32), Zweckmässigkeit (Art. 33) und Wirtschaftlichkeit (Art. 34) nachgelagert und enthalte eine Präzisierung zu Art. 34, welcher die Elemente zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels aufzähle: Vergleich mit Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), Vergleich mit Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), Vergleich des Arzneimittels mit dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c), Innovationszuschlag für Arzneimittel mit medizinisch-therapeutischem Durchbruch oder therapeutischem Fortschritt (Bst. d). Art. 35 Abs. 1 KLV präzisiere Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV, der für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels die Berücksichtigung dessen Fabrikabgabepreises im Ausland vorsieht (vgl. Urteil des Bundesgerichts K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.2). Art. 35 Abs. 1 KLV halte dabei fest, dass der Fabrikabgabepreis in der Schweiz den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich Mehrwertsteuer, in ausgewählten Ländern mit vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich (vgl. dazu Art. 35 Abs. 2 KLV) in der Regel nicht überschreiten darf. Obwohl er damit eine Obergrenze im Preisvergleich definiere, seien Ausnahmen möglich, zumal Abs. 1 Regelcharakter aufweise ("in der Regel"). Als Beispiel für Ausnahmen führt das BAG dessen grossen "Medical Need" an (B-act. 9 S. 23).

E. 3.6

Nach diesen einleitenden Ausführungen zur Geschichte, Systematik und Bedeutung dieser Bestimmung nahm das Bundesverwaltungsgericht - nach Zusammenfassung der Rechtsprechung der früheren Eidgenössischen Rekurskommission für die Spezialitätenliste und der vom Bundesgericht ergangenen bisherigen Urteile zur Bedeutung von Art. 35 Abs. 1 KLV und dem Verhältnis dieser Bestimmung zu Art. 34 KLV (E. 4.4 f.) - Bezug auf die neuesten Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts und des Bundesgerichts zur Wirtschaftlichkeitsprüfung im Bereich der dreijährlichen Preisüberprüfung (s. nachfolgend E. 3.7)

E. 3.7.1

In seinem Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen) hat das Bundesverwaltungsgericht zunächst die bisherige Praxis des Bundesgerichts zur Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Aufnahmen auf die Spezialitätenliste sowie seit dem Jahre 2000 erlassene Gesetzes- und Verordnungsänderungen und die Praxis seit Einführung der dreijährlichen Preisüberprüfung per 2009 analysiert, auf das Urteil des Bundesgerichts 9C_986/2012 vom 20. Dezember 2012 verwiesen, das von einem Systemwechsel bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen sprach und auf eine noch ausstehende gerichtliche Inzidenzkontrolle verwies, und nach weiteren Erörterungen festgehalten, dass eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung unter alleiniger Anwendung des Auslandpreisvergleichs, der im beurteilten Fall auf Art. 65d Abs. 1 bis Bst. a KVV abgestützt wurde, keine rechtsgenügende Wirtschaftlichkeitsprüfung, wie sie von Art. 32 Abs. 1 KVG vorgeschrieben werde, darstelle (E. 8.3). Es hat in seinem Urteil ausgeführt, dass bei der dreijährlichen Überprüfung nach dem Willen des Gesetzgebers und der steten Praxis des Bundesgerichts dieselben drei Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste zu prüfen seien. Daraus folge auch, dass bei der dreijährlichen Überprüfung dasselbe Prüfschema wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels zu verwenden

