

BVGer C-6050/2013 vom 9. Januar 2017

Bundesverwaltungsgericht, 2017-01-09, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6050_2013

FR: TAF C-6050/2013 du 9 janvier 2017

IT: TAF C-6050/2013 del 9 gennaio 2017

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 23. Oktober 2013 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 23. September 2013 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 (vgl. Sachverhalt, Bst. C.b hievor), ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2.1

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 23. September 2013, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2013 die FAP der A._____ und B._____ um (...) % gesenkt wurden.

E. 2.2

Die Vorinstanz hat dem Bundesverwaltungsgericht mit Duplik vom 11. Juli 2014 mitgeteilt, dass sie antragsgemäss bereit sei, einerseits die beiden Arzneimittel A._____ und B._____ in separate Gammen einzuteilen und andererseits für das letztere von einer Preissenkung abzusehen (BVGer act. 19, S. 3). Die Beschwerdeführerin hat dem Bundesverwaltungsgericht gestützt darauf mit Triplik vom 5. August 2014 unter anderem beantragt, dass die Beschwerde diesbezüglich kostenfällig abzuschreiben sei (BVGer act. 21, S. 1). Nachdem die Verfügung der Vorinstanz nicht in Wiedererwägung gezogen worden ist, das Anfechtungsobjekt mithin noch besteht und lediglich der Streitgegenstand eine Änderung erfahren hat, kann dem Antrag der Beschwerdeführerin auf teilweise Abschreibung des Beschwerdeverfahrens nicht stattgegeben werden, zumal ein (aussergerichtlicher) Vergleich nicht eingereicht wurde (vgl. dazu André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 232 ff.). Für die nachfolgende Beurteilung ist der Antrag indes insoweit zu beachten, als diesbezüglich von einem übereinstimmenden Antrag auf (teilweise) Gutheissung auszugehen ist.

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, Art. 49 N. 26).

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). 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 am 1. September 2011 das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (Stand: 1. März 2013; nachfolgend: SL-Handbuch; < www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch >, abgerufen am 28.11.2016) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa René Rhinow/Heinrich Koller/Christina Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des 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). Massgebend für einen Rückgriff auf das SL-Handbuch ist vorliegend in zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. März 2013.

E. 3.3

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). Dies gilt vorliegend insbesondere für die Frage, ob sich die massgeblichen Bestimmungen in der KVV und KLV auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage zu stützen vermögen.

E. 4

Vorab zu prüfen ist im vorliegenden Verfahren, ob das BAG einerseits zu Recht von der Festlegung eines FAP anhand eines therapeutischen Quervergleichs abgesehen hat und andererseits, ob sie den durchgeführten APV korrekt vorgenommen und gestützt darauf zu Recht eine Senkung der SL-Preise im vorstehend dargelegten Ausmass (vgl. Sachverhalt, Bst. B.h hievor) verfügt hat. Zunächst sind die Rechtsgrundlagen darzulegen; dahingehend, wie sie die Kostenübernahme für Arzneimittel durch die OKP regeln (vgl. E. 4.1 - 4.4), und nach welchen Kriterien die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im Allgemeinen (vgl. E. 4.5) und im Rahmen ordentlicher Überprüfungen beurteilt wird (vgl. E. 4.6 - 4.7).

E. 4.1

In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird der Leistungsbereich in den Art. 24 - 31 KVG und in den beiden Verordnungen KVV und KLV umschrieben. Nach Art. 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 - 31 nach Massgabe der in den Art. 32 - 34 festgelegten Voraussetzungen. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert (Gebhard Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2010, S. 116). Zu diesen von der OKP zu übernehmenden Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Zwingende Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP ist, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Erfordernisse der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gehören zu den grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen jeder Leistung (BGE 125 V 95 E. 2a). Diese allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen müssen einerseits bei der Aufnahme der Leistungen in den Leistungskatalog, andererseits aber auch bei der Behandlung im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung im Einzelfall gegeben sein (Eugster, a.a.O., S. 198). Im Einklang mit dieser Zielsetzung bestimmt Art. 43 Abs. 6 KVG, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten haben, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Konditionen erreicht wird. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse des Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2).

E. 4.2

Die nähere Bestimmung der Leistungen obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher

(Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt (vgl. insbesondere nachfolgend E. 4.5 und 4.7).

E. 4.3

Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Departement eine Liste der von der OKP zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel werden auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, welche das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG erstellt. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den FAP.

E. 4.3.1

Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. Gebhard Eugster, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer [Hrsg.], 3. Aufl. 2016, Rz. 595). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV). Der FAP gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1ter und 1quater KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen - in Bezug auf präzise medizinische Indikationen - wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 352 E. 3.2.2).

E. 4.3.2

In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere

der Dosierungsempfehlung (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.).

E. 4.4

Art. 32 Abs. 1 KVG postuliert als Voraussetzung für die Kostenübernahme unter anderem den Grundsatz der wirtschaftlichen Leistungserbringung. Die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung wird dabei periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Im Bereich der Preis- und Tarifgestaltung ermächtigt Art. 43 Abs. 7 KVG den Bundesrat, Grundsätze für eine wirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur sowie für die Anpassung der Tarife zu erstellen (vgl. hierzu auch die allgemeine Kompetenznorm zum Erlass von Ausführungsbestimmungen in Art. 96 KVG). Die Anspruchsvoraussetzungen für die Kostenübernahme werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

E. 4.5

Art. 65b KVV (in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung; AS 2009 4245) regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen. Danach gilt ein Arzneimittel 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 Auslandspreisvergleich 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 die 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). Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV (in der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung; AS 2002 3013) werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland; b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. d.[...]. Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (APV als preisbezogenes Element). Der TQV (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Beim TQV wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang 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 KLV; Ziff. C.2.1.3 des SL-Handbuchs; BGE 127 V 275 E. 2b). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss mit klinischen Studien belegt werden (Ziff. C.2.1.4 des SL-Handbuchs). Massgebendes Kriterium ist die Wirksamkeit. Weisen wissenschaftliche 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 (BGE 127 V 275 E. 2b). Verglichen werden kann sowohl mit Originalpräparaten als auch mit Generika, zumal weder das Gesetz noch die Verordnungen diesbezügliche Beschränkungen enthalten. Für

den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769). Demnach darf der FAP eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen FAP (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der FAP aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den FAP der Referenzländer nach Abs. 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der FAP wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 3). Der Auslandpreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. Thomas Gächter/Irene Vollenweider, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11, Ziff. II.2.a f.; Josef Hunkeler, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments - L' Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; Valérie Juneaud, Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la santé: aspects nouveaux - Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

E. 4.6

Die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenlisten gestellten Anforderungen müssen während der gesamten Verweildauer des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste (analog) erfüllt sein. Die Modalitäten im Zusammenhang mit der Überprüfung alle drei Jahre werden in Art. 65d KVV (in der seit 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353) geregelt. Diese Bestimmung unter dem Titel "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" lautet wie folgt: "1Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. 1bis Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn: a.der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder b.seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz vorgenommen wurde. 1ter Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden. 2Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. 3Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften."

E. 4.7

Die Modalitäten der dreijährlichen Überprüfung werden in Art. 35b KLV (Sachüberschrift "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre") in der seit 1. August 2010 geltenden Fassung (AS 2010 3249) wie folgt geregelt: "1Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Art. 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden. 2Davon ausgenommen sind diejenigen Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV oder einer Limitierungsänderung nach Artikel 66a KVV ausserhalb des Rhythmus nach Absatz 1 überprüft wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung durch. 3Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist. 4Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen: a.die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2; b.bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen; c.aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel. 5Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 4 Buchstabe a muss die Zulassungsinhaberin, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.

E. 6

Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet. [7-10]."

5. 5.1 Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Grundsatzurteil BVGE 2015/51 in E. 8 festgehalten, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1bis lit. a KVV [in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353]) dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden seien. Daraus folge, dass auch anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden sei wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren habe, es sei denn, ein APV sei ausnahmsweise nicht möglich (Art. 65d Abs. 1bis KVV). Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation

oder ähnlicher Wirkungsweise werde völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Art. 65d Abs. 1bis KVV beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage und das BAG habe mit dieser Regelung seine Vollzugskompetenzen überschritten. Es hob deshalb die im genannten Verfahren angefochtene Verfügung auf und wies die Sache zur Durchführung weiterer Abklärungen und zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück. 5.2 Eine vom BAG gegen dieses Grundsatzurteil erhobene Beschwerde hat das Bundesgericht mit BGE 142 V 26 abgewiesen. Zur Begründung hat das Bundesgericht im Wesentlichen ausgeführt, die vom Bundesamt gestützt auf Art. 65d Abs. 1bis KVV praktizierte eingeschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit, welche allein auf einem Vergleich des FAP in der Schweiz mit dem Durchschnitt der FAP des grundsätzlich gleichen Arzneimittels in ausgewählten Vergleichsländern basiere, berücksichtige das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht. Insbesondere würden mit dem Verzicht auf die Durchführung des TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1bis KVV allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtlich bleiben. Für das vom Gesetzgeber ausdrücklich angestrebte Ziel, Leistungen auszusondern, die den kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprechen würden, stelle die auf den APV reduzierte Überprüfung gemäss Art. 65d Abs. 1bis KVV ein von vornherein untaugliches Instrument dar. Art. 65d Abs. 1bis KVV laufe deshalb der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG - der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit jederzeit erfüllen - zuwider (E. 5.4). Demnach halte Art. 65d Abs. 1bis KVV vor dem Legalitätsprinzip nicht stand. Deshalb habe das Bundesverwaltungsgericht das BAG zu Recht angewiesen, die Wirtschaftlichkeit unter Anwendung des APV und des TQV zu prüfen und hernach über die Preissenkung neu zu verfügen (E. 5.9). 5.3 Mit Blick auf das dargelegte, vom Bundesgericht bestätigte Grundsatzurteil steht fest, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was bereits zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 23. September 2013 führt. Dass die Durchführung eines TQV nicht möglich sei, wird von den Verfahrensbeteiligten nicht behauptet. Jedenfalls sind in der Schweiz weitere Produkte derselben Therapiegruppe (...) auf dem Markt (...Angaben zu den Produkten). Ob weitere Konkurrenzprodukte auf dem Markt sind, wird die Vorinstanz zu prüfen haben (vgl. dazu SL: < www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste >; abgerufen am 28.11.2016). 5.4 Die Streitsache ist demnach zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden E. 5.1 und 5.2 an die Vorinstanz zurückzuweisen. Die Vorinstanz wird der Beschwerdeführerin hinsichtlich der Durchführung des TQV das rechtliche Gehör zu gewähren haben. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein. Nachdem der APV im Rahmen dieser neuen Prüfung ebenfalls zu berücksichtigen ist, drängt sich vorliegend überdies eine Prüfung der Einwände der Beschwerdeführerin gegen die Modalitäten des durchgeführten APV auf.

E. 6.1

Wie vorstehend dargelegt (Sachverhalt, Bst. C.e hievor), ist die Vorinstanz mit Duplik vom 11. Juli 2014 dem Antrag der Beschwerdeführerin gefolgt, wonach für die Formen von

B._____ einerseits, und die Formen von A._____ andererseits je neu eine Gamme zu bilden und für jede Gamme ein separater APV durchzuführen sei.

E. 6.2.1

Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinn wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrößen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, insbesondere gleiche Dosierungsempfehlung; vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.). In diesem Sinn wird der Begriff der Gamme denn auch im SL-Handbuch verstanden, wenn darin ausgeführt wird, dass die Gammeneinteilung berücksichtige, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen könne, wobei die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 17 verschiedene Gammen eingeteilt seien und pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV durchgeführt würde (vgl. dazu Ziff. E 1.3 SL-Handbuch samt nachfolgender Tabelle).

E. 6.2.2

Die von der verfügbaren Preissenkung betroffenen Arzneimittel weisen die folgenden Anwendungsgebiete auf (...Angaben zu den Indikationen).

E. 6.2.3

Vorliegend ist unbestritten, dass es sich bei der A._____ um eine (...Angaben zur Anwendung) handelt (BVGer act. 15, S. 3 und BVGer act. 19, S. 3 f.). Wenn entsprechend dem SL-Handbuch eine Unterscheidung zwischen wasserlöslichen parenteralen Formulierungen wie Ampullen, Vials, Pens und Fertigspritzen einerseits (Gamme 4) und parenteralen Depotzubereitungen andererseits (Gamme 6) getroffen wird (vgl. Tabelle von Ziff. E 1.3 SL-Handbuch) und gestützt darauf je separate APV durchgeführt werden, wie dies vom BAG mit Duplik vom 11. Juli 2014 auch anerkannt wird, so erweist sich dieses Vorgehen im Hinblick auf den Zweck der Gewährleistung korrekter Vergleichsverhältnisse als sachgerecht. Ein separater APV drängt sich vorliegend umso mehr auf, als die beiden Arzneimittel auch unterschiedliche Indikationen aufweisen. Folglich hat das BAG im Rahmen der erneuten Prüfung einen separaten APV für die B._____ (Gamme 4) auf der einen und für die A._____ (Gamme 6) auf der anderen Seite vorzunehmen. Der (übereinstimmende) Antrag der Verfahrensbeteiligten auf Durchführung eines separaten APV für die Injektionslösung und die Injektionssuspension ist demnach gutzuheissen.

E. 6.2.4

In Bezug auf das Medikament B._____ handelt es sich unbestrittenermassen bei der Packung (...) um die umsatzstärkste Packung, wobei der FAP derzeit Fr. (...) beträgt (vgl. dazu BVGer act. 19, S. 7; BVGer act. 21, S. 1). Unter Bezug der FAP in den Vergleichsländern Deutschland und Österreich hat die Vorinstanz für die identischen Medikamente und die gleiche Menge einen Durchschnittspreis von Fr. (...) ermittelt (vgl. dazu BVGer act. 19, S. 7 sowie Beilagen 6 und 7 zu BVGer act. 19). Unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % für wechselkursbedingte Schwankungen

resultiert demnach ein FAP von Fr. (...). Nachdem diese Vorgehensweise und das so ermittelte Ergebnis von Seiten der Beschwerdeführerin anerkannt wurden (vgl. BVGer act. 21), besteht für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass, im Rahmen des APV von diesem unbestrittenen FAP abzuweichen.

E. 6.3

Die vorstehend dargelegten Grundsätze zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit (E. 5.1 und E. 5.2. hievore) gelten indes auch für das Medikament B._____, sodass auch für dieses Medikament zusätzlich noch zu prüfen ist, ob ein TQV möglich und gegebenenfalls ob gestützt darauf eine Preissenkung geboten ist. Eine auf den APV beschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit fiele ausnahmsweise erst dann in Betracht, wenn es sich im Rahmen der erneuten Beurteilung ergeben sollte, dass ein TQV nicht möglich ist (vgl. dazu Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3).

E. 7.1

Unter dem Aspekt der Arzneimittelidentität macht die Beschwerdeführerin geltend, die in den hier massgeblichen Referenzländern (Deutschland, Österreich, Dänemark, Frankreich und den Niederlanden) vertriebenen, dem APV zugrunde gelegten Arzneimittel seien nicht vergleichbar. Zwar bestünden in Bezug auf die B._____ zwischen der Schweiz und Deutschland beziehungsweise Österreich keine wesentlichen Unterschiede. Anders verhalte es sich demgegenüber bei den A._____, da diese in der Schweiz auch für die Behandlung von (...) Erkrankungen zugelassen seien, was bei den in Deutschland und in Österreich vertriebenen Produkten (E._____) nicht zutrefte. Darüber hinaus sei die Indikation der (...) in Deutschland beschränkt auf die Behandlung (...Angaben zum Anwendungsgebiet). Auch in Bezug auf die Referenzländer Frankreich, Dänemark und die Niederlande bestünden hinsichtlich der Indikation der Arzneimittel wesentliche Unterschiede: So sei das Arzneimittel (...) in Frankreich auf die Behandlung der (...) beschränkt, während in Bezug auf die systemische Anwendung keine Zulassung für die Behandlung von (...) Erkrankungen bestehe. Hinsichtlich der lokalen Anwendung sei das Medikament für die Behandlung von (...) Erkrankungen zugelassen. Auch in Dänemark sei das Arzneimittel (...) ausschliesslich für die Behandlung (...) Erkrankungen zugelassen; keine Indikation sei hier für die Behandlung von (...) Erkrankungen gegeben. Schliesslich bestehe in den Niederlanden keine Zulassung für die Behandlung von (...) Erkrankungen; die (...) Anwendung sei für (...) und andere Erkrankungen zugelassen, und die (...) Anwendung sei zugelassen für bestimmte (...Angaben zu Erkrankungen; BVGer act. 1, S. 7 f.). Dass sie für Deutschland und Österreich ebenfalls eine Zulassung beantragen könnte, sei nicht entscheidend, da auf die Verhältnisse im Zeitpunkt der Erhebung abgestellt werden müsse (BVGer act. 15, S. 7).

