

BVGer C-588/2018 vom 5. Dezember 2019

Bundesverwaltungsgericht, 2019-12-05, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-588_2018

FR: TAF C-588/2018 du 5 décembre 2019

IT: TAF C-588/2018 del 5 dicembre 2019

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 29. Januar 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 15. Dezember 2017 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat 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 und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 15. Dezember 2017, mit welcher der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ - im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, nach Durchführung von APV und TQV - per 1. Februar 2018 um (...) % gesenkt worden ist.

E. 3.1

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).

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 (SL) 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 28.10.2019, 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 BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5).

Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

E. 3.4

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehaltlich 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 grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 14. Dezember 2017 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. September 2017 geltenden Fassung (Änderung vom 25. September 2015, AS 2017 4095), die KVV in der seit 1. August 2017 geltenden Fassung und die KLV in der seit 3. August 2017 geltenden Fassung.

E. 4

Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

E. 4.1

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grund-sätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL). 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 m.w.H.).

E. 4.2

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist (vgl. zu den WZW-Kriterien auch Art. 32 Abs. 1 KVG; Gebhard Eugster, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerischen Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, [zit. Soziale Sicherheit], Rz. 705 ff.) und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

E. 4.3

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. 4.4

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

E. 4.5

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

E. 4.6

Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

E. 4.7

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) beurteilt (Abs. 2). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet

(Art. 65b Abs. 5 KVV).

E. 5

Nicht strittig ist, dass das Arzneimittel B. _____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf (< www.swissmedic.ch Humanarzneimittel, Listen und Verzeichnisse Humanarzneimittel Listen und Verzeichnisse, abgerufen am 28.10.2019) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion im Umfang von (...) % rechtmässig ist. Im Folgenden sind zunächst der von der Vorinstanz durchgeführte APV (E. 6) und anschliessend der TQV (E. 7) zu überprüfen.

E. 6.1

Die Vorinstanz hat den APV mit den Referenzländern Grossbritannien, Belgien und den Niederlanden durchgeführt. Dabei resultierte für B. _____ Tabl. (...) Stk. als umsatzstärkste Packung ein durchschnittlicher ausländischer Fabrikabgabepreis, der (...) % (gerundet) unter dem schweizerischen Fabrikabgabepreis lag (vgl. act. 4, S. 7). Umstritten und nachfolgend zu prüfen sind zunächst die Rechtskonformität der Bestimmungen betreffend den APV einerseits sowie deren Anwendung im konkreten Fall andererseits.

E. 6.2.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Ausgestaltung und Handhabung des APV durch das BAG sei system- und rechtswidrig. Dies einerseits wegen der faktischen Ausweitung des APV auf mehr Referenzländer und andererseits wegen des Einbezugs von im Ausland anders vergüteter Medikamente. Art. 34abis KLV verstosse damit gegen übergeordnetes Recht, namentlich gegen Art. 32 Abs. 1 KVG, sowie gegen das Gleichbehandlungsgebot. Dieser Bestimmung sei daher die Anwendung zu versagen. Dies jedenfalls in Bezug auf den APV mit Präparaten, die - wie vorliegend - einer völlig anderen Preisbildung als in der Schweiz unterliegen würden. Für den Fall, dass das Gericht wider Erwarten von der Anwendbarkeit von Art. 34abis KLV ausgehen sollte, rügt die Beschwerdeführerin die falsche Anwendung der Bestimmungen zum APV. Die für den APV beigezogenen Präparate würden als OTC-Präparate (over the counter) in ihren Ursprungsländern der freien Preisbildung unterliegen. Die Kriterien dieser Preisbildung seien intransparent, nicht nachvollziehbar und dürften deshalb nicht als Referenz für die staatliche Preisbildung in der Schweiz im Rahmen eines APV beigezogen werden. Der Vergleich eines staatlich preisadministrierten Präparates mit einem im Ausland in der freien, wettbewerblichen Preisbildung befindlichen Präparat sei durch Art. 34abis Abs. 2 KLV nicht abgedeckt (BVGer act. 1 S. 8; 16, S. 4).

E. 6.2.2

Dagegen wendet die Vorinstanz ein, es sei nicht ersichtlich und werde durch die Beschwerdeführerin auch nicht näher begründet, weshalb die per 1. Juni 2015 eingeführten Anpassungen der Verordnungsbestimmungen (KVV und KLV) zum APV zu einer "erheblichen, systemverändernden Erweiterung der Anwendung des APV" führen würden, welche angeblich mit höherrangigen Recht nicht vereinbar seien. Auch aus dem Hinweis auf die Wirtschaftsfreiheit könne die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten, da die Sozialversicherung als solche auf Verfassungs- und Gesetzesstufe der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen sei. In Bereichen, in welchen von vornherein kein

privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrsche, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, welche durch die staatlich mitfinanzierte Sozialversicherung bezahlt würden, seien Preisvorschriften zulässig. Die Wirtschaftsfreiheit gebe insbesondere keinen Anspruch darauf, in beliebiger Höhe Leistungen zulasten der sozialen Krankenversicherung zu generieren. Auch wenn der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden in der Verfassung postuliert sei, ändere dies nichts an der Tatsache, dass die Beschwerdeführerin die geltend gemachte Verletzung nicht genügend substantiiert habe. Im Übrigen würden alle Zulassungsinhaber bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gleich behandelt. Ferner sei auch der von ihr durchgeführte Vergleich mit OTC-Präparaten ohne weiteres zulässig, denn in Ziffer C. 3.7 des SL-Handbuchs werde präzisierend ausgeführt, dass bei einem Vergleich mit OTC-Präparaten, welchem Referenzland zu unterschiedlichen Preisen verkauft würden, der in der Internet-Quelle der Vorinstanz publizierte Preis berücksichtigt werde. Für die Referenzländer Grossbritannien und Belgien habe die Beschwerdeführerin die durch die jeweilige Vertriebsgesellschaft bestätigten Preise angegeben. Für den Preis aus den Niederlanden habe sich die Beschwerdeführerin auf Ziffer C.3.7 des SL-Handbuchs berufen und den öffentlich publizierten Preis aus dem Z-Index für den Vergleich herangezogen. Dieses Vorgehen entspreche den rechtlichen Vorgaben und sei nicht zu beanstanden. Wenn die Beschwerdeführerin nach Abschluss des Prüfungsverfahrens nun auf einmal zu einem anderen Schluss komme und den APV als unzulässig einstufe, sei dies nicht nachvollziehbar und stehe auch im Widerspruch zum Grundsatz von Treu und Glauben (BVGer act. 12, S. 3 f.; 20, S. 3 f.).

E. 6.3

Die Beschwerdeführerin macht zunächst geltend, die massgeblichen neuen Verordnungsbestimmungen würden gegen das Gesetz und die Verfassung verstossen.

E. 6.3.1

Das Bundesverwaltungsgericht kann auf Beschwerde hin vorfrageweise Verordnungen des Bundesrates auf ihre Gesetz- und Verfassungsmässigkeit prüfen (konkrete Normenkontrolle). Der Umfang der Kognition hängt dabei davon ab, ob es sich um eine unselbständige oder aber um eine selbständige Verordnung handelt. Selbständige Verordnungen, das heisst direkt auf der Bundesverfassung (BV, SR 101) beruhende Verordnungen des Bundesrates prüft das Gericht darauf hin, ob sie mit den sachbezogenen Vorgaben der Verfassungsvorschrift im Einklang stehen (André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.177). Bei unselbständigen Verordnungen, die sich auf eine gesetzliche Delegation stützen (und nicht wie selbständige Verordnungen direkt auf der Verfassung beruhen), prüft das Bundesverwaltungsgericht, ob sich der Bundesrat an die Grenzen der ihm im Gesetz eingeräumten Befugnis gehalten hat. Wird dem Bundesrat oder dem mittels Subdelegation ermächtigten Departement durch die gesetzliche Delegation ein sehr weiter Bereich des Ermessens für die Regelung auf Verordnungsstufe eingeräumt, so ist dieser Spielraum nach Art. 190 BV für das Bundesverwaltungsgericht verbindlich. Es darf in diesem Fall bei der Überprüfung der Verordnung nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrates setzen, sondern hat seine Prüfung darauf zu beschränken, ob die Verordnung den Rahmen der delegierten Kompetenz offensichtlich sprengt oder aus anderen Gründen gesetzes- oder verfassungswidrig ist (BGE 136 II 337 E. 5.1; 131 II 562 E. 3.2; BGE 130 I 26 E. 2.2.1; BGE 128 IV 177 E. 2.1; Urteil des BVGer A-3043/2011 vom

15. März 2012 E. 5.3 m.w.H.). Dabei kann es namentlich prüfen, ob sich eine Verordnungsbestimmung auf ernsthafte Gründe stützt oder Art. 9 BV widerspricht, weil sie sinn- oder zwecklos ist, rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den tatsächlichen Verhältnissen fehlt, oder Unterscheidungen unterlässt, die richtigerweise hätten getroffen werden sollen. Die Zweckmässigkeit hat es hingegen nicht zu beurteilen (BGE 136 II 337 E. 5.1; 131 II 162 E. 2.3; 131 V 256 E. 5.4; Urteil des BGer 6P.62/2007 vom 27. Oktober 2007 E. 3.1; Urteil des BVGer A-1225/2013 vom 27. März 2014 E. 1.2.3). Die Subdelegation an ein Departement zum Erlass einer Ausführungsverordnung ist ohne ausdrückliche Grundlage im Gesetz zulässig (vgl. dazu Art. 48 Abs. 1 und 2 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997; RVOG, SR 172.010; Urteil des BGer 2A.557/2000 vom 4. Mai 2001 E. 4b).

E. 6.3.2

Vollziehungsverordnungen haben den Gedanken des Gesetzgebers durch Aufstellung von Detailvorschriften näher auszuführen und auf diese Weise die Anwendbarkeit der Gesetze zu ermöglichen. Sie dürfen das auszuführende Gesetz - wie auch alle anderen Gesetze - weder aufheben noch abändern; sie müssen der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dürfen dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen. Durch eine Vollziehungsverordnung dürfen dem Bürger oder der Bürgerin grundsätzlich keine neuen Pflichten auferlegt werden, selbst wenn diese durch den Gesetzeszweck gedeckt wären (BGE 136 I 29 E. 3.3; 130 I 140 E. 5.1). Verordnungsrecht ist dabei gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen. Auch ist den Grundrechten und verfassungsmässigen Grundsätzen Rechnung zu tragen und zwar in dem Sinne, dass - sofern durch den Wortlaut (und die weiteren massgeblichen normunmittelbaren Auslegungselemente) nicht klar ausgeschlossen - der Verordnungsbestimmung jener Rechtsinn beizumessen ist, welcher im Rahmen des Gesetzes mit der Verfassung (am besten) übereinstimmt (verfassungskonforme oder verfassungsbezogene Interpretation; BGE 140 V 538 E. 4.3 S. 540 f. mit Hinweisen). Einer Verordnungsbestimmung, welche übergeordnetem Recht widerspricht oder in diesem keine Grundlage findet, hat das Gericht nach einer vorfrageweisen Prüfung die Anwendung zu versagen, sofern diese nicht gesetzes- oder verfassungskonform ausgelegt werden kann (BVGE 2011/15 E. 3.2 m.w.H.).

E. 6.3.3

Bei der KVV und der KLV handelt es sich um Ausführungsverordnungen, welche den durch das übergeordnete Recht vorgegebenen Rahmen einzuhalten haben (Gebhard Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, [zit. Rechtsprechung], Art. 96 NN. 1 f., m.w.H.).

E. 6.3.4

Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des - im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten - Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. BVGE 2015/51 E. 4.2). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der

Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

E. 6.3.5

Zum Verfahren des APV im Rahmen der Durchführung der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien macht das Gesetz, insbesondere Art. 32 Abs. 2 KVG, keine Vorgaben. Auch der Botschaft zum KVG (vgl. dazu BBl 1992 I 93 ff., insbesondere S. 287) ist diesbezüglich nichts Näheres zu entnehmen. Mit der durch die Änderung der KVV und der KLV vom 1. Juli 2009 per 1. Oktober 2009 (AS 2009 4246; AS 2009 4252) eingeführten dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen bezweckte der Verordnungsgeber eine rasch wirksame Massnahme zur Kosteneindämmung im Bereich der Arzneimittel (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 3).

E. 6.3.6

Indem der Bundesrat mit dem Erlass von Art. 65b KVV die bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und beim APV zu beachtenden Grundsätze geregelt und im Rahmen des APV den Fabrikabgabepreis, bei fehlender öffentlicher Zugänglichkeit den Apothekereinstands- respektive den Grosshandelspreis, unter Berücksichtigung des Abzugs von Grosshandelsmargen, als massgebend eingestuft hat, hat er den vom Gesetzgeber vorgegebenen Willen innerhalb des vorgegebenen Rahmens umgesetzt. Inwiefern diese bundesrätliche Verordnungsbestimmung gegen übergeordnetes Recht verstossen soll, legt die Beschwerdeführerin nicht dar und ist auch nicht ersichtlich.

E. 6.3.7

Mit der Revision vom 29. April 2015 und dem Erlass der Vollziehungsverordnung von Art. 34abis KLV (AS 2015 1359), welche per 1. Juni 2015 in Kraft getreten ist, wurde der Kreis der für den APV in Betracht fallenden Referenzländer mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen erweitert. Bis zu dieser Revision wurde die Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Arzneimittels in Bezug auf den APV mit den sechs Referenzländern Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich durchgeführt (aArt. 35 Abs. 2 KLV). Mit der genannten Revision wurde der Länderkorb um die Länder Belgien, Finnland und Schweden erweitert. Diese Ausdehnung verfolgte den Zweck, die Aussagekraft des APV zu verstärken, namentlich wenn die Preise einzelner Referenzländer aufgrund fehlender Markterhältlichkeit (noch) nicht verfügbar sind. Nachdem die Erweiterung des Länderkorbs der Verbesserung der Aussagekraft dient, ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin denn auch nicht dargelegt (BVGer act. 1, S. 9 und 18, S. 2), inwiefern darin ein Verstoss gegen übergeordnetes Recht liegen soll (vgl. dazu auch das die Beschwerdeführerin betreffende Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 6.3.6 und 6.3.7).

E. 6.4

Die Beschwerdeführerin rügt im Weiteren, dass die im Rahmen des APV für Belgien, Grossbritannien und die Niederlande beigezogenen Preise deshalb nicht berücksichtigt werden dürften, weil der Vergleich mit OTC-Produkten erfolgt sei, welcher durch Art. 34abis KLV nicht abgedeckt sei (BVGer act. 1 S. 8 f.).

E. 6.4.1

Ein Arzneimittel gilt gemäss Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 3). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 4).

E. 6.4.2

Die Ausführungsbestimmung in Art. 34abis KLV («Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs») sieht sodann vor, dass die Wirtschaftlichkeit aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt wird. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind (Abs. 1). Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform (Abs. 2). Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt (Abs. 3).

E. 6.4.3

Die Vorinstanz hat für den APV Belgien, die Niederlande und Grossbritannien als Referenzländer beigezogen. Die drei Länder sind als Referenzländer in Art. 34abis Abs. 1 erster Satz KLV explizit aufgezählt. Auf die übrigen in Art. 34abis Abs. 1 KLV angeführten Referenzländer konnte nicht zurückgegriffen werden, da das Arzneimittel dort nicht im Handel ist (act. 4, S. 7). Von der Möglichkeit, gemäss Art. 34abis Abs. 1 zweiter Satz KLV den Vergleich mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorzunehmen, hat die Vorinstanz keinen Gebrauch gemacht. Indem sie beim APV für die B. _____ Tabletten genannten Länder als Referenzländer beigezogen hat, hat sie Art. 34abis Abs. 1 erster Satz KLV seinem Wortlaut entsprechend angewendet. Dies

wird von der Beschwerdeführerin im Grundsatz auch nicht in Frage gestellt.

E. 6.4.4

Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird laut Art. 65b Abs. 3 KVV beim Vergleich der Apothekeneinstandspreis im Referenzland berücksichtigt. Ziffer C.3.7 des SL-Handbuchs sieht sodann präzisierend vor, dass für den APV der in der vom BAG herangezogenen Internet-Quelle publizierte Preis berücksichtigt wird, wenn das Vergleichspräparat eines Referenzlandes im Markt zu unterschiedlichen Preisen verkauft wird (z.B. nicht vergütetes OTC-Präparat). Indem die Vorinstanz bei der Durchführung des APV auf den Apothekeneinstandspreis in den Niederlanden beziehungsweise auf den NHS-Preis (National Health Service) in Grossbritannien abgestellt hat, ist sie diesen Vorgaben entsprechend vorgegangen. Die Beschwerdeführerin erachtet indes den Vergleich eines staatlich preisadministrierten Präparates mit einem im Ausland in der freien, wettbewerblichen Preisbildung befindlichen Präparat als durch Art. 34abis Abs. 2 KLV nicht abgedeckt und daher als unzulässig. Namentlich sei ein Vergleich mit Präparaten «unabhängig von der Vergütung im Referenzland» möglich, nicht aber ein Vergleich mit Präparaten unterschiedlicher Preisbildung. Solches lasse sich auch nicht aus der Formulierung «unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat» ableiten. Diese Passage sei zu offen formuliert, um Grundlage für eine derartige Ausweitung des APV bilden zu können (vgl. BVGer act. 1 S. 8 f.).

E. 6.4.5

Ein Arzneimittel gilt gemäss Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich 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 Präparates an sich (BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Die entsprechenden Vorschriften stehen jedoch unter dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 32 Abs. 1 KVG, weshalb auch Wirtschaftlichkeitsaspekte berücksichtigt werden können, die in der KVV oder KLV nicht expressis verbis angesprochen werden, aber sich aus Art. 32 Abs. 1 KVG herleiten lassen. Es findet ein hauptsächlich preisbezogener Wirtschaftlichkeitsbegriff Anwendung. So muss nach dem allgemeinen leistungsrechtlichen Grundprinzip gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG bei der Preisbestimmung darauf geachtet werden, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (vgl. Eugster, Soziale Sicherheit, Rz. 710 m.H. auf BGE 110 V 199 E. 3c). Sodann beschränkt sich die behördliche Wirtschaftlichkeitsprüfung nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht auf eine Kontrolle missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung durch offensichtlich übersetzte Medikamentenpreise. Die Überwachung der Wirtschaftlichkeit bedeutet aber auch keine eigentliche Preiskontrolle im Sinne einer Preisfestsetzung nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.1; 127 V 275; 109 V 207 E. 4c; 108 V 130 E. 8b; Eugster, Soziale Sicherheit, Rz. 709).

E. 6.4.6

Da die Behörden keinen Einblick haben, in welchem Verhältnis der von der Zulassungsinhaberin festgelegte Fabrikabgabepreis zu den Forschungs- und

Herstellungskosten steht, kann die Wirtschaftlichkeit eines Preises nicht direkt, das heisst mit Bezug auf die Herstellungs- und Entwicklungskosten, sondern nur indirekt über andere Indikatoren - namentlich in Form von APV und TQV - kontrolliert werden. Der durchschnittliche Auslandpreis gibt dabei einen Angemessenheitsrahmen vor. Die Bezugnahme auf ihn soll aber auch vermeiden, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung durch überhöhte Preise zur Kompensation tieferer Preise im Ausland beizutragen hat (vgl. Eugster, Soziale Sicherheit, Rz. 713). Der Auslandpreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (Urteile des BVGer C-34/2013 vom 30. Januar 2017 E. 6.3.3; C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.3). Dieses System nimmt damit grundsätzlich den «Marktwert» und nicht die Herstellungskosten als Anhaltspunkt für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit (vgl. Rechtsgutachten Thomas Gächter/Arlette Meienberger in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats vom 13. Juni 2013, [zit. Rechtsgutachten Gächter/Meienberger], Rz. 156 f.).

E. 6.4.7

Aus dem Gesagten folgt, dass es auf die Art und Weise der Preisbildung im Ausland nicht ankommen kann. Überdies kann diese Marktsimulation noch besser umgesetzt werden, wenn nicht bloss auf die ausländischen Fabrikabgabepreise abgestellt wird, sondern auf ausländische Referenzpreise, die im Rahmen einer freien Preisbildung zustande gekommen sind und bei denen es sich um effektive Marktpreise handelt.

E. 6.4.8

Dafür spricht auch der Umstand, dass gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts der Auslandpreisvergleich nicht voraussetzt, dass die ausländische Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen (wie internationale Preispolitik und Preisabsprachen) starke Preissenkungen verhindert (vgl. Urteile des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5; C-6594/2012 vom 31. März 2016 E. 6.3; C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 6.2.3 und 7; vgl. dazu Rechtsgutachten Gächter/Meienberger, a.a.O., Rz. 158 f.).

E. 6.4.9

In Bezug auf die Referenzländer Grossbritannien und Belgien hat die Beschwerdeführerin die durch die jeweilige Vertriebsgesellschaft bestätigten Preise wiedergegeben (Vernehmlassung, BVGer act. 12, S. 4). Dass die Beschwerdeführerin die Preisbekanntgabe unter dem Vorbehalt der Bestreitung der Zulässigkeit des revidierten Verfahrens zur Preisüberprüfung alle drei Jahre gemacht hat, vermag am Ergebnis nichts zu ändern. Bezüglich des APV mit den Niederlanden hat das BAG im Einklang mit den Vorgaben von Art. 65b Abs. 3 KVV auf den öffentlich publizierten Preis aus dem Z-Index abgestellt und die massgebliche Grosshandelsmarge von 6.5 % in Abzug gebracht (Beilage APV, act. 4 S. 7; vgl. Art. 34b Abs. 1 Bst. c KLV; vgl. auch Ziff. C.3.4 und C.3.7 des SL-Handbuchs).