sei, was bedeute, es dürfe keine Abweichung in der Prüfmethode geben. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung basiere grundsätzlich auf den beiden Elementen TQV und APV, die Frage nach therapeutischer Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit sei gemeinsam zu betrachten. Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung, zumal er erlaube, einen allenfalls gegebenen Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zu berücksichtigen (E. 8.2.1 f., 8.2.4 f., 8.3.5). Mit dem heutigen (nicht gesetzeskonformen) Prüfsystem könne von vornherein höchstens eine Preissenkung der geprüften Medikamente analog dem Fabrikabgabe-Preisniveau im Ausland erreicht werden. Der APV verfüge zudem nur über eine beschränkte Aussagekraft (E. 8.2.1 S. 34). Eine Prüfung, welche sich ausschliesslich auf den APV abstütze, auch wenn ein TQV möglich sei, widerspreche einem gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsbegriff, wie er in Art. 32 Abs.1 KVG festgehalten sei. Das BAG als Verordnungsgeber überschreite damit seine Vollzugskompetenzen (E. 8.3). Es hielt schliesslich fest, dass Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV auch nicht lex specialis zu Art. 65b KVV sein könne, da sich erstere Bestimmung auch als lex specialis im Rahmen der Vollzugskompetenzen bewegen müsse (E. 8.3.3). Es liege damit eine Verletzung des Legalitätsprinzips vor, was zur Aufhebung der in casu angefochtenen Verfügung führe (E. 9).

E. 3.7.2

Mit Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 (zur Publikation vorgesehen) hat sich das Bundesgericht vollumfänglich der Sichtweise des Bundesverwaltungsgerichts im Urteil C-5912/2013 angeschlossen und ausgeführt, dass dem Bundesrat im Bereich des heutigen Art. 32 KVG keine zusätzlichen (zu den üblichen) Verordnungs Kompetenzen eingeräumt worden seien und ihm bei der Konkretisierung der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung in vierfacher Hinsicht (erforderliche Bezugnahme auf im Gesetz geregelte Materie, keine Aufhebung oder Änderung des Gesetzes, blosser Aus- und Weiterführung der gesetzlichen Regelung, keine Auferlegung neuer Pflichten) Schranken auferlegt seien (E. 5.1). Herrschende Lehre und ständige Rechtsprechung zu Art. 32 Abs. 1 KVG betonten den vergleichenden Charakter der Wirtschaftlichkeitsprüfung: aufgrund eines Kosten-Nutzen-Vergleichs (Vergleich des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels und dessen Kosten) sei die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels zu bestimmen. Die vergleichende Wertung bzw. die Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses sei unabdingbares Element bei der Prüfung der Aufnahmebedingungen der Spezialitätenliste; die Überprüfung habe periodisch und umfassend zu erfolgen, um dem gesetzgeberischen Willen nach einer Ausmusterung überholter Leistungen gerecht zu werden (E. 5.2). Der therapeutische Quervergleich ermögliche eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse, in dem die Wirksamkeit mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel einer vergleichenden Wertung unterzogen und diese mit deren Kosten pro Tag oder Kur in Verhältnis gesetzt werde (E. 5.3). Art. 65d Abs. 1bis KVV sehe nur eine eingeschränkte Prüfung vor, die das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht berücksichtige und Veränderungen in der SL nicht beachte. Damit bestehe weder Handhabe für eine Preisanpassung noch für eine Streichung von Arzneimitteln von der SL, die aufgrund neuerer Erkenntnisse oder neuer wirksamerer Heilmittel als nicht (mehr) wirtschaftlich zu bezeichnen sind. Die Konsequenz einer ausschliesslich preisbezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung sei, dass die SL auch unwirtschaftliche Arzneimittel enthalte, was dem gesetzgeberischen Willen widerspreche. Die periodische Überprüfung im Medikamentenbereich entspreche daher nicht den