E. 7.2

Die Vorinstanz wendet dagegen ein, das Arzneimittel B._____ enthalte den Wirkstoff C._____ und entsprechende Hilfsstoffe. B._____ enthalte den Wirkstoff C._____ (...) und weitere Hilfsstoffe. Beim letzteren handle es sich um ein zur (...) Applikation bestimmtes Präparat, bei welchem es im Blut zu einer sehr raschen Aufspaltung (...) komme, sodass biologisch nur noch C._____ nachweisbar und damit wirksam sei. Bezüglich der A._____ sei entscheidend, dass die Beschwerdeführerin bei der entsprechenden Zulassungsbehörde in Deutschland und in Österreich jederzeit die Zulassung für die Behandlung (...) Krankheiten beantragen könnte. Unterschiedliche

Indikationen würden einen APV ohnehin nicht verhindern. Relevant für den APV sei nach Ziff. C.3.5 SL-Handbuch, dass die Wirkstoffzusammensetzung bei den Arzneimitteln in der Schweiz und in den Referenzländern gleich sei, was hier zutrefte (BVGer act. 11, S. 6; BVGer act. 19, S. 4).

E. 7.3.1

In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung. Diese Identität bleibt während dem Verbleib auf der Spezialitätenliste (und einer allfälligen Streichung daraus) massgebend (BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.).

E. 7.3.2

Vorab ist - mit Blick auf die vorstehenden Ausführungen und entgegen der Argumentation des BAG - festzuhalten, dass wesentliche Unterschiede hinsichtlich der Indikation durchaus geeignet sein können, die Identität des Arzneimittels in Bezug auf die Durchführung des APV infrage zu stellen. Denn wesentliche Unterschiede bezüglich der Indikation können den Umsatz beeinflussen und damit auch einen Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit haben (BGE 127 V 275 E. 3b; Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG, ab 1. Januar 2007 Sozialrechtliche Abteilungen des Bundesgerichts] K 77/87 vom 18. August 1998). Mit dieser Beurteilung im Einklang steht im Übrigen die Regelung von Art. 66 KVV, welche für den Fall einer Indikationserweiterung fordert, dass das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin überprüft, ob es die Aufnahmebedingungen noch erfüllt.

E. 7.3.3

Hinsichtlich des Medikamentes A. _____ sind sich die Verfahrensbeteiligten einig, dass dieses Arzneimittel mit den in Deutschland und Österreich vertriebenen Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff identisch ist und demnach für den APV beigezogen werden kann und darf (BVGer act. 19, S. 7; BVGer act. 1, S. 7). Insoweit erübrigen sich weitere Erwägungen zur Durchführung des APV im Zusammenhang mit der Überprüfung des Arzneimittels A. _____.

E. 7.3.4

Bei der B. _____ erstreckt sich das Anwendungsgebiet gemäss schweizerischem Arzneimittelkompendium auf (...Angaben zu den Indikationen).

E. 7.3.4.1

In Bezug auf das Vergleichsland Deutschland ist vorliegend unbestritten, dass das Arzneimittel A. _____ in der Schweiz - anders als bei den in Deutschland (und in Österreich) vertriebenen Produkten (E. _____) - auch für die Behandlung von (...) Erkrankungen zugelassen ist (BVGer act. 1, S. 6 samt Beilagen 2a und 3a; BVGer act. 11, S. 6; BVGer act. 15, S. 7; BVGer act. 19, S. 4). Für Deutschland umfasst der Anwendungsbereich (...Angaben zu den Indikationen). Der vorstehend aufgeführte Vergleich der beiden Medikamente A. _____ einerseits und E. _____ andererseits zeigt auf, dass E. _____ in Deutschland zwar keine Indikation für die Behandlung von (...) Behandlungen aufweist. Allerdings wird das Arzneimittel auch in Deutschland zur Behandlung von (...Angaben zu den Anwendungsgebieten) eingesetzt. Somit verbleibt noch ein unterschiedliches Anwendungsgebiet im Bereich der Behandlung der (...), für welche

E._____ - anders als A._____ - zugelassen ist. Dieser Unterschied in Bezug auf die Indikation der beiden Präparate ist nicht als erheblich einzustufen, weshalb Deutschland als Vergleichsland miteinbezogen werden darf. Wenn die Vorinstanz in diesem Zusammenhang argumentiert, die Zulassungsinhaberin könne die Zulassung für weitere Indikationen (...) in den Vergleichsländern jederzeit beantragen (vgl. dazu BVGer act. 11, S. 6), will sie im Ergebnis auch potenzielle Indikationen in den Vergleichsländern bei der Prüfung der Identität miteinbeziehen. Ob dieser Argumentation gefolgt werden kann, ist zumindest fraglich, zumal bei (lediglich) künftigen potenziellen Anwendungsmöglichkeiten im Vergleichsland ungewiss ist, ob die ausländische Zulassungsbehörde die entsprechende Erweiterung des Indikationsbereichs überhaupt genehmigt. Die Frage kann vorliegend allerdings offenbleiben, da es sich vorliegend unbestritten um dasselbe Arzneimittel handelt, womit der Auslandpreisvergleich möglich ist, und sich zudem die Anwendungsmöglichkeiten nach dem vorstehend Gesagten im Wesentlichen decken.

E. 7.3.4.2

Für Österreich ist das Arzneimittel E._____ laut Arzneimittelspezialitätenregister des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für die (...) Anwendung zugelassen. Die Anwendung umfasst dabei (...Angaben zu den Indikationen). In Bezug auf dieses Vergleichsland ist unbestritten, dass die Arzneimittel A._____ einerseits und E._____ andererseits beide für (...) Erkrankungen zugelassen sind. Anders als in der Schweiz, wo für das Medikament A._____ auch eine Indikation für (...) besteht, ist E._____ in Österreich für die Behandlung (...) Erkrankungen nicht zugelassen. Unzutreffend ist allerdings die Behauptung der Beschwerdeführerin, wonach das Medikament in Österreich im Bereich der (...) Anwendung nur für (...Angaben zu den Erkrankungen) zugelassen sei (BVGer act. 1, S. 7); aus der massgeblichen Fachinformation im Arzneimittelspezialitätenregister (Beilage 4a, S. 1 zu BVGer act. 1) geht hervor, dass das Medikament (...Angaben zu den Anwendungsgebieten) zugelassen ist. Mithin steht fest, dass das Medikament E._____ in Österreich auch für die Behandlung von (...) zugelassen ist. Laut Fachinformationen ist die Indikation in der Schweiz bezüglich der (...) Erkrankungen auf die zusätzliche Kurzzeitbehandlung bei (...) beschränkt (Beilage 2a zu BVGer act. 1). Die Indikationen der Medikamente in beiden Ländern stimmen demnach insoweit überein, als in beiden Ländern eine Indikation zur Behandlung von (...) besteht (...). Die Anwendungsmöglichkeiten der Medikamente A._____ und E._____ decken sich im Wesentlichen, zumal auch das Arzneimittel E._____ in Österreich zur Behandlung von (...) indiziert ist (vgl. Beilage 2a zu BVGer act 1). Unter diesen Umständen kann Österreich als Vergleichsland für den APV beigezogen werden.

E. 7.3.4.3

In Bezug auf das Vergleichsland Frankreich wendet die Beschwerdeführerin ein, die Anwendung des Präparates (...) sei dort auf die Behandlung der (...) beschränkt, während in Bezug auf die systemische Anwendung keine Zulassung für die Behandlung von (...) Erkrankungen bestehe. Hinsichtlich der lokalen Anwendung sei das Medikament für die Behandlung (...Angaben zu den Anwendungsgebieten) zugelassen. Für die intrafokale Anwendung und die sublasionale Unterspritzung bestehe demgegenüber keine Indikation (BVGer act. 1, S. 7 f.; Beilagen 5a + 5b). Aus den massgeblichen Arzneimittelinformationen der französischen Behörde (ansm: "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé") geht hervor, dass der systemische Anwendungsbereich auf die (...Angaben zu den Anwendungsgebieten) beschränkt ist. Als

lokale Anwendung ist das Medikament indiziert zur (...Angaben zu den Anwendungsgebieten). Im Vergleich zum umfassenden Anwendungsbereich des Medikamentes in der Schweiz (vgl. E. 7.3.4 hievor) besteht in Frankreich eine Beschränkung auf ganz spezifische Indikationen und Anwendungsarten. Aufgrund dieser erheblichen Unterschiede kann - mit Blick auf den hier massgeblichen Wirtschaftlichkeitsbegriff - nicht mehr von identischen Arzneimitteln gesprochen werden. Demnach fällt Frankreich für den vorliegend durchzuführenden APV als Vergleichsland ausser Betracht.

