

BVGer C-6057/2014 vom 9. Mai 2016

Bundesverwaltungsgericht, 2016-05-09, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6057_2014

FR: TAF C-6057/2014 du 9 mai 2016

IT: TAF C-6057/2014 del 9 maggio 2016

Regeste

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

Erwägungen

E. 4

Die 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.

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 lit. 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 (Gebhard 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 lit. 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 lit. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel werden auf der Spezialitätenliste geführt, welche das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und Art. 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 lit. 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 lit. b KVG sein (vgl. Gebhard Eugster, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer/Heinrich Koller/Georg Müller/Thierry Tanquerel/Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 2. Aufl. 2007, Rz. 587, 591). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1ter und 1quater KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es 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.). Als Darreichungsform bezeichnet man hingegen die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird (z.B. Filmtablette, Gel, Sirup), auch "galenische Form eines Arzneimittels" genannt. Weiter ist festzuhalten, dass die Begriffe "Dosisstärke" und "Dosierung" nicht eindeutig definiert sind und nicht einheitlich verwendet werden. Vorliegend soll mit dem Begriff der "Dosisstärke" die Wirkstoffmenge bezeichnet werden, die mit einer Einheit einer galenischen Form verabreicht wird. Demgegenüber meint "Dosierung" die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist, was vorliegend nicht Thema ist (vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 m.w.H.). 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 Sinne 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 (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 lit. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 lit. 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 Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Abs. 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 RKS 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. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1767) geregelt. Diese Bestimmung unter dem Titel "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" lautet wie folgt: "1 Das 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 der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. 1ter Das Departement kann beim

Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden. 2 Ergibt 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. 3 Die 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: "1 Das 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. 2 Davon 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. 3 Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.

E. 4.8

Das BVGer hat in seinem Grundsatzurteil C 5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen) in E. 8 festgehalten, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1 bis 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. 1 bis 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. 1 bis 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.

E. 5

Für 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. 5.1

Mit Blick auf das obgenannte Grundsatzurteil und dessen Bestätigung durch das BGer (Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015) 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 zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 18. September 2014 führt. Die Streitsache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden E. 4.8 zurückzuweisen. 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 von der Beschwerdeführerin gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV erhobenen Einwendungen auf. 5.2.1 Die Beschwerdeführerin rügt im Zusammenhang mit dem APV, die Vorinstanz verstosse gegen Art. 35 KLV, wenn sie gestützt auf Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches beim APV Arzneimittel berücksichtige, welche von einem von der Schweizer ZulassungsinhaberIn vollkommen unabhängigen Drittunternehmen vertrieben würden. Für den Einbezug des Arzneimittels in den APV sei erforderlich, dass die ZulassungsinhaberIn die Preisgestaltung in den Referenzländern überhaupt beeinflussen könne, was im vorliegenden Fall nicht zutrefte. Eine Preisüberprüfung nach Art. 65 Abs. 1bis KVV habe demnach allein aufgrund des TQV zu erfolgen. Wenn Art. 35b Abs. 4 lit. a KLV statuiere, dass die von der ZulassungsinhaberIn einzureichenden FAP von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung zu bestätigen seien, so setze diese Bestimmung zwingend die Möglichkeit der Einflussnahme der ZulassungsinhaberIn voraus. Ein Missbrauch seitens der Beschwerdeführerin wäre nur möglich, wenn sie Arzneimittel dies- und jenseits der Grenze tatsächlich beeinflussen könne, was vorliegend allerdings nicht gegeben sei. 5.2.2 Dagegen wendet die Vorinstanz ein, Art. 35b Abs. 4 lit. a KLV verlange nicht, dass die ZulassungsinhaberInnen in der Schweiz und im Ausland identisch sein müssten. Art. 35 KLV sehe lediglich vor, dass mit denselben Arzneimitteln in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werde. Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs schliesse nicht aus, dass in Fällen, in denen keine Auslandsvertretung der ZulassungsinhaberIn in der Schweiz vorhanden sei, mit anderen ZulassungsinhaberInnen zu vergleichen sei, welche das Medikament in den Referenzländern vertreiben würden. Dass die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf die Preisbildung des Arzneimittels in den Referenzländern habe, schliesse den APV nicht aus. Es sei nirgends vorgeschrieben, dass der Einfluss der ZulassungsinhaberIn auf die Preisbildung im Ausland für den APV relevant sei. Art. 35b Abs. 4 lit. a KLV solle vor allem sicherstellen, dass es sich bei der Bekanntgabe der Fabrikabgabepreise aus den Referenzländern um eine Bringschuld der ZulassungsinhaberInnen von SL-Arzneimitteln handle. Da das vorliegend strittige Arzneimittel in zwei der Referenzländer unbestrittenermassen im Handel sei, müsse vorliegend im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zwingend ein APV durchgeführt werden. 5.2.3 Gestützt auf Art. 65d Abs. 3 KVV ist das Departement ermächtigt, zum

Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nähere Vorschriften zu erlassen. Von dieser Befugnis hat der Ordnungsgeber mit dem Erlass der Vollzugsbeziehungswise Ausführungsbestimmung in Art. 35b KLV Gebrauch gemacht. Wenn Art. 35b Abs. 4 lit. a KLV vorsieht, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG (bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres) die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV einzureichen habe, so hat der Ordnungsgeber damit den Regelfall im Auge, wonach das entsprechende Arzneimittel im Ausland durch dasselbe Unternehmen, eine Tochtergesellschaft oder eine Lizenznehmerin vertrieben wird. Dass in Fällen, wo die Zulassungsinhaberin keinen Einfluss auf die Preisgestaltung im Ausland hat, ein APV nicht zulässig sein soll, kann mit Rücksicht auf eine systematische und teleologische Auslegung der Norm nicht angenommen werden. Soweit die Beschwerdeführerin diese Schlussfolgerung aus Art. 35b Abs. 4 KLV herleitet, beruht ihre Interpretation auf einer zu engen, rein grammatikalischen Auslegung der Norm. Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der Ordnungsbestimmung miteinbezogen, so wird klar, dass es vorliegend nicht um die Bekämpfung einer (allenfalls wettbewerbsrechtlich relevanten) missbräuchlichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte geht. 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 starke Preissenkungen verhindert. Wenn in Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs ausgeführt wird, es werde grundsätzlich mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin verglichen, so wird damit lediglich auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die Zulassungsinhaber regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind. Ein Vergleich mit einem Arzneimittel, das von einem unabhängigen Drittunternehmen vertrieben wird, ist damit nicht ausgeschlossen (vgl. zum Ganzen: Urteil des BVGer C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 6.2.3, bestätigt durch das Urteil des BGer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016).

E. 6

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. Die Vornahme des APV setzt 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. Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde in dem Sinne gutzuheissen, dass die Angelegenheit, wie ausgeführt, in Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Prüfung der Aufnahmebedingungen (unter Einschluss von APV und TQV) und anschliessend neuer Verfügung zurückzuweisen ist.

E. 7

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 7.1

Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 mit Hinweisen), 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 auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten. Der unterliegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 7.2

Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 VGKE). Die Beschwerdeführerin war im vorliegenden Verfahren anwaltlich vertreten, weshalb ihr zu Lasten der unterliegenden Vorinstanz eine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Parteientschädigung unter Berücksichtigung des aktenkundigen und gebotenen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen auf Fr. 7'500. festzulegen (vgl. Art. 14 Abs. 2 VGKE).

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