Vorgaben von Art. 32 Abs. 2 KVG, da sie dessen Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) nicht vollständig berücksichtige (E. 5.4). Das Bundesgericht unterstrich in diesem Zusammenhang, dass bei einer Preissenkung (recte wohl: periodischen Preisüberprüfung) grundsätzlich dieselben Kriterien wie bei der Aufnahme anzuwenden und damit sowohl der Auslandspreisvergleich als auch der therapeutische Quervergleich massgebend seien (E. 5.5). In welchem zeitlichen Rahmen die periodische Überprüfung stattzufinden habe, sei Sache des Ordnungsgebers im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen (E. 5.6). Art. 65d Abs. 1bis KVV halte nach dem Gesagten vor dem Legalitätsprinzip nicht stand; die Wirtschaftlichkeit sei - entsprechend Art. 65d Abs. 1 i.V.m. Art. 65b Abs. 2 KVV - unter Anwendung von APV und TQV zu prüfen (E. 5.9). Ergänzend hielt das Bundesgericht fest, dass in der Verpflichtung zur Preisüberprüfung mittels APV und TQV keine Verletzung von Art. 35 Abs. 1 KLV erblickt werden könne. Einerseits sei in casu noch gar kein TQV durchgeführt worden, andererseits habe das Bundesverwaltungsgericht keine Vorgaben zur Gewichtung von APV und TQV gemacht. Zur "Gewichtungsproblematik" verwies es unkommentiert auf verschiedene Publikationen (E. 5.8).

E. 3.8.1

Die Grundsatzurteile des Bundesverwaltungsgerichts vom 30. April 2015 und des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 ergingen im Zusammenhang mit der dreijährlichen Preisüberprüfung eines bereits zugelassenen Arzneimittels und äusserten sich zur Rechtmässigkeit von Art. 65d Abs. 1bis KVV. Für die dreijährliche Preisüberprüfung hat das Departement in Art 35b KLV spezifische Bestimmungen zur Ausgestaltung des Auslandspreisvergleichs erlassen (insbesondere dessen Absätze 6 bis 8) und die Anwendung von Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV ("Berücksichtigung der Fabrikabgabepreise eines Heilmittels im Ausland"), dessen Präzisierung in Art. 35 Abs. 1 KLV erfolgt (s. E. 4.3.2), über den Verweis in Art. 35b Abs. 9 KLV e contrario ausgeschlossen. Art. 65d Abs. 1bis KVV schliesst zudem den TQV gänzlich aus, ausser ein Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland sei nicht möglich; Art. 35 Abs. 1 KLV hingegen lässt die Durchführung eines TQV zu, gibt jedoch bei tieferem durchschnittlichem FAP im Ausland dem APV den Vorzug. Es blieb deshalb im Urteil des BVGer C 5488/2012 in E. 4.7.4 zu prüfen, ob die Aussagen in den beiden Grundsatzurteilen ohne weiteres auf die - auch vorliegend interessierende - Frage nach der Rechtmässigkeit von Art. 35 Abs. 1 KLV bei erstmaligem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste übertragen werden können.

E. 3.8.2

Das Bundesverwaltungsgericht rief dazu in seinem Urteil die (oben in E. 3.7 erwähnte) Grundsatzrechtsprechung in Erinnerung, die festhält, dass sowohl bei der erstmaligen Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste als auch bei der periodischen Überprüfung dessen Wirtschaftlichkeit grundsätzlich dieselben Kriterien wie bei der Aufnahme anzuwenden und damit sowohl der Auslandspreisvergleich als auch der therapeutische Quervergleich massgebend seien, andernfalls dem gesetzgeberischen Willen nicht Rechnung getragen werde. Die vom BAG vorliegend vorgenommene Wirtschaftlichkeitsprüfung, die sich unter Ausblendung der Ergebnisse des TQV ausschliesslich am Vergleich der Fabrikabgabepreise im Ausland (APV) orientiert und damit die Ergebnisse des durchgeführten TQV mit C._____ unberücksichtigt lässt, basiert im Ergebnis auf einer (gleichermaßen) unvollständigen Prüfung der Wirtschaftlichkeit, wie sie in den Grundsatzurteilen von Bundesverwaltungsgericht und