E. 7.3.4.4

In Bezug auf das Vergleichsland Dänemark geht aus dem (mit der Beschwerde) eingereichten Beweismittel der Dänischen Gesundheits- und Medizinbehörde vom 25. März 2013 (Beilage 7 zu BVGer act. 1 bzw. BVGer act. 36 [deutsche Übersetzung]) hervor, dass das Arzneimittel G._____, welches - von Hilfsstoffen abgesehen - aus dem Wirkstoff C._____ besteht, in der Form als (...) indiziert ist für die Behandlung von (... Angaben zu den Anwendungsgebieten). Der Anwendungsbereich des Arzneimittels G._____ erstreckt sich demnach auf die Behandlung von (...Angaben zu den Anwendungsgebieten). Nachdem auch die (...) als weitere Indikation zugelassen ist, ist - entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin - nicht ersichtlich, inwiefern mit Blick auf das Kriterium der Indikationen von wesentlichen Unterschieden auszugehen sein soll. Daraus folgt, dass der Einbezug des Vergleichslandes Dänemark in den APV nicht zu beanstanden ist.

E. 7.3.4.5

Hinsichtlich der Niederlande macht die Beschwerdeführerin geltend, der Einbezug dieses Vergleichslandes in den APV sei nicht statthaft, weil das Arzneimittel nicht für die Behandlung von (...) Erkrankungen zugelassen sei (BVGer act. 1, S. 8). Laut den (von der Beschwerdeführerin diesbezüglich eingereichten) Zusammenfassungen der Produktmerkmale erstreckt sich der Anwendungsbereich für A._____ auf die (...Angaben zu den Anwendungsgebieten). Für das Medikament A._____ besteht in den Niederlanden eine therapeutische Indikation für (...Angaben zum umfassenden Anwendungsbereich). Der Vergleich dieser Indikationen mit den in der Schweiz zugelassenen Anwendungsmöglichkeiten (vgl. Beilage 2a zu BVGer act. 1) ergibt, dass das Medikament in den Niederlanden einen deutlich umfassenderen Anwendungsbereich aufweist. Bei dieser Sachlage fallen die Niederlande für die Durchführung des APV ausser Betracht.

E. 8.1

Die Beschwerdeführerin macht ferner geltend, der Wirtschaftlichkeitsbegriff beinhalte nach der Rechtsprechung einen Schutz vor missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung, wobei sich die Preiskontrolle auf Arzneimittel der gleichen Herstellerin beschränke. Der APV sei nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung nicht dazu geschaffen worden, um die Preise mit den anderen, von der Zulassungsinhaberin rechtlich und wirtschaftlich unabhängigen Unternehmen im Ausland zu vergleichen. Dies gehe nicht zuletzt auch aus Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs hervor. Danach werde grundsätzlich mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens verglichen (BVGer act. 1, S. 12 ff.). Dies sei überdies auch aus den Ausführungsverordnungen in Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV und Art. 35 Abs. 1 und Abs. 3 KLV ersichtlich. Die von der Vorinstanz als gesetzliche Grundlage für den APV mit einem rechtlich und wirtschaftlich völlig unabhängigen Dritten angerufene Bestimmung von Art. 43 Abs. 6 KVG begründe zweifellos keine hinreichende gesetzliche

Grundlage. Auch die entsprechenden Ausführungsbestimmungen in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs beruhen nicht auf einer ausreichenden rechtssatzmässigen Regelung im übergeordneten Recht (BVGer act. 15, S. 8 ff.).

E. 8.2

Dagegen wendet das BAG ein, Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs zähle nur beispielhaft auf, was als gleiches Unternehmen eingestuft werde, respektive welche Arzneimittel von bestimmten Unternehmen für den APV beigezogen werden könnten. Die Beschwerdeführerin sei in Bezug auf die Vertriebsrechte des Arzneimittels die Rechtsnachfolgerin von F._____ in der Schweiz. Es sei im Gesetz und in den Ausführungsverordnungen nirgends vorgesehen, dass die Zulassungsinhaberin in der Schweiz auf die Festlegung des FAP im Referenzland einen Einfluss haben müsse. Art. 43 Abs. 6 KVG begründe eine hinreichende gesetzliche Grundlage für die entsprechenden Ausführungsbestimmungen in Art. 34 Abs. 2 Bst. a und 35 Abs. 1 KLV sowie Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs (BVGer act. 11, S. 6 ff.; BVGer act. 19, S. 4 ff.).

E. 8.3

Die Argumentation der Beschwerdeführerin verfängt nicht; denn nach der Rechtsprechung ist ein APV auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist. Folgte man der Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach der APV lediglich dazu dienen soll, einen Vergleich mit der Preisgestaltung der Zulassungsinhaberin für ihr Präparat im Ausland durchzuführen, so liefe dies einzig auf eine Missbrauchskontrolle hinaus. Bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung geht es allerdings rechtsprechungsgemäss nicht nur um die Verhinderung von Missbräuchen. Das Bundesgericht hat bereits unter dem damals geltenden KUVG festgehalten, dass es bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht nur um die Verhinderung von Missbräuchen gehe (vgl. BGE 108 V 130 E. 8b mit Hinweisen). Der Auslandpreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) vielmehr einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (vgl. dazu auch S. 15 ff. des Jahresberichts der Preisüberwachung aus dem Jahr 1995, abrufbar unter www.preisueberwacher.admin.ch > Dokumentation > Publikationen > Jahresberichte, abgerufen am 28.11.2016; vgl. dazu auch [zur Publikation bestimmtes] Urteil des BGER 9C_737/2015 vom 13. Oktober 2016 E. 7.2; vgl. dazu auch Urteile des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5; C-5914/2013 vom 26. September 2016 E. 7.3.2; C-6057/2014 vom 9. Mai 2016 E. 5.2.3 und C-32/2015 vom 17. August 2015 E. 6.2.3 und 6.2.4). Ein APV ist demnach auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist. Im Rahmen des APV erweist sich mithin auch ein Vergleich mit einem Arzneimittel, das von einem unabhängigen Drittunternehmen im Ausland vertrieben wird, als grundsätzlich zulässig. So sieht dies auch Ziff. C 3.5 des SL-Handbuchs entsprechend vor, wenn darin ausgeführt wird, dass auch mit Arzneimitteln eines Rechtsnachfolgers (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) verglichen werden darf. Damit steht dem Einbezug von ausländischen Arzneimittelpreisen in den APV nicht entgegen, dass es sich bei den ausländischen Zulassungsinhaberinnen um rechtlich und wirtschaftlich unabhängige Unternehmen handelt. Der gegenteiligen Argumentation der Beschwerdeführerin kann demnach nicht gefolgt werden.

E. 9

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren. In Anlehnung an die Tabelle von Ziff. E 1.3 des SL-Handbuchs drängt sich vorliegend eine Unterscheidung zwischen wasserlöslichen parenteralen Formulierungen wie Ampullen, Vials, Pens und Fertigspritzen einerseits (Gamme 4) und parenteralen Depotzubereitungen andererseits (Gamme 6) auf. Die Vorinstanz hat folglich im Rahmen ihrer erneuten Prüfung je einen separaten APV für die B. _____ (Gamme 4) auf der einen und für die A. _____ (Gamme 6) auf der anderen Seite vorzunehmen. Der (übereinstimmende) Antrag der Verfahrensbeteiligten auf Durchführung eines separaten APV für die Injektionslösung und die Injektionssuspension ist demnach gutzuheissen. Die Vorinstanz wird auch für das Medikament B. _____ noch zu prüfen haben, ob ein TQV möglich und gegebenenfalls, ob gestützt darauf eine Preissenkung geboten ist. Die Vornahme des APV setzt dabei nicht zwingend voraus, dass die ausländische Zulassungsinhaberin nach wie vor wirtschaftlich (z.B. als Konzerntochter) oder rechtlich (z.B. als Lizenznehmerin) mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist. Im Gegenteil kann der APV mit Zulassungsinhabern erfolgen, mit denen die Beschwerdeführerin keine rechtliche oder wirtschaftliche Verbindung respektive keinen Einfluss auf die Preisgestaltung hat. Aufgrund der unterschiedlichen Indikationen fallen die Vergleichsländer Frankreich und die Niederlande für den APV ausser Betracht, währenddem die Länder Deutschland, Österreich und Dänemark in den APV miteinbezogen werden können.

E. 10

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 10.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.- festzusetzen.

E. 10.2

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei, weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 10.3

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das

Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens 200 und höchstens 400 Franken beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE). Die Entschädigung wird der Körperschaft oder autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

E. 10.4

Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint die Festsetzung einer Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 8'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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