E. 6.4.10

Nach dem Gesagten steht die präzisierende Auslegung des «Fabrikabgabepreises» gemäss Art. 65b Abs. 3 KVV im SL-Handbuch im Einklang mit dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot im Sinne von Art. 32 Abs. 1 und 2 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG und ist daher - auch unter Berücksichtigung des erheblichen Beurteilungsspielraums, welcher der Vorinstanz bei der Umsetzung der SL-Bestimmungen zusteht (vgl. E. 3.3 vorstehend) - nicht zu beanstanden. Dem steht auch Art. 34abis Abs. 2 KLV nicht entgegen. Zum einen wird darin in erster Linie der Begriff des «gleichen Arzneimittels» konkretisiert. Zum andern wird festgehalten, dass es keine Rolle spiele, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland habe, was letztlich der vorstehend dargelegten Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts entspricht (vgl. E. 6.4.8 hievore).

E. 7

Die Vorinstanz hat den TQV vorliegend mit dem Arzneimittel D. _____ vorgenommen und auf diese Weise einen Senkungssatz von (...) % ermittelt. Nachfolgend gilt es zu prüfen, ob sich der TQV auf eine rechtsgenügende gesetzliche Grundlage stützt, ob die von der Vorinstanz getroffene Auswahl des Vergleichspräparates und ob die konkrete Durchführung des TQV im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen des KVG und der entsprechenden Ausführungsverordnungen steht.

E. 7.1.1

Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang geltend, dass von der Vorinstanz zum Vergleich herangezogene Medikament D. _____ dürfe vorliegend nicht im Rahmen des TQV berücksichtigt werden, da dieses im Zeitpunkt der Überprüfung nicht mehr im Handel gewesen sei. Deshalb hätte das Präparat D. _____ gemäss Art. 34f Abs. 1 KLV in Verbindung mit Ziff. A.12.1.1 des SL-Handbuchs von Amtes wegen aus der Liste gestrichen werden müssen. Die Vorinstanz habe somit ein «streichreifes» Produkt zum TQV beigezogen. Dieses Vorgehen sei als rechtsmissbräuchlich zu qualifizieren und stelle eine Ermessensüberschreitung dar, weshalb der vorgenommene TQV unzulässig sei und bei der Preisbildung nicht berücksichtigt werden dürfe. Die Vorgehensweise der Vorinstanz wiege umso schwerer, als es sich bei D. _____ um ein «Quasi-Generikum» handle (BVGer act. 1, S. 9 f.). Wenn es die Beschwerdeführerin unterlassen habe, D. _____ zum korrekten Zeitpunkt aus der SL zu streichen, dann hätte sie jedenfalls die mittels vorliegender Beschwerde angefochtene Verfügung in Wiedererwägung ziehen, das streichungsreife Produkt aus dem TQV entfernen und den Preis neu berechnen müssen (BVGer act. 16, S. 3 f.).

E. 7.1.2

Das BAG wendet dagegen ein, die Überprüfung der Aufnahmebedingungen stelle ein Massengeschäft der Verwaltung dar, wobei gewisse Regeln unabdingbar seien. Müsste das BAG sämtliche Änderungen zu jedem Zeitpunkt berücksichtigen, könnte sie nicht rechtzeitig verfügen. Der Ordnungsgeber habe deshalb festgelegt, dass Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen FAP der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt würden (Art. 34f Abs. 3 KLV; Ziff. E.1.9 SL-Handbuch). D. _____ sei per 1. Dezember 2017 aus der SL gestrichen worden, nachdem die Zulassungsinhaberin von D. _____ das BAG informiert habe, dass das von ihr vertriebene Arzneimittel die Swissmedic-Zulassung verlieren werde und entsprechend

die SL-Streichung beantragt habe. Nachdem D._____ am 1. Juli des Überprüfungsjahres noch auf der SL gelistet gewesen sei, stehe einer Berücksichtigung des Vergleichsarzneimittels im vorliegenden TQV nichts entgegen. Selbst wenn das BAG bereits Anfang 2017 von diesen Tatsachen Kenntnis gehabt und unverzüglich ein Streichungsverfahren von Amtes wegen eingeleitet hätte, wäre offen, ob das Arzneimittel in der ersten Hälfte des Jahres 2017 aus der SL gestrichen worden wäre. Auch der Einwand, bei D._____ handle es sich um ein «Quasi-Generikum» von B._____, vermöge nicht zu überzeugen. Denn es sei eine Tatsache, dass D._____ als Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) zugelassen worden sei. Ein Präparat, welches wie D._____ einen Generika-Status aufweise, werde vom BAG wie ein Originalpräparat behandelt. Folglich könne es als Vergleichspräparat berücksichtigt werden (BVGer act. 12, S. 4 f., BVGer act. 20, S. 4).

E. 7.2

Im Folgenden ist zunächst zu prüfen, auf welche Normen bei der Durchführung des TQV abzustellen ist und ob die Vorinstanz diese korrekt angewendet hat:

E. 7.2.1

Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») sieht in Abs. 4bis zur Durchführung des APV Folgendes vor: 2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich) b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich) 4bis Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Art. 34f KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: therapeutischer Quervergleich») lautet sodann wie folgt: 1 Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. 2 Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikabgabepreisen und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben. 3 Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den therapeutischen Quervergleich notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres.

E. 7.2.2

Mit Blick auf das von der Zulassungsinhaberin einzureichende Gesuch um Aufnahme in die SL sieht das Handbuch in Ziff. B 1.3.1 Bst. f vor, dass für den TQV die Gegebenheiten (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) massgebend seien, die im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG gelten würden. In Ziff. C.2.1.1 des Handbuchs wird zudem ausgeführt, dass bei allen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen ein Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, vorzunehmen sei. In begründeten Fällen könne auch mit einem Arzneimittel, das nicht in der SL aufgeführt sei beziehungsweise dessen Indikation nicht vergütet werde, verglichen werden.

E. 7.2.3

In der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV per 1. März 2017 (nachfolgend: BAG-Kommentar) hielt das BAG zu Art. 34f KLV in Ziff. III/2.8 fest wörtlich Folgendes fest: «Absatz 2 wird zum Absatz 1 und wird aufgrund der neuen Definition des TQV in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a KLV dahingehend angepasst, dass im TQV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellen» (S. 18). ...«Absatz 3 regelte bisher die massgebliche Packung bei der Durchführung des TQV. Die Bestimmung wird in Art. 65d Absatz 3 KVV verschoben (vgl. auch die Ausführungen unter III.1.5 hiervor). Neu regelt Absatz 3, dass allfällige Änderungen des TQV (z.B. die Aufnahme weiterer Arzneimittel, die für den TQV berücksichtigt werden können) sowie der Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt werden. Damit wird sichergestellt, dass der TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre mit möglichst aktuellen Werten erfolgt. Spätere Änderungen bei den Vergleichspräparaten können nicht mehr berücksichtigt werden, weil das BAG betroffenen Zulassungsinhaberinnen Änderungen nach dem 1. Juli des Überprüfungsjahres noch rechtzeitig bekannt geben und das rechtliche Gehör gewähren muss, bevor eine allfällige Preissenkung verfügt wird» (S. 19).

E. 7.2.4

Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem (ebenfalls die Beschwerdeführerin betreffenden) Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 insbesondere ausgeführt, dass sich die neue Regelung des TQV in Art. 65b Abs. 4bis KVV an den vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmen halte und deshalb nicht zu beanstanden sei (E. 7.2.7).

E. 7.2.5

Zu prüfen ist nachfolgend, ob der Einbezug des Präparates D. _____ in den TQV im vorliegenden Fall voraussetzt, dass dieses im Zeitpunkt der Verfügung noch in der SL aufgeführt ist. In tatsächlicher Hinsicht steht dabei fest, dass das genannte Vergleichsarzneimittel per 1. Dezember 2017 aus der SL gestrichen worden ist (BVGer act. 12, S. 5 Rz. 15; vgl. auch < www.spezialitätenliste > Liste der gestrichenen Packungen seit 01.01.2010, abgerufen am 28.10.2019)

E. 7.2.5.1

Ausgangspunkt der der Auslegung einer Norm ist der Wortlaut der Bestimmung (grammatikalisches Element). Ist er klar, d.h. eindeutig und unmissverständlich, darf vom Wortlaut nur abgewichen werden, wenn ein triftiger Grund für die Annahme besteht, der Wortlaut ziele am "wahren Sinn" der Regelung vorbei. Anlass für eine solche Annahme können die Entstehungsgeschichte der Bestimmung (historisch), ihr Zweck (teleologisch) oder der Zusammenhang mit anderen Vorschriften (systematisch) geben, so namentlich, wenn die grammatikalische Auslegung zu einem Ergebnis führt, das der Gesetzgeber nicht gewollt haben kann (BGE 142 V 402 E. 4.1 S. 404 f. mit Hinweis; Urteil des BGER 9C_891/2017 vom 14. September 2018 E. 4.2.2). Ist der Text der Norm nicht ganz klar und sind verschiedene Auslegungen möglich, so muss nach seiner wahren Tragweite gesucht werden unter Berücksichtigung aller Auslegungselemente, namentlich von Sinn und Zweck sowie der dem Text zugrundeliegenden Wertung (Methodenpluralismus). Dabei kommt es namentlich auf den Zweck der Regelung, die dem Text zugrunde liegenden Wertungen

sowie auf den Sinnzusammenhang an, in dem die Norm steht. Die Entstehungsgeschichte ist zwar nicht unmittelbar entscheidend, dient aber als Hilfsmittel, um den Sinn der Norm zu erkennen. Insbesondere bei neueren Rechtssätzen kommt ihr eine besondere Bedeutung zu, weil veränderte Umstände oder ein gewandeltes Rechtsverständnis eine andere Lösung weniger nahelegen. Vom klaren, das heisst eindeutigen und unmissverständlichen Wortlaut darf nur ausnahmsweise abgewichen werden, u.a. dann nämlich, wenn triftige Gründe dafür vorliegen, dass der Wortlaut nicht den wahren Sinn der Bestimmung wiedergibt. Solche Gründe können sich aus der Entstehungsgeschichte der Bestimmung, aus ihrem Grund und Zweck oder aus dem Zusammenhang mit andern Vorschriften ergeben (BGE 142 V 129 E. 5.2.1; 139 V 66 E. 2.2 S. 68; je mit Hinweisen). Sind mehrere Auslegungen möglich, ist jene zu wählen, die der Verfassung am besten entspricht. Allerdings findet auch eine verfassungskonforme Auslegung ihre Grenzen im klaren Wortlaut und Sinn einer Gesetzesbestimmung (BGE 138 II 440 E. 13; BGE 138 IV 232 E. 3, je mit Hinweisen).

E. 7.2.5.2

Aus dem Wortlaut der für die Spezialitätenliste massgeblichen gesetzlichen Bestimmungen (Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 1 KVG, Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG) lassen sich für die hier interessierende Frage keine verlässlichen Schlüsse ziehen. Anders verhält es sich demgegenüber mit Blick auf den Wortlaut der bundesrätlichen Verordnungsbestimmung von Art. 65b Abs. 4bis KVV. Danach wird beim therapeutischen Quervergleich die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln überprüft, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. a) respektive die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. b). Der Wortlaut von Art. 65b Abs. 4bis KVV spricht dafür, dass das zum TQV herangezogene Vergleichspräparat im Zeitpunkt der Überprüfung und Verfügung noch in der SL gelistet sein muss. Art. 34f Abs. 1 KLV wiederholt den in der genannten Bestimmung aufgeführten Grundsatz, dass beim TQV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung noch in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Der Wortlaut der genannten Verordnungsbestimmungen lässt daher darauf schliessen, dass die Vergleichspräparate zum massgeblichen Zeitpunkt der Verfügung grundsätzlich noch in der SL aufgeführt sein müssen. Dieser klare Wortlaut wird darüber hinaus auch noch durch die unmissverständliche Formulierung in Ziff. B 1.3.1 Bst. f des SL-Handbuchs bestätigt, wonach für den TQV die Gegebenheiten (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) zu berücksichtigen sind, die im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG gelten (vgl. dazu E. 7.2.2 hievore).

E. 7.2.5.3

Auch der Blick auf die ergänzenden Erläuterungen des Ordnungsgebers zeigt auf, dass beim TQV diejenigen Originalpräparate zu berücksichtigen sind, die zum Zeitpunkt der Überprüfung noch in der SL aufgeführt sind und damit eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellen (BAG-Kommentar, S. 18; vgl. E. 7.2.3 hievore).

E. 7.2.5.4

Unter dem systematischen Blickwinkel ist bezogen auf die Regelung in Art. 34f KLV festzuhalten, dass Abs. 1 der genannten Bestimmung den Grundsatz festhält, dass beim TQV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der

Überprüfung noch in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Abs. 3 von Art. 34f Abs. 3 KLV beantwortet demgegenüber die Frage, dass für die Berücksichtigung der TQV-relevanten Daten der zum Vergleich herangezogenen Arzneimittel die Verhältnisse des 1. Juli des Überprüfungsjahres massgeblich sind. Dabei ist insbesondere an Preisveränderungen oder Limitationsänderungen zu denken. Im Gegensatz zu Art. 34f Abs. 1 KLV ist in Abs. 3 der genannten Verordnungsbestimmung denn auch nicht von der Leistung in der SL die Rede (vgl. zur Stichtagsproblematik bei der Preisfestlegung auch Urteil des BVGer C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2017 E. 9.2 und 9.3 m.H.). Daraus folgt, dass nach Art. 34f Abs. 1 KLV im Grundsatz nur mit Arzneimitteln zu vergleichen ist, die im Zeitpunkt der Überprüfung und des Verfügungserlasses noch in der SL gelistet sind. Diese Beurteilung steht zudem auch im Einklang mit dem allgemein anerkannten verwaltungsrechtlichen Grundsatz, wonach für den erstinstanzlichen verwaltungsrechtlichen Entscheid auf den im Zeitpunkt der Fällung des Entscheids massgeblichen Sachverhalt abzustellen ist (vgl. dazu Patrick Krauskopf/Katrin Emmenegger/Fabio Babey, Praxiskommentar zum Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Art. 12 N. 57 VwVG).

E. 7.2.5.5

Mit Blick auf das teleologische Auslegungselement haben herrschende Lehre und Rechtsprechung stets den vergleichenden Charakter der Wirtschaftlichkeit betont: Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig sei. Bestünden zwischen zwei Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, so sei grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen (BGE 142 V 26 E. 5.2.1; vgl. dazu Rechtsgutachten Gächter/Meienberger, a.a.O., S. 20 f. Rz. 6). Der mit dem TQV verfolgte Zweck der Berücksichtigung des kostengünstigeren Arzneimittels kann grundsätzlich nur solange gewährleistet werden, als das zum Vergleich herangezogene Präparat als Alternative zur Verfügung steht. Ferner gebietet die vom Gesetzgeber geforderte periodische Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (Art. 32 Abs. 1 und 2 KVG), dass überholte Leistungen aus dem Pflichtleistungskatalog gestrichen werden (Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 11. September 2009 E. 1.2 m.H.). Das Gesetz zielt in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf eine Ausmusterung nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab. Nur eine umfassende Überprüfung unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse ermöglicht es, überholte Leistungen auszumustern (BGE 142 V 26 E. 5.2.3). Die vom Gesetzgeber geforderte Aktualität des WZW-Vergleichs gilt es auch im Rahmen der in den TQV einzubeziehenden Präparate zu beachten. Es würde dem mit dem TQV verfolgten Zweck der Durchführung eines periodisch zu aktualisierenden Kosten-Nutzen-Vergleichs widersprechen, wenn Präparate in den Vergleich einbezogen würden, die bereits im Zeitpunkt der Überprüfung respektive der Verfügung nicht mehr als Behandlungsalternative zur Verfügung stehen.

E. 7.2.5.6

Damit ergibt die sprachlich-grammatikalische, historische, systematische und zweckgerichtete Auslegung, dass im Rahmen des TQV grundsätzlich Arzneimittel mit einzubeziehen sind, die im Zeitpunkt der Überprüfung und Verfügung noch auf der SL gelistet sind. Die vom BAG ins Feld geführten verfahrensökonomischen Gründe für das Abstellen auf den Stichtag des 1. Juli rechtfertigen vorliegend kein Abweichen von diesem

Grundsatz. Ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen ein Einbezug von nicht in der SL gelisteten Arzneimitteln allenfalls ausnahmsweise zulässig ist (vgl. dazu Ziff. C.2.1.1 SL-Handbuch), braucht demnach vorliegend nicht entschieden zu werden. Denn nach dem Gesagten darf das von der Vorinstanz im Rahmen des TQV berücksichtigte Arzneimittel D._____ nicht in den Vergleich miteinbezogen werden, da es im Zeitpunkt der Verfügung vom 14. Dezember 2017 nicht mehr in der SL gelistet war. Bei diesem Ergebnis kann auch die Beantwortung der Frage offengelassen werden, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang D._____ im Jahr 2017 noch auf dem Schweizer Markt erhältlich war. Gleiches gilt auch für den Einwand der Beschwerdeführerin, das BAG hätte bei der Ausübung seines Ermessens dem Umstand Rechnung tragen müssen, dass es sich beim Präparat D._____ um ein «Quasi-Generikum» handle (BVGer act. 1, S. 10).

E. 7.3

Dass die Beschwerdeführerin das Arzneimittel D._____ im Rahmen des TQV ursprünglich selber als Vergleichspräparat bezeichnet hat, kann ihr vorliegend nicht zum Nachteil gereichen, da sich die tatsächlichen Verhältnisse zwischen der Eingabe und dem Zeitpunkt der Verfügung mit der Streichung des Vergleichspräparates aus der SL per 1. Dezember 2017 wesentlich verändert haben. Ein Verletzung des Gebotes des Handelns nach Treu und Glauben respektive des Verbotes des widersprüchlichen Verhaltens (vgl. hierzu auch Astrid Epiney, Basler Kommentar BV, Art. 5 NN. 72 - 75) kann der Beschwerdeführerin demnach nicht angelastet werden.

E. 7.4

Aus dem Gesagten folgt, dass die Vorinstanz eine erneute Wirtschaftlichkeitsprüfung ohne das Präparat D._____ durchzuführen hat. Zur Frage, ob im Rahmen des TQV allenfalls weitere Arzneimittel in Betracht fallen, haben die Parteien im vorliegenden Beschwerdeverfahren nicht explizit Stellung bezogen. Auch aus den derzeit vorliegenden vorinstanzlichen Akten ergeben sich hierzu keine verlässlichen Schlüsse. Wenn und soweit im konkreten Fall kein Vergleichspräparat für den TQV mehr zur Verfügung stehen sollte, wird die Vorinstanz die erneute Überprüfung - im Sinne einer unechten Ausnahme - ohne einen TQV und damit ausschliesslich gestützt auf den APV durchzuführen haben (vgl. dazu BVGE 2015/51 E. 4.5.7).

E. 8

Eine abschliessende Prüfung der geltend gemachten Verletzung der Wirtschaftsfreiheit erübrigt sich, da die angefochtene Verfügung ohnehin aufzuheben ist, und die Vorinstanz die Preise von B._____ ohne Einbezug des Arzneimittels D._____ im Sinne der vorstehenden Erwägungen neu festzusetzen haben wird (vgl. auch Urteil des BVGer C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7).

E. 8.1

Soweit die Ausführungen der Beschwerdeführerin aber darauf abzielen, aus der Wirtschaftsfreiheit einen Anspruch abzuleiten, gegenüber der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für eine längere Zeit einen höheren Preis abrechnen zu können, ist festzuhalten, dass die Wirtschaftsfreiheit im Bereich der Preisbestimmung im Rahmen 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. Unter dem Aspekt der Wirtschaftsfreiheit kann die Beschwerdeführerin demnach 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. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 10.4.3 mit Hinweisen).

E. 8.2

Es ist unvermeidlich, dass der Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird (vgl. Urteile des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6; C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3). Im Arzneimittelmarkt der obligatorischen Krankenversicherung 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 (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.5). Hier ist aber keine Ungleichbehandlung ersichtlich, da alle Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung gleich behandelt werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7.2).

E. 9

Zusammengefasst ergibt sich, dass die Ausführungsbestimmungen in Art. 65b Abs. 3 und 4 KVV und Art. 34abis KLV im Einklang mit den gesetzlichen und verfassungsmässigen Vorgaben stehen und auch der im konkreten Fall vorgenommene Auslandpreisvergleich nicht zu beanstanden ist. Auch die für den Therapeutischen Quervergleich massgebliche Ausführungsbestimmung von Art. 65b Abs. 4bis KVV hält einer Überprüfung auf die Gesetzes- und Verfassungsmässigkeit stand. Im konkreten Fall hat das BAG mit dem Arzneimittel D._____ zu Unrecht ein Präparat in den TQV miteinbezogen, das bereits im Zeitpunkt des Verfügungserlasses nicht mehr auf der SL gelistet war. Die vom BAG ins Feld geführten verfahrensökonomischen Gründe rechtfertigen den Einbezug von D._____ in den TQV vorliegend nicht. Die angefochtene Verfügung vom 14. Dezember 2017 beruht daher nicht auf einem rechtskonform durchgeführten TQV. Die Beschwerde ist demnach dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine neue Überprüfung im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid betreffend das Präparat B._____ treffe.

E. 10

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 14. Dezember 2017 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb das Arzneimittel B._____ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurde (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 28.10.2019). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

E. 11

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

E. 11.1

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 11.2

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, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 4'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE). (Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen).

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