Bundesgericht für Art. 65d Abs. 1bis KVV kritisiert und als gesetzeswidrig beurteilt wurde. Zum einen blendet das BAG mit dieser Vorgehensweise allfällige neuere Erkenntnisse zur tieferen/erhöhten Wirksamkeit von B._____ und zur Frage, ob neuere wirksamere Heilmittel bestehen, die B._____ aus pharmakologischer Sicht als zu wenig wirksam oder unwirksam und damit als nicht wirtschaftlich erscheinen lassen, aus (Urteil 9C_417/2015 E. 5.4). Das Bundesgericht hielt denn auch fest, dass weder in der KVV noch in der KLV eine Bestimmung existiere, die den ausnahmsweisen Einbezug des TQV im Fall neuer Erkenntnisse aus klinisch kontrollierten Studien zuliesse oder gar vorschreibe (Urteil 9C_417/2015 E. 5.6). Zum anderen führt diese Vorgehensweise, in welcher aufgrund der aktuell wirtschaftlichen Umstände ein weitaus tieferer Wechselkurs als bei Inkrafttreten von Art. 65d Abs. 1bis KVV (1. Oktober 2009, AS 2009 4245) zu tieferen Preisen der Vergleichsmedikamente im Ausland (Art. 35 Abs. 2 KLV) führt und der APV praktisch ausnahmslos unter dem TQV liegt, dazu, dass der TQV auch bei Prüfung der erstmaligen Aufnahme eines Arzneimittels auf die Spezialitätenliste seine Bedeutung verliert. Ein während längerer Zeit geltender höherer Wechselkurs wiederum führt zu höheren Vergleichspreisen der Arzneimittel im Ausland und damit tendenziell zu einem höheren APV, ohne dass damit der gesetzlich vorgesehene Kosten-Nutzen-Vergleich zum Tragen käme (vgl. zu den Folgen einer einseitigen Würdigung des APV auch die Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 S. 123 Ziff. 2.3.2.2 "Gewichtung APV/TQV", www.parlament.ch/Organe/Kommissionen/Parlamentarische-Verwaltungskontrolle-Publikationen/Berichte/2013-Evaluation-der-Zulassung-und-Überprüfung-von-Medikamenten-in-der-Obligatorischen-Krankenpflegeversicherung", abgerufen am 18. April 2006). Auch Art. 35 Abs. 1 KLV hat die Vorgaben in Art. 32 Abs. 2 KVG und Art. 65b Abs. 2 KVV zu beachten; eine darüber hinausgehende Delegationskompetenz wird dem Departement mit Art. 70a Abs. 2 KVV nicht eingeräumt. Für die faktische Nichtbeachtung eines der beiden Wirtschaftlichkeitskriterien bleibt (auch) in der vorliegenden Konstellation kein Raum, andernfalls der in der langjährigen Praxis zur Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannte Quervergleich zur Bedeutungslosigkeit verkäme und zudem bei dessen Berücksichtigung ausschliesslich in denjenigen Fällen, in denen das Preisniveau gemäss TQV tiefer als der Fabrikabgabepreis gemäss APV liegt, zusätzlich - zur Verletzung der Vorgaben des Gesetzgebers und der Überschreitung der Delegationskompetenzen des Departementes - von einer rechtsungleichen Behandlung der Zulassungsinhaberinnen auszugehen wäre (vgl. zum Ganzen Urteil BVGer C-5488/2012 E. 4.7).

E. 4.1

Damit liegt eine nicht gesetzeskonforme Prüfung der Aufnahmebedingungen für B._____ in die Spezialitätenliste vor. Art. 35 Abs. 1 KLV verletzt die Vorgaben in Gesetz (Art. 32 Abs. 1 KVG) und bundesrätlicher Verordnung (Art. 65b Abs. 2 KVV), wonach APV und TQV sowohl bei der Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL als auch bei Preisüberprüfungen als zwingende Elemente in der Preisbildung mit zu berücksichtigen sind, soweit die Bestimmung im Preisüberprüfungsverfahren dazu führt, dass nur der (tieferer) APV berücksichtigt wird. Eine entsprechende Verordnungskompetenz steht dem Departement diesbezüglich nicht zu, zumal bereits eine analoge Kompetenz des Bundesrats den gesetzlichen Vorgaben nicht entspricht (Urteil BGer 9C_417/2015 E. 5.5).

E. 4.2

Die Beschwerde vom 30. Juli 2013 ist daher bezüglich des Eventualantrags (B-act. 1) bzw. des Eventualantrags Nr. 2 (B-act. 21) gutzuheissen und die Sache zur Neu Beurteilung im Sinne der obigen Erwägungen und zu neuem Entscheid zur Aufnahme von B._____ in die Spezialitätenliste an die Vorinstanz zurückzuweisen. Da für die Preisüberprüfung aktuelle Entwicklungen mit zu berücksichtigen sind (E. 3.7.2), ist es nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend in reformatorischer Entscheidung einen Fabrikabgabepreis für B._____ zu bestimmen, weshalb der Hauptantrag (B-act. 1) bzw. Hauptantrag und Eventualantrag Nr. 1 (B act. 21) abzuweisen sind.

E. 4.3

Bei diesem Ausgang des Verfahrens ist nicht zu entscheiden, ob der TQV und der APV zu gleichen Teilen zu berücksichtigen sind. Hinzuweisen bleibt darauf, dass der Bundesrat am 29. April 2015 diesbezüglich eine Änderung der bisherigen Ordnung per 1. Juni 2015 beschlossen hat (vgl. insbesondere Änderungen zu Art. 65b KVV [AS 2015 1255]; vgl. auch Änderungen der KLV vom 29. April 2015 [AS 2015 1359]), die erstmals eine Gewichtung im Verhältnis zwei Drittel (APV) und ein Drittel (TQV) vorsieht (Art. 65b Abs. 5 KVV). Ob dieses Verhältnis gesetzeskonform ist, braucht ebenfalls nicht entschieden zu werden.

E. 4.4

Soweit die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 14. April 2015 um gestaffelte Eröffnung verschiedener Beschwerdeverfahren, darunter auch des vorliegenden Verfahrens, ersuchte (vgl. Bst. B.i), ist dieser Antrag in Anbetracht des Verfahrensausgangs abzuweisen.

E. 5

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 5.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxismässig 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. 4'500.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 5.2

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 Beschwerdeführerin macht in ihrer Kostennote vom 8. Mai 2015 (B act. 30) einen Arbeitsaufwand von 55.6 Stunden, einen Stundenansatz von Fr. 300.-, Auslagen von Fr. 583.80 (3.5% von Fr. 16'680.-) sowie Mehrwertsteuer von Fr. 1'381.10 (8% von Fr. 16'680.-) geltend. In der Kostennote aufgeführt sind Leistungen ab 20. Juni 2013, obwohl die angefochtene Verfügung erst am 9. Juli 2013 ergangen ist und die Rechtsvertreter erst am 15. Juli 2013 mit der Vertretung der Beschwerdeführerin beauftragt worden sind (B-act. 1 Beilage 9). Die Kostennote enthält zudem per 23. Juli 2013 den Eintrag "Verfassen Replik", mit Anrechnung eines Aufwandes von 4.50 Stunden, noch bevor die Beschwerde vom 30. Juli 2013 eingereicht worden ist. Erklärungen dazu sind weder der Kostennote noch dem Begleitschreiben vom 8. Mai 2013 zu entnehmen (B-act. 30). Unter Berücksichtigung des oben Gesagten, des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands (streckenweise Wiederholung der Argumentation) und der Bedeutung der Streitsache, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung in Höhe von pauschal Fr. 8'000.- inkl. Auslagenersatz (der notabene nicht in Prozenten des Stundenaufwandes geltend zu machen ist, vgl. bspw. Urteil des BVGer A-4556/2011 vom 27. März 2012 E. 3.1.3) und darin enthaltener Mehrwertsteuer von 8% zuzusprechen.

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