

BVGer C-5818/2012 vom 1. September 2015

Bundesverwaltungsgericht, 2015-09-01, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5818_2012

FR: TAF C-5818/2012 du 1 septembre 2015

IT: TAF C-5818/2012 del 1 settembre 2015

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 8. November 2012 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 30. Oktober 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 30. Oktober 2012, mit welcher das von der Beschwerdeführerin vertriebene Arzneimittel C._____ per 1. Dezember 2012 mit den Publikumspreisen (PP) von Fr. (...) ([...] [...] Stk., [...]mg/[...]mg) und Fr. (...) ([...] [...] Stk., [...]mg/[...]mg) definitiv in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen wurde. Damit wurden die im Rahmen der befristeten SL-Aufnahme von C._____ mit Verfügung vom 15. September 2009 festgelegten Publikumspreise per 1. Oktober 2009 von Fr. (...)/Fr. (...) gesenkt. Die Beschwerde richtet sich nicht gegen die Preissenkung an sich, sondern nur gegen die Höhe der von der Vorinstanz angeordneten Preisreduktion. 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. Dezember 2012 für das Arzneimittel C._____, insbesondere die Frage, ob die Beschwerdeführerin Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge auf dem Wechselkurs beim Auslandpreisvergleich hat.

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) 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 Rhinow/Koller/Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVerfG 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 BVerfG 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 30. Oktober 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 30. Oktober 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 (FAP) 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 verfügten 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 in Verbindung mit 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 und ausgewiesen ist, dass für das Arzneimittel C._____ ([...] [...] Stk., [...]mg/[...]mg und ([...] [...] Stk., [...]mg/[...]mg) eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (act. 13). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass C._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erfüllt. Zu überprüfen ist im Folgenden die von der Vorinstanz angeordnete Preisreduktion im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von C._____.

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 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, S. 33 Rz. 46, und BGE 127 V 275 E. 2b).

E. 5.3

Der Auslandspreisvergleich hingegen umfasst den Fabrikabgabepreis des grundsätzlich identischen Arzneimittels desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin in den europäischen Vergleichsländern. Dieser FAP der Vergleichsländer wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Art. 35 Abs. 3 KLV; C-5912/2013 E. 8.2.1 mit Hinweis auf Gutachten Gächter/Meienberger, S. 32 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).

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. 6.1

Die umstrittene Preisreduktion erfolgte im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei der definitiven Aufnahme von C._____ in die Spezialitätenliste. Die Vorinstanz hat dabei ausschliesslich einen Auslandpreisvergleich durchgeführt und diesem einen Wechselkurs von 1.23 CHF/EUR zugrunde gelegt. Sie ist nicht bereit, der Beschwerdeführerin eine Toleranzmarge auf dem Wechselkurs zu gewähren und hat dies in der angefochtenen Verfügung im Wesentlichen damit begründet, dass die Toleranzmarge einzig bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorgesehen sei, hier jedoch eine Überprüfung im Rahmen einer Neuanmeldung vorliege.

E. 6.2

Die Beschwerdeführerin stellt sich dagegen auf den Standpunkt, dass sie im Rahmen der definitiven Aufnahme von C._____ in die Spezialitätenliste beim Auslandpreisvergleich Anspruch auf die Gewährung einer Toleranzmarge von 5 % habe. Sie macht zusammengefasst geltend, dass die Vorinstanz die Bestimmungen zur Toleranzmarge zu formalistisch auslege, zumal hier inhaltlich gesehen eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach drei Jahren vorliege. Weiter sieht die Beschwerdeführerin das Gleichbehandlungsgebot, den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden sowie die Wirtschaftsfreiheit verletzt.

E. 6.3

Zu prüfen ist im Folgenden, ob die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin um definitive Aufnahme von C._____ in die Spezialitätenliste zu Recht wie eine Neuanmeldung behandelt (E. 7) und dabei davon ausgeht, dass die massgebenden Bestimmungen zur Toleranzmarge nicht zur Anwendung gelangen (E. 8). Weiter ist zu klären, ob die Vorinstanz die umstrittene Preisreduktion ausschliesslich gestützt auf einen Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland ohne Durchführung eines therapeutischen

Quervergleichs verfügen durfte (E. 9). Sodann ist zu prüfen, ob die Nichtgewährung der Toleranzmarge mit dem allgemeinen Gleichheitsgebot (E. 10) und dem Gebot der Gleichbehandlung der Gewerbebesitzer sowie der Wirtschaftsfreiheit (E. 11) in Einklang stehen.

E. 7

Zunächst ist zu prüfen, ob die Vorinstanz das Gesuch um definitive Aufnahme von C._____ in die Spezialitätenliste zu Recht wie ein Neuaufnahmegesuch behandelt hat.

E. 7.1

Nach Ansicht der Beschwerdeführerin handle es sich hier nicht um eine erstmalige Überprüfung der Aufnahmebedingungen von C._____, sondern um eine dreijährliche periodische Überprüfung. Es gehe lediglich um eine formelle Überführung der befristeten in eine unbefristete Aufnahme. Die Gründe, die im Jahr 2009 für eine Befristung angeführt worden seien, genüchten nicht, um nun eine Neuaufnahme zu rechtfertigen. Die Einhaltung der Indikation bzw. Limitation wie auch die Kontrolle, dass kein «off-label-use» über die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werde, seien generelle Voraussetzungen, die grundsätzlich bei jedem Arzneimittel zu prüfen seien. Die befristete Aufnahme eines Arzneimittels und das Verfahren zur Neuanschreibung nach einer befristeten Aufnahme seien in der Verordnung gar nicht geregelt. Das BAG habe vorliegend inhaltlich gesehen denn auch eine reguläre dreijährliche Überprüfung und kein Verfahren zur Neuaufnahme durchgeführt. Es habe auf die Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs verzichtet. Dieser sei bei einer Neuaufnahme durchzuführen, falle bei der dreijährlichen Prüfung in der Regel aber weg.

E. 7.2

Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass C._____ zunächst in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sei, obwohl noch nicht alle WZW-Kriterien erfüllt gewesen seien, was der Beschwerdeführerin entgegengekommen sei. Eine befristete Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste sei möglich, wenn die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit noch nicht vollständig erfüllt seien. Bei der befristeten Aufnahme von C._____ habe sich die Wirtschaftlichkeit noch in Abklärung befunden. In der Verfügung vom 15. September 2009 sei denn auch nicht nur eine Limitierung festgelegt, sondern vor allem eine Umsatzobergrenze definiert worden. Die Verfügung vom 15. September 2009 betreffend die befristete Aufnahme sei nicht angefochten worden und bilde nicht Gegenstand dieses Beschwerdeverfahrens. Die Beschwerdeführerin verhalte sich widersprüchlich, wenn sie die Richtigkeit der Verfügung vom 15. September 2009 nun bestreite. Aus dem Umstand, dass verzichtet worden sei, von der Beschwerdeführerin ein komplettes Neuaufnahmegesuch zu verlangen, könne keinesfalls abgeleitet werden, dass eine dreijährliche periodische Überprüfung durchzuführen sei. Nach einer befristeten Aufnahme, bei welcher einzig das Kriterium der Wirtschaftlichkeit noch offen gewesen sei, könne auf ein komplettes Neuaufnahmegesuch verzichtet werden. Dieses Vorgehen sei sinnvoll und aufgrund der Reduktion des administrativen Aufwandes auch im Interesse der Beschwerdeführerin. Da die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit unbestritten gewesen seien und sich seither bezüglich dieser Punkte nichts geändert habe, habe kein Anlass bestanden, zu sämtlichen Voraussetzungen der SL-Aufnahme nochmals (faktisch die gleichen) Unterlagen einzufordern. Auch der Verzicht auf einen therapeutischen Quervergleich lasse nicht auf die

Durchführung einer dreijährigen Überprüfung schliessen.

E. 7.3

Das Arzneimittel C._____ wurde mit Verfügung der Vorinstanz vom 15. September 2009 per 1. Oktober 2009 mit Auflagen und auf drei Jahre befristet bis zum 30. September 2012 in die Spezialitätenliste aufgenommen (act. 1). Diese befristete Aufnahme wurde mit Verfügung der Vorinstanz vom 27. September 2012 bis am 30. November 2012 verlängert (act. 9). Es entspricht der Praxis der Vorinstanz, dass sie bestimmte Arzneimittel zur Optimierung der Kontrolle der SL-Aufnahmebedingungen, insbesondere der Wirtschaftlichkeit, nur zeitlich begrenzt in die SL aufnimmt (vgl. SL-Handbuch Ziffer A.4.2, Stand: 1. Januar 2012; Giger/Saxer/Wildi/Fritz, Arzneimittelrecht, 2013, S. 130).

E. 7.4

Unter der Befristung einer Verfügung ist die zeitliche Begrenzung ihrer Geltung oder Rechtswirksamkeit zu verstehen. Bei der Befristung tritt im Gegensatz zu einer Bedingung das die Rechtswirksamkeit der Verfügung begrenzende Ereignis mit Sicherheit ein (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010, S. 203 Rz. 903 ff.). Die KVV und die KLV sehen die Möglichkeit der Befristung einer Aufnahme in die Spezialitätenliste nicht ausdrücklich vor. Das Gesetzmässigkeitsprinzip gilt zwar auch für die Befristung. Diese braucht jedoch nicht ausdrücklich in einem Rechtssatz vorgesehen zu sein; wo eine solche ausdrückliche Grundlage fehlt, kann die Zulässigkeit der Befristung aus dem mit dem Gesetz verfolgten Zweck, aus einem mit der Hauptanordnung zusammenhängenden öffentlichen Interesse hervorgehen. Unzulässig ist eine Befristung hingegen dann, wenn sie sachfremd ist (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., S. 205 Rz. 918; Fritz Gygi, Verwaltungsrecht, 1986, S. 292 f.). Nach den allgemeinen Aufnahmebedingungen für die Spezialitätenliste von Art. 65 KVV hat das BAG gemäss Abs. 5 die Möglichkeit, die Aufnahme eines Arzneimittels mit Bedingungen und Auflagen zu verbinden. In diesem Rahmen ist eine befristete Aufnahme im Hinblick auf eine weiterführende Abklärung zulässig (vgl. BGE 137 V 295 E. 6.1.2.1; Gutachten Gächter/Meienberger S. 41 Rz. 68, FN 153, S. 45 Rz. 85). Im Übrigen wird in Umsetzung von Art. 33 Abs. 3 KVG und der bisherigen Praxis in der ab 1. Juni 2015 geltenden, revidierten Fassung von Art. 65 Abs. 5 Bst. a KVV (AS 2015 1255) neu explizit festgehalten, dass ein Arzneimittel befristet in die SL aufgenommen werden kann (vgl. BAG-Kommentar zur Änderung der KVV/KLV per 1. Juni 2015, S. 12 und 14).

E. 7.5

Mit dem Ablauf der Befristung wird das entsprechende Arzneimittel ohne weiteres von der Spezialitätenliste gestrichen, sofern nicht rechtzeitig ein Gesuch um definitive Aufnahme gestellt wird. Eine Prüfung der Aufnahmebedingungen findet in diesem Fall nicht statt. Wird hingegen wie hier rechtzeitig ein Gesuch um definitive Aufnahme gestellt, ist materiell zu prüfen, ob das Arzneimittel definitiv in die Spezialitätenliste aufgenommen werden kann oder ob allenfalls eine Verlängerung der Befristung anzuordnen ist. Wie in einem solchen Fall vorzugehen ist und nach welchen Kriterien die Prüfung der WZW-Kriterien, insbesondere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, vorzunehmen ist, wird in der KVV und der KLV nicht ausdrücklich geregelt. Auch im SL-Handbuch finden sich dazu keine Ausführungen. Die befristete Aufnahme bezweckt, dass ein Arzneimittel, bei dem die definitive Aufnahme in die SL aufgrund bestehender Unsicherheiten bezüglich der Wirtschaftlichkeit nicht möglich ist, dennoch auf die Spezialitätenliste genommen

werden kann. Damit wird das Arzneimittel in die SL aufgenommen, bevor sämtliche Unklarheiten betreffend die Erfüllung der Aufnahmebedingungen ausgeräumt sind. In der Lehre sind die Auffassungen darüber geteilt, ob die Erteilung einer provisorischen Bewilligung zulässig ist, wenn noch ernsthafte Zweifel bestehen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. Gygi, Verwaltungsrecht, S. 294). Mit Blick auf diese Ausgangslage ist es sachgerecht, dass die Vorinstanz das Gesuch um definitive Aufnahme wie eine Neuanschreibung behandelt. Im Jahr 2009 hat die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit von C._____ noch nicht vorbehaltlos bejaht, weshalb C._____ damals ohne die Möglichkeit einer befristeten Aufnahme gar nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen worden wäre. Es unterscheidet sich damit wesentlich von einem Arzneimittel, das im Jahr 2009 vorbehaltlos in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde (siehe auch unten E. 10.2). Es ist daher nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz nicht wie von der Beschwerdeführerin beantragt, bei C._____ die dreijährliche periodische Überprüfung durchgeführt hat. So wurde die Beschwerdeführerin denn auch in der unangefochten gebliebenen Verfügung vom 15. September 2009 ausdrücklich dazu verpflichtet, bis spätestens zum 20. Dezember 2011 ein «SL-Neuaufnahmegesuch für C._____» einzureichen. Ohne dieses Neuaufnahmegesuch werde C._____ per 1. Oktober 2012 automatisch aus der SL gestrichen. Des Weiteren hat das BAG im Schreiben vom 26. März 2012 den betroffenen Pharmaunternehmen unter anderem mitgeteilt, dass bei Arzneimitteln, die befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien, der Überprüfungsrythmus erst bei der definitiven Aufnahme in die Spezialitätenliste zu laufen beginne (Beilage 4 zu BVGer-act. 1). Aus den Formalitäten des durchgeführten Aufnahmeverfahrens kann nichts anderes abgeleitet werden, zumal die Vorinstanz nachvollziehbar dargelegt hat, weshalb sie im Sinne der Verfahrensökonomie auf die Einreichung eines kompletten Neuanschreibegesuchs verzichtet hat.

E. 7.6

Aus dem Dargelegten folgt, dass es nicht zu bemängeln ist, dass die Vorinstanz das Gesuch um definitive Aufnahme von C._____ in die Spezialitätenliste wie ein Gesuch um Neuanschreibung behandelt hat. Folglich ist hier die Wirtschaftlichkeit anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten und in Art. 34 KLV konkretisierten Kriterien zu beurteilen, wie sie bei der Prüfung einer Neuanschreibung zur Anwendung kommen.

E. 8

Weiter zu prüfen ist, ob die Beschwerdeführerin aus der KVV und der KLV einen Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge auf dem Wechselkurs ableiten kann.

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 nach definitiver Aufnahme eines Arzneimittels im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung ein Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge beim Auslandspreisvergleich besteht. Bei Arzneimitteln, die neu bzw. nach einer befristeten Aufnahme definitiv in die SL aufgenommen werden, könne dagegen keine Toleranzmarge gewährt werden. 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 kritisiert, dass die Auslegung der Bestimmungen zur Toleranzmarge durch die Vorinstanz zu streng formalistisch sei und den Einzelfall nicht berücksichtige. Sie weist darauf hin, dass die befristete Aufnahme weder in der Verordnung noch im SL-Handbuch vorgesehen sei. Sie bringt vor, dass aus dem Fehlen einer Regelung für die Aufnahme nach einer Befristung nicht einfach geschlossen werden dürfe, der Bundesrat habe für diesen Fall keine Toleranzmarge gewähren wollen. Er habe

wahrscheinlich gar nichts von diesem Verfahren gewusst, da es an keiner Stelle geregelt sei.

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 im Rahmen der definitiven Aufnahme. 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) 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 Wechselkursituation 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 Eidgenössischen Versicherungsgerichts K 88/04 vom 8. Juni 2006 E. 4.1).

E. 8.5

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass bei der hier strittigen Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht die Bestimmungen zur dreijährlichen periodischen Überprüfung zur Anwendung kommen. Folglich kann die Beschwerdeführerin aus den Bestimmungen der KVV und der KLV keinen Anspruch auf die Gewährung der Toleranzmarge auf dem Wechselkurs ableiten.

E. 9

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

E. 9.1

Im Rahmen der befristeten Aufnahme von C. _____ in die Spezialitätenliste (Verfügung vom 15. September 2009) wurde noch ein therapeutischer Quervergleich mit dem Arzneimittel D. _____ durchgeführt. Der Verzicht auf die Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs bei der definitiven Aufnahme wird in der angefochtenen Verfügung nicht begründet. In der Vernehmlassung vom 15. Mai 2013 hielt die Vorinstanz fest, dass nach ihrer ständigen Praxis beim therapeutischen Quervergleich nur ein Vergleich zwischen Originalpräparaten durchgeführt werde. Der Vergleich mit Generika wäre aufgrund der Tatsache, dass bei Generika die Kosten für Forschung und Entwicklung im Gegensatz zu noch patentgeschützten Originalpräparaten nicht mehr berücksichtigt würden, nicht sachgerecht. Anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen von C. _____ im Rahmen der befristeten Aufnahme sei zwar noch ein therapeutischer Quervergleich mit dem Originalpräparat D. _____ erfolgt. Im Jahr 2010 seien jedoch mehrere Generika zu D. _____ auf den Markt gekommen, da das Wirkstoffpatent von D. _____ abgelaufen sei, was zu einer deutlichen Preissenkung bei D. _____ geführt habe. Aufgrund dieses Umstandes habe das BAG darauf verzichtet, bei der definitiven Aufnahme einen therapeutischen Quervergleich mit D. _____ durchzuführen. Ein therapeutischer Quervergleich mit einem anderen Präparat sei nicht angezeigt. Dieses Vorgehen sei zum Vorteil der Beschwerdeführerin und sei daher von dieser auch nie beanstandet worden.

E. 9.2

Die Beschwerdeführerin beanstandet nicht, dass kein therapeutischer Quervergleich durchgeführt wurde. Sie weist aber - um aufzuzeigen dass hier eine dreijährliche Überprüfung durchgeführt wurde - darauf hin, dass im Rahmen der definitiven Aufnahme von C. _____ in die Spezialitätenliste kein therapeutischer Quervergleich durchgeführt wurde. Dieser sei bei einer Neuaufnahme jedoch durchzuführen, falle hingegen bei einer dreijährlichen Überprüfung weg.

E. 9.3

Im vorliegenden Fall ist die Wirtschaftlichkeit von C. _____ anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten und in Art. 34 KLV konkretisierten Kriterien zu beurteilen. Demnach hat die Wirtschaftlichkeitsprüfung einen APV und einen TQV zu beinhalten. Eine Ausnahme stellen jedoch Fälle dar, in denen kein Vergleichspräparat zur Verfügung steht (vgl. C-5912/2013 E. 4.5.5.1 und 4.5.7 mit Hinweis auf das Urteil des Bundesgerichts K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3).

E. 9.4

Wie zudem 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. Diese Verordnungsbestimmung wurde vom Bundesverwaltungsgericht 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. 9.5

Aus den Vorakten ergibt sich, dass sich die Vorinstanz mit der Frage der Durchführbarkeit eines therapeutischen Quervergleichs auseinandergesetzt hat. In ihrer zweiten Mitteilung vom 1. Juni 2012 führte sie aus, dass sie am 18. August 2011 in einer E-Mail mitgeteilt habe, dass kein therapeutischer Quervergleich verlangt werde. C. _____ sei bei der Aufnahme per 1. Oktober 2009 mit D. _____ verglichen worden. In der Zwischenzeit sei jedoch der Preis von D. _____ wegen der Konkurrenz von (...) -Generika auf Generikapreisniveau gesunken. Das BAG könne den therapeutischen Quervergleich somit nicht mit dem generischen D. _____ -Preis durchführen (act. 5). Die Vorinstanz hat somit die Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs geprüft. Da sich die Verfahrensbeteiligten einig sind, dass kein Vergleichspräparat zur Verfügung steht und dass ein Therapiekostenvergleich mit dem Arzneimittel D. _____ zu keinem fassbaren Ergebnis führt, ist es angesichts der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht zu beanstanden, dass hier kein therapeutischer Quervergleich durchgeführt und Wirtschaftlichkeit einzig anhand des Auslandpreisvergleichs durchgeführt wurde (vgl. Urteil K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3).

E. 10

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. 10.1

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. 10.2

Nach Auffassung der Beschwerdeführerin besteht zwischen den im Jahr 2009 unbefristet aufgenommenen Arzneimitteln und den im Jahr 2009 befristet aufgenommenen Arzneimitteln wie C._____ kein Unterschied. Tatsache sei, dass C._____ seit drei Jahren in der SL gelistet und der Preis im Jahr 2009 zum damaligen hohen Wechselkurs von 1.56 CHF/EUR bestimmt worden sei. Zwar ist richtig, dass der Preis von C._____ 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 im Rahmen der Neuanmeldung geprüft werden. Insofern ist keine Ungleichbehandlung ersichtlich. 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. Wie bereits dargestellt wurde (siehe oben E. 7), konnte bei C._____ im Jahr 2009 im Gegensatz zu den unbefristet aufgenommenen Arzneimitteln der Nachweis der Wirtschaftlichkeit noch nicht erbracht werden. Die Vorinstanz weist daher zu Recht darauf hin, dass die Überprüfung bei der Neuaufnahme nach einer befristeten Aufnahme nicht mit der periodischen dreijährlichen Überprüfung gleichgesetzt werden könne. Bei unbeschränkt in die SL aufgenommenen Arzneimitteln erfolge eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, wohingegen bei beschränkt in die SL aufgenommenen Arzneimitteln die Einhaltung der WZW-Kriterien und allfälliger Auflagen und Bedingungen in einem separaten Neuaufnahmeverfahren detailliert und einzelfallgerecht überprüft werden müssten. Alle Zulassungsinhaber, deren Arzneimittel neu in die SL aufgenommen würden, würden gleich behandelt. Letztlich erfülle ein nur befristet aufgenommenes Arzneimittel noch nicht alle SL-Voraussetzungen oder gewisse Daten seien noch ungewiss. Aus diesem Grund könne nicht gefordert werden, die Prüfung der WZW-Kriterien sei gleich vorzunehmen wie bei unbefristet in die SL aufgenommenen Arzneimitteln, welche die SL-Voraussetzungen von Anfang an erfüllt hätten. Da bei C._____ im Jahr 2012 geprüft werden sollte, ob das Kriterium der Wirtschaftlichkeit überhaupt erfüllt sei, sei die Situation nicht vergleichbar mit derjenigen von Arzneimitteln, die im Jahr 2009 definitiv in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien. Die Vorinstanz legt damit nachvollziehbar dar, dass sich C._____ in tatsächlicher Hinsicht wesentlich von den Arzneimitteln unterscheidet, die im Jahr 2009 definitiv in die SL aufgenommen wurden. Daher lässt sich eine unterschiedliche, differenzierende Behandlung sachlich rechtfertigen. Weiter ist auch die Argumentation der Vorinstanz nachvollziehbar, dass Zulassungsinhaber aufgrund der höheren Anzahl der zu überprüfenden Präparate bei den seriellen Preisüberprüfungen stärker betroffen sind als bei den einmaligen Preisüberprüfungen.

E. 10.3

Nach dem Gesagten gibt es sachliche Gründe, die es rechtfertigen, Arzneimittel bei einer Neuaufnahme oder einer definitiven Aufnahme 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. 11

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

E. 11.1

Die Beschwerdeführerin macht hierzu geltend, dass es mit Blick auf die Konkurrenzsituation im Markt keine Rolle spiele, ob ein Arzneimittel befristet oder unbefristet auf der Spezialitätenliste aufgenommen worden sei, sofern alle dem Zerfall des Wechselkurses ausgesetzt gewesen seien. Wenn sie C. _____ 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. Insofern verzerre die Nicht-Gewährung der Toleranzmarge für C. _____ den Wettbewerb gegenüber Arzneimitteln, die 2009 unbefristet in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien. Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, dass beim Handel mit Arzneimitteln auch die Wirtschaftsfreiheit gelte. Die Senkung der Preise von C. _____ auf das Niveau der Auslandpreise ohne Gewährung der Toleranzmarge stelle einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar.

E. 11.2

Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass es zu bezweifeln sei, dass sich die Beschwerdeführerin überhaupt auf die Wirtschaftsfreiheit berufen könne. Eine Konkurrenzsituation gebe es nur zwischen Zulassungsinhaberinnen, für deren Arzneimittel die definitive Aufnahme beantragt werde. Diese würden indes bezüglich der Toleranzmarge alle gleich behandelt. Es liege auch deshalb keine Ungleichbehandlung vor, da eine Differenzierung anhand der Aufnahme in die SL erfolge, die keine direkte Konkurrenzsituation zwischen den befristet und den unbefristet in die SL aufgenommenen Präparaten zu begründen vermöge.

E. 11.3

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 Gewerbetreibenden im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird.

E. 11.4

Nach dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden 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 BGer 2C_561/2007 vom 6. November 2008 E. 5.2 mit Hinweis auf BGE 132 I 97 E. 2.1).

E. 11.5

Im vorliegenden Fall ist es zweifelhaft, ob sich die Beschwerdeführerin überhaupt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden berufen kann. Einerseits ist das Arzneimittel C. _____ in der SL gelistet und kann somit bereits über die OKP abgerechnet werden. Der Zugang zum durch die Krankversicherung vergüteten Arzneimittelmarkt wird der Beschwerdeführerin somit 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 C. _____ 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.

E. 12

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin um definitive Aufnahme von C. _____ in die Spezialitätenliste zu Recht als Neuanmeldung behandelt und einen Anspruch auf Gewährung der Toleranzmarge beim Auslandspreisvergleich gestützt auf Art. 65d Abs. 1ter KVV in Verbindung mit der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 verneint hat. Auf die Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs durfte die Vorinstanz ausnahmsweise

verzichten. Weiter erweist sich die auf Verordnungsstufe festgelegte eingeschränkte Anwendbarkeit der Toleranzmarge als mit dem allgemeinen Gleichheitsgebot und dem aus der Wirtschaftsfreiheit abgeleiteten Gebot der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden vereinbar. Die Beschwerde erweist sich nach dem Dargelegten als unbegründet, weshalb sie abzuweisen und die angefochtene Verfügung vom 30. Oktober 2012 zu bestätigen ist.

E. 13.1

Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier auf Fr. 4'000.- festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

E. 13.2

Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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