

BVGer C-6261/2014 vom 1. Februar 2017

Bundesverwaltungsgericht, 2017-02-01, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6261_2014

FR: TAF C-6261/2014 du 1 février 2017

IT: TAF C-6261/2014 del 1 febbraio 2017

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, Art. 32 und Art. 33 Bst. d VGG) und die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung zur Erhebung der Beschwerde legitimiert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Nachdem der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde vom 24. Oktober 2014 einzutreten (Art. 50 Abs. 1, Art. 52, Art. 63 Abs. 4 VwVG).

E. 2.1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

E. 2.2

Es ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

E. 2.3

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen - nach denjenigen materiellen Rechts-sätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 24. September 2014 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG in der ab 1. März 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 21. Juni 2013, AS 2014 387), die KVV in der ebenfalls ab 1. März 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 29. November 2013, AS 2013 1811) und die KLV in der ab 1. Juli 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 16. Mai 2014, AS 2014 0038).

E. 3.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Das BAG erstellt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).

E. 3.2

Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft. Gemäss Art. 65b KVV gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird sodann aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland (APV) beurteilt (Abs. 2). Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Schliