

BVGer C-5619/2013 vom 21. September 2016

Bundesverwaltungsgericht, 2016-09-21, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5619_2013

FR: TAF C-5619/2013 du 21 septembre 2016

IT: TAF C-5619/2013 del 21 settembre 2016

Regeste

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG) und die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügungen zur Erhebung der Beschwerde legitimiert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Nachdem der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde vom 4. Oktober 2013 einzutreten (Art. 50 Abs. 1, 52, 63 Abs. 4 VwVG).

E. 2.1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG; Benjamin Schindler, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.] Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, Rz. 1 ff. zu Art. 49).

E. 2.2

Es ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es 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. Auflage, Bern 1983, S. 212; vgl. BGE 128 II 145 E. 1.2.2; 127 II 264 E. 1b).

E. 2.3

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen - nach denjenigen materiellen Rechts-sätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügungen, also am 23. September 2013 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG in der ab 1. Juli 2013 geltenden Fassung (Änderung vom 21. Juni 2013, AS 2013 2065), die KVV in der in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung (Änderung vom 8. Mai 2013, AS 2013 1353) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV,

SR 832.112.31) in der ab 1. Mai 2012 geltenden Fassung (Änderung vom 21. März 2012, AS 2012 1769).

E. 3.1

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). Das BAG erstellt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).

E. 3.2

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. Gemäss Art. 65b KVV gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird sodann aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland (APV) 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). Schliesslich sind die Kosten für Forschung und Entwicklung 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).

E. 3.3

Art. 65d Abs. 1 KVV sieht vor, dass das BAG sämtliche in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Dabei soll gemäss Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln (TQV), nur durchgeführt werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland (APV) nicht möglich ist.

E. 3.4

Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 bestätigten Grundsatzurteil C 5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen) in E. 8 festgehalten, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1bis lit. a KVV in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung) dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden seien. Daraus folge, dass auch anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden sei wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren habe, es sei denn, ein APV sei ausnahmsweise nicht möglich (Art. 65d Abs. 1bis KVV). Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung.

Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, d.h. ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise werde völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Art. 65d Abs. 1bis KVV beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage und das BAG habe mit dieser Regelung seine Vollzugskompetenzen überschritten. Das Bundesverwaltungsgericht hob deshalb die im genannten Verfahren angefochtene Verfügung auf und wies die Sache zur Durchführung weiterer Abklärungen und zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

E. 3.5

Mit Blick auf das dargelegte, bundesgerichtlich bestätigte Grundsatzurteil steht fest, dass die Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 KVG grundsätzlich unter Anwendung von TQV und APV zu prüfen ist. Die im vorliegenden Fall von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügten Preissenkungen beruhen daher nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage. In die Überprüfung ist vielmehr auch der TQV miteinzubeziehen. Insofern sind sich die Verfahrensbeteiligten in Anerkennung der genannten Urteile denn auch einig. Die angefochtenen Verfügungen vom 23. September 2013 sind folglich aufzuheben und die Streitsache ist an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Einbezug des TQV zurückzuweisen.

E. 3.6

Da der APV im Rahmen der neuen Überprüfung grundsätzlich ebenfalls zu berücksichtigen ist, drängt sich vorliegend eine Prüfung der von der Beschwerdeführerin gegen die im konkreten Fall vorgenommenen Auslandpreisvergleiche erhobenen und strittig gebliebenen Einwendungen auf, auch wenn die umstrittenen Preisreduktionen aufgrund der fehlenden Durchführung eines TQV ohnehin aufzuheben sind.

E. 4

Die Beschwerdeführerin machte geltend, ein APV für die Arzneimittel X. _____ und Y. _____ könne mangels gleicher Arzneimittel in den Referenzländern nicht durchgeführt werden.

E. 4.1

Zunächst ist umstritten, ob die Beschwerdeführerin ihre Beschwerde gegen die Verfügung betreffend das Arzneimittel X. _____ überhaupt ausreichend substantiiert hat.

E. 4.1.1

Die Vorinstanz machte geltend, die Beschwerdeführerin habe in keiner Weise begründet, weshalb sich X. _____ von den zum Preisvergleich herangezogenen Arzneimitteln in qualitativer als auch in quantitativer Hinsicht differenziere. Diese Rüge sei folglich wenig substantiiert und damit abzuweisen (BVGer act. 10-6). Dem entgegnete die Beschwerdeführerin, die spezifischen Unterschiede zwischen dem in der Schweiz in Verkehr gebrachten Arzneimittel X. _____ und den in den Referenzländern Frankreich, Deutschland und Österreich in Verkehr gebrachten Arzneimittel mit dem gleichen Markennamen seien von der Beschwerdeführerin ein erstes Mal in einer tabellarischen

Übersicht dargestellt worden, die als separate Beilage zur Stellungnahme vom 31. Mai 2013 eingereicht worden sei. Diese Übersicht sei je als Beilage zur Beschwerde in BF act. 4a und zur Vernehmlassung der Vorinstanz in BAGT act. 2 eingereicht worden (BVGer act. 16). Dagegen wendete die Vorinstanz ein, mit diesem Verweis werde nicht konkret auf die angefochtene Verfügung vom 23. September 2013 Bezug genommen und mithin sei nicht erkennbar, aus welchen Gründen die Verfügung nicht stichhaltig sein soll (BVGer act. 18-4).

E. 4.1.2

Nach Art. 52 Abs. 1 VwVG ist die Beschwerde zu begründen, d.h., sie muss substantiiert werden. Der Beschwerdeführer hat darzulegen, weshalb er die angefochtene Verfügung beanstandet. Grundsätzlich ist es zulässig, zur Begründung der Begehren auf frühere Eingaben oder andere Schriftstücke zu verweisen. Die Begründung muss jedoch zumindest sachbezogen sein und sich mit den Erwägungen der Vorinstanz auseinandersetzen. Ein Verweis auf eine andere Eingabe sollte deshalb so spezifiziert werden, dass ein gegen die angefochtene Verfügung weitergeltendes Vorbringen erkennbar ist. Eine inhaltliche Bezugnahme auf die Argumentation der angefochtenen Verfügung ist daher unerlässlich (vgl. BGE 140 V 22 E. 7.1; Seethaler/Portmann, in: Waldmann/Weissenberger (Hrsg.), Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, N 62 und 70 f. zu Art. 52 VwVG; Moser/Beusch/Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 123 f. Rz. 2.219 ff.).

E. 4.1.3

Die Beschwerdeführerin erhob in ihrer Beschwerde vom 4. Oktober 2013 die Rüge der fehlenden Identität mit den zu vergleichenden Arzneimitteln im Referenzland sowohl betreffend X._____ als auch Y._____. Hinsichtlich X._____ führte sie jedoch in der Beschwerde nicht im Einzelnen aus, worin die qualitativen und quantitativen Unterschiede zu X._____ in den Referenzländern liege. Es ist aber zutreffend, dass die Beschwerdeführerin bereits im Rahmen des vorinstanzlichen Verfahrens diese Rüge in ihrer Stellungnahme vom 31. Mai 2013 unter Beilage der in der Replik nochmals dargestellten tabellarischen Übersicht bezüglich der Unterschiede in der Zusammensetzung von X._____ in der Schweiz und X._____ in den Referenzländern erhoben hatte (vgl. BF act. 4a). Nachdem die Vorinstanz mit Mitteilung vom 19. August 2013 unter anderen auch diese Rüge von der Hand wies und die Preissenkung in Aussicht stellte (BF act. 5a), wiederholte die Beschwerdeführerin ihren Einwand mit Stellungnahme vom 9. September 2013 (BF act. 6a). Am 23. September 2013 verfügte die Vorinstanz gestützt auf die Mitteilung vom 19. August 2013 die Preissenkung (BF act. 1a). Daraus ergibt sich, dass die Rüge der fehlenden Identität hinsichtlich der mit X._____ zu vergleichenden Arzneimittel bereits Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war. Da die diesbezügliche Begründung in der Verfügung vom 23. September 2013 im Wesentlichen derjenigen in der Mitteilung vom 19. August 2013 entspricht, ist die Beschwerdeführerin bereits in ihrer Stellungnahme vom 9. September 2013 auf die Argumente der Vorinstanz eingegangen. Aus der grundsätzlichen Wiederholung ihrer Rüge betreffend X._____ in der Beschwerdeschrift unter Beilage des vorinstanzlichen Schriftenwechsels ist somit erkennbar, dass dieses Vorbringen gegen die angefochtene Verfügung weitergilt, womit die Beschwerde dem Substantiierungserfordernis nach Art. 52 Abs. 1 VwVG auch mit Bezug auf das Arzneimittel X._____ genügt.

E. 4.2

Zur Rüge der fehlenden Arzneimittelidentität führten die Parteien zusammenfassend was folgt aus:

E. 4.2.1

Die Beschwerdeführerin machte geltend, bei den in Frankreich, Deutschland und Österreich in Verkehr gebrachten Arzneimitteln unter der Bezeichnung X._____ einerseits und X._____1 (Frankreich) bzw. X._____2 (Deutschland und Österreich) andererseits handle es sich nicht um die gleichen Arzneimittel X._____ und Y._____, wie sie von der Beschwerdeführerin in der Schweiz in Verkehr gebracht würden. Die einzelnen Arzneimittel würden sich sowohl in qualitativer als auch in quantitativer Hinsicht wesentlich voneinander unterscheiden. Beide Arzneimittel seien ursprünglich von der B._____ AG entwickelt worden. Mit der Übernahme der B._____ AG durch die A._____ Gruppe seien X._____ und Y._____ in deren Produkteportfolio gelangt. Die Weiterentwicklung beider Arzneimittel sei jedoch durch die heutige Zulassungsinhaberin alleine, unabhängig von der A._____ Gruppe, erfolgt (BVGer act. 1-4 f.). Im Einzelnen machte die Beschwerdeführerin Unterschiede bezüglich der eingesetzten Hilfsstoffe bzw. deren Menge, des Wirkstoffgehalts, der galenischen Form (Dragée/Filmtablette), des für die verzögerte Freisetzung verwendeten Stoffes (D._____/synthetische Formulierung) sowie der Form, Grösse und Farbe der Präparate geltend (vgl. BVGer act. 16-2 ff.). Die zahlreichen Unterschiede zwischen den schweizerischen, deutschen, französischen und österreichischen Formulierungen führten dazu, dass die Arzneimittel nicht einfach ausgetauscht werden könnten. Eine Zulassungsinhaberin eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels könne nicht wahlweise ein anderes Arzneimittel mit gleichem oder ähnlichem Namen, vergleichbarer Wirkstoffzusammensetzung und vergleichbarer Wirkung, aber mit völlig anderer Hilfsstoffzusammensetzung, in anderer galenischer Form, nach anderem Herstellungsverfahren und von einem anderen Hersteller hergestellt in der Schweiz in Verkehr bringen (BVGer act. 22-3 f.). Weiter machte die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Legalitätsprinzips geltend. Die Vorinstanz lege den Begriff "gleiches Arzneimittel" als "vergleichbares Arzneimittel" oder "gleichartiges Arzneimittel" aus, was nicht rechtssatzkonform sei. So sei insbesondere in Art. 35 Abs. 1 KLV von "diesem Arzneimittel" die Rede (BVGer act. 22-4 ff.). Mit Art. 35 Abs. 1 KLV habe der Verordnungsgeber klar zum Ausdruck gebracht, dass er beim APV von einer Identität der mit den im Referenzland zu vergleichenden Arzneimitteln ausgehe. Die Auffassung der Vorinstanz, wonach Ziff. C.3.5 des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend SL-Handbuch) nicht ausschliesse, dass in Fällen, in denen keine Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin in der Schweiz vorhanden sei, mit anderen Zulassungsinhaberinnen, die das zu überprüfende Arzneimittel herstellen und vertreiben, verglichen werden könne, und dabei massgebend sei, dass der Vergleich mit einem Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung in den Referenzländern erfolge, werde daher bestritten. Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs fehle die Legitimation durch eine ausreichend rechtssatzmässige Regelung (BVGer act. 1-4 ff.).

E. 4.2.2

Dem entgegnete die Vorinstanz, bei den verglichenen Arzneimitteln handle es sich um Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen und Indikationen, so dass diese für den Auslandspreisvergleich geeignet seien. Kleine Unterschiede bezüglich Kapselhülle oder bei den Hilfsstoffen - wie etwa die von der Beschwerdeführerin genannte D._____ - führten

nicht dazu, dass das Arzneimittel in der Schweiz und in den Referenzländern eine andere Wirkung entfalten würden. Ausserdem sei davon auszugehen, dass Y. _____ in den betreffenden Referenzländern und in der Schweiz ursprünglich aufgrund der gleichen Studie von derselben Zulassungsinhaberin zugelassen worden seien. Weiter handle es sich bei den Filmtabletten in Deutschland und Frankreich ebenfalls um Depot-Formulierungen. Ferner habe die Beschwerdeführerin im Rahmen des Gesuchs um Aufnahme von Y. _____ in die SL im Jahr 1997 einen Auslandpreisvergleich mit Deutschland eingereicht. Die A. _____ GmbH in C. _____ (Deutschland) habe damals bestätigt, dass das in Deutschland im Verkehr befindliche Arzneimittel X. _____ 2 Dragées und das Schweizer Produkt Y. _____ Depot Dragées eine qualitativ und quantitativ identische galenische Zusammensetzung aufweisen würde (BVGer act. 10-7). X. _____ und Y. _____ würden unabhängig von ihrer Hilfsstoffzusammensetzung, der galenischen oder optischen Form dieselbe Wirkung entfalten (BVGer act. 18-2 f.). Dass besagte Arzneimittel nicht einfach austauschbar seien und allfällige Änderungen bezüglich der Inhaltsstoffe den jeweiligen Behörden vorgelegt werden müssten, habe mit der Erfüllung regulatorischer Vorgaben zu tun. Dies lasse aber nicht den Schluss zu, dass besagte Arzneimittel nicht miteinander verglichen werden dürften (BVGer act. 26-3). Sinn und Zweck der Auslegung von Art. 35 Abs. 1 KLV in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs sei es, dass ein Vergleich des Fabrikabgabepreises (FAP) mit möglichst vielen Referenzländern möglich sei (vgl. BVGer act. 10-6). Das Legalitätsprinzip sei nicht verletzt, denn mit Art. 52 Abs. 1 Bst. b, Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG bestehe eine hinreichende gesetzliche Grundlage (BVGer act. 26-5 f.).

E. 4.3

In rechtlicher Hinsicht sind zur Frage der Durchführbarkeit eines APV folgende Bestimmungen relevant:

E. 4.3.1

Art. 32 Abs. 1 KVG setzt für die Kostenübernahme eines Arzneimittels durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung unter anderem Wirtschaftlichkeit voraus. Dabei haben gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2). Gemäss Art. 33 KVG bezeichnet der Bundesrat die Leistungen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden. Im Übrigen ist er mit dem Vollzug des KVG beauftragt und hat die Ausführungsbestimmungen zu erlassen (Art. 96 KVG).

E. 4.3.2

Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen bestimmte der Bundesrat in Art. 65b KVV, dass ein Arzneimittel als wirtschaftlich gilt, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1), und dass die Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt wird (Abs. 2). In Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG hat der Bundesrat seine Rechtssetzungskompetenz teilweise dem Eidgenössischen

Departement des Innern (EDI) übertragen (Urteil des BVGer C 5912/2013 vom 30. April 2015 E. 4.5.1 m.H. auf BGE 128 V 159 E. 3a; vgl. auch Art. 65d Abs. 3, Art. 70a und Art. 75 KVV), welches in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt hat.

E. 4.3.3

Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter anderem dessen Fabrikabgabepreis im Ausland berücksichtigt. Bezüglich des Preisvergleiches mit dem Ausland sieht Art. 35 Abs. 1 KLV folgendes vor: Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich 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.

E. 4.3.4

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 SL-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, Basel und Frankfurt am Main 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 aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d). Im Rahmen des Auslandpreisvergleich sieht Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs vom 1. September 2011 (Stand am 1. März 2013, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > themen > krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch, zuletzt besucht am 27. Juli 2016) hinsichtlich des Vergleichs mit gleichem Arzneimittel Folgendes vor: Verglichen wird grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin, auch wenn das Arzneimittel im Ausland unter einer anderen Bezeichnung im Handel ist. Als dasselbe Unternehmen gilt auch ein Unternehmen, das für das betreffende Arzneimittel als Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder den Verkauf der Vertriebsrechte) zuständig ist. Verweigert der Partner die Preisangabe, ist dies schriftlich zu belegen. Ist in den Vergleichsländern kein gleiches Arzneimittel im Handel, kann mit ausländischen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff verglichen werden.

E. 4.4

Weder das KVG noch die dazugehörigen Verordnungen noch das SL-Handbuch enthalten eine Definition, wann die im Rahmen des Auslandpreisvergleichs zu vergleichenden Arzneimittel als gleich bzw. identisch gelten. Ob Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs dem Legalitätsprinzip genügt, kann im vorliegenden Fall daher offen gelassen werden. Art. 35 Abs. 1 KLV sah sodann zwar vor, dass der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis dieses Arzneimittels nicht überschreiten darf, doch wurde diese Bestimmung per 1. Juni 2015 aufgehoben (Änderung vom 29. April 2015, AS 2015 1359). Mit Aufhebung der angefochtenen Verfügungen und Rückweisung der Sache an die Vorinstanz wird diese Bestimmung jedoch nicht mehr zur Anwendung kommen. Damit erübrigt sich die Auslegungsfrage, ob mit diesem Arzneimittel nur gleiche oder auch vergleichbare Arzneimittel gemeint waren.

E. 4.5

In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität praxisgemäss im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung. Ein Arzneimittel kann dabei verschiedene Darreichungsformen mit unterschiedlichen Dosisstärken haben. Als Darreichungsform bezeichnet man die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird (z.B. Filmtablette, Gel, Sirup); auch "galenische Form eines Arzneimittels" genannt. Mit "Dosisstärke" wird die Menge Wirkstoff bezeichnet, die mit einer Einheit einer galenischen Form verabreicht wird. Demgegenüber meint "Dosierung" die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f.; Urteile des BVGer C 6594/2012 vom 31. März 2016 E. 4.3.2 und 6.2.1; C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 5.3.2).

E. 4.5.1

Das Arzneimittel X._____ enthält sowohl in der Schweiz als auch in den Referenzländern Frankreich, Deutschland und Österreich den Wirkstoff F._____ in derselben Menge. Die enthaltenen Hilfsstoffe stimmen weitgehend überein, wenn auch teilweise gewisse Unterschiede in quantitativer Hinsicht bestehen. Diese Abweichungen in der Hilfsstoffzusammensetzung führen jedoch laut den länderspezifischen Fachinformationen in der Praxis nicht zu einer unterschiedlichen Zulassung bzw. Anwendung. X._____ ist in allen Referenzländern für dieselben Indikationen zugelassen, weist dieselbe Dosierungsempfehlung auf und entfaltet dieselbe Wirkung (vgl. Beilagen 6-9 zu BVGer act. 18; BVGer act. 16-7). Daran ändern auch die optischen Unterschiede oder die Unterschiede in der galenischen Form nichts. Im Übrigen handelt es sich bei Filmtabletten und Dragées lediglich um verschiedene Darreichungsformen des gleichen Arzneimittels. Demzufolge ist das Arzneimittel X._____ in der Schweiz und in den Referenzländern Frankreich, Deutschland und Österreich als identisch zu betrachten und einem Auslandpreisvergleich zugänglich.

E. 4.5.2

Die Arzneimittel Y._____ (Schweiz), X._____1 (Frankreich) und X._____2 (Deutschland und Österreich) enthalten alle die Wirkstoffe F._____ und E._____. Die jeweiligen Wirkstoffmengen stimmen ebenfalls überein, ausser bei X._____1, wo die Menge am Wirkstoff F._____ geringer ist. Y._____ (Schweiz) und X._____2

(Österreich) weisen im Wesentlichen dieselben Hilfsstoffe auf, wenn auch gewisse Unterschiede in quantitativer Hinsicht bestehen. Demgegenüber unterscheiden sich die Hilfsstoffe in X._____1 (Frankreich) und X._____2 (Deutschland) weitgehend von denjenigen in Y._____ (Schweiz). Nichtsdestotrotz führen diese Abweichungen gemäss der länderspezifischen Fachinformationen in der Praxis nicht zu einer unterschiedlichen Zulassung bzw. Anwendung. Hinzu kommt, dass Unterschiede bei der Hilfsstoffzusammensetzung üblich sind. Wäre vor diesem Hintergrund die qualitative und quantitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe ein entscheidendes Kriterium bei der Bestimmung der für den APV geeigneten Arzneimittel, hätten es die Pharmafirmen in der Hand, bereits mit nur leichten Variationen in der Hilfsstoffzusammensetzung eines Arzneimittels den APV zu verunmöglichen. Ein solches Vorgehen würde gerade auch im vorliegenden Fall zu einem sachlich nicht gerechtfertigten Ergebnis führen, zumal alle vier in Frage stehenden Präparate für dieselben Indikationen zugelassen sind, im Wesentlichen die gleiche Pharmakokinetik aufweisen und dieselbe Wirkung entfalten (vgl. Beilagen 2-5 zu BVGer act. 18; BVGer act. 16-3). Daran ändert auch der Umstand nichts, dass sich die Dosierungsempfehlung bei X._____1 (Frankreich) gegenüber derjenigen bei den anderen Präparaten insofern unterscheidet, als dass lediglich die Einnahme einer Filmtablette pro Tag vorgesehen ist, während bei Y._____ (Schweiz) und X._____2 (Deutschland und Österreich) bei Vorliegen einer schweren Indikation zusätzlich auch die Einnahme zweimal täglich vorgesehen ist. Schliesslich handelt es sich bei Filmtabletten und Dragées lediglich um unterschiedliche Darreichungsformen der im Wesentlichen gleichen Präparate. Somit handelt es sich bei X._____1 (Frankreich) und X._____2 (Deutschland und Österreich) im Wesentlichen um das gleiche Präparat wie Y._____ (Schweiz) und diese Arzneimittel sind zur Durchführung des Auslandpreisvergleichs durchaus geeignet.

E. 5

Sodann monierte die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe nicht beachtet, dass die in Frankreich, Deutschland und Österreich in Verkehr gebrachten Arzneimittel nicht vom gleichen Hersteller oder Herstellungsort stammten wie die Arzneimittel X._____ und Y._____.

E. 5.1

Die Beschwerdeführerin führte dazu aus, sowohl X._____ als auch Y._____ würden in ihrem Auftrag in der Schweiz von einem Schweizer Lohnhersteller hergestellt und - abgesehen von Exporten nach Libanon - ausschliesslich in der Schweiz in Verkehr gebracht. Nach Art. 67 Abs. 1ter KVV gelte der FAP die Leistungen (inkl. Abgaben) der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Die Beschwerdeführerin sei ein schweizweit tätiges Unternehmen, das keine Möglichkeit habe, seine im Vergleich zu anderen Unternehmen höheren Inlandkosten mit internationalen Verkäufen zu kompensieren. Ein FAP, der einzig auf einem APV basiere, sei unter diesen konkreten Umständen kein FAP im Sinne des Verordnungsgebers mehr, weil damit weder die Herstellungs- noch die Vertriebskosten abgegolten würden. Die Preise für die Schweizer Produkte X._____ und Y._____ würden anhand eines unzulässigen APV herabgesetzt, was im Ergebnis zu einer stossend rechtsungleichen Behandlung führe (BVGer act. 1-7, 16-10 f.).

E. 5.2

Dem hält die Vorinstanz entgegen, Art. 67 Abs. 1ter KVV behandle sowohl die Herstellungs- als auch die Vertriebsfirma gleich. Die Preisfestsetzung differenziere gerade nicht danach, wo ein Arzneimittel hergestellt werde. Die Kosteneindämmung gehöre zu den vorrangigen Zielen des Krankenversicherungsrechts. Es könne nicht Sinn und Zweck der obligatorischen Krankenversicherungspflege sein, Standortförderung zu finanzieren. Die Wahl des Produktionsortes sei ein betrieblicher Entscheid, wozu sich das BAG nicht zu äussern habe. Bei Erlass der Verfügung seien Produktionsort sowie Hersteller zu Recht unberücksichtigt gelassen worden (BVGer act. 10-8 f.).

E. 5.3

Bei der Bestimmung, welche Arzneimittel zur Durchführung des APV beizuziehen sind, kann nicht entscheidend sein, von wem und/oder wo die zu vergleichenden Arzneimittel hergestellt wurden. Käme den Argumenten hinsichtlich des Produktionsstandorts sowie der Herstellung des Präparats durch eine Drittfirma Bedeutung zu, müssten beim APV auch sämtliche Arzneimittel ein und derselben Zulassungsinhaberin ausser Betracht fallen, wenn sie die Produktion eines Präparats auf verschiedene Länder verteilt und/oder allenfalls auch an Drittunternehmen ausgelagert hat (vgl. Urteil des BVGer C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 E. 8.4.1). Massgebend ist vielmehr das Endprodukt. Damit ist unerheblich, dass die Arzneimittel X._____ und Y._____ ausschliesslich in der Schweiz hergestellt wurden, während die entsprechenden Vergleichsarzneimittel im Referenz Ausland anderswo produziert wurden. Soweit die Beschwerdeführerin beanstandet, dass die Preisfestsetzung der Vorinstanz allein auf den APV basiere, kann auf E. 3.5 vorstehend verwiesen werden, wonach die Wirtschaftlichkeit von X._____ und Y._____ bzw. die Preisfestsetzung unter Einbezug sowohl von TQV und APV zu prüfen ist.

E. 6

Schliesslich machte die Beschwerdeführerin eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit, des Gleichbehandlungsgebots sowie des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes geltend.

E. 6.1

Die Beschwerdeführerin führte dazu aus, das Abstellen auf Auslandpreise von nicht identischen Arzneimitteln, die von einem anderen, ausländischen Hersteller für den ausländischen Markt produziert würden, unter gleichzeitigem Nichtbeachten des inländischen Preisniveaus der Konkurrenzprodukte, führe zu einer Ungleichbehandlung, die vor dem Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit nicht standhalte. Die Gleichbehandlung aller Zulassungsinhaberinnen durch die Vorinstanz, unabhängig davon, ob sie in der Schweiz oder im Ausland produzieren, lasse vorliegend auf eine widerrechtliche Gleichbehandlung zu Ungunsten der Beschwerdeführerin schliessen (BVGer act. 1-8). Zudem erweise sich die Anordnung der Preissenkungen gestützt auf einen (unzulässigen) APV als nicht erforderlich, weil es vorliegend um einschneidend hohe Preissenkungen für Arzneimittel gehe, die im Vergleich zu anderen Arzneimitteln bereits heute deutlich günstiger seien (BVGer act. 22-8 ff.).

E. 6.2

Die Vorinstanz bestreitet, dass die genannten Grundsätze vorliegend tangiert seien. Sie wies unter anderem erneut darauf hin, dass die Preisfestsetzung grundsätzlich gerade nicht danach differenziere, wo ein Arzneimittel hergestellt werde. Die Wahl des Produktionsortes sei ein geschäftspolitischer Entscheid (BVGer act. 18-6 f.). Im Übrigen sei das Interesse der Konsumenten an einer finanziell tragbaren Krankenversicherung höher zu gewichten als

das Interesse der Pharmaindustrie an zu hohen Preisen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (BVGer act. 26-7).

E. 6.3

Nachdem die angefochtenen Verfügungen vom 23. September 2013 bereits mangels Durchführung des TQV aufzuheben, die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist und diese die Arzneimittelpreise für X._____ und Y._____ unter Einbezug sowohl von APV und TQV zu überprüfen hat, erübrigt sich vorliegend ein Prüfung der Frage, ob die genannten Verfügungen gegen die Wirtschaftsfreiheit, das Gleichbehandlungsgebots oder den Verhältnismässigkeitsgrundsatz verstossen.

E. 7

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren. Im Rahmen des APV ist der Vergleich des Schweizer X._____ mit X._____ in den Referenzländern Frankreich, Deutschland und Österreich bzw. von Y._____ mit X._____2 (Deutschland und Österreich) und X._____1 (Frankreich) zulässig. Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde in dem Sinne gutzuheissen, dass die Angelegenheit in Aufhebung der angefochtenen Verfügungen vom 23. September 2013 an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Prüfung der Aufnahmebedingungen (unter Einschluss von TQV und APV) und anschliessend neuer Verfügung zurückzuweisen ist.

E. 8.1

Die Verfahrenskosten werden gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt. Da eine Rückweisung praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei gilt (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), sind der Beschwerdeführerin keine Kosten aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz werden ebenfalls keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 8.2

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. 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 erscheint eine Parteientschädigung von Fr. 8'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; vgl. Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE) angemessen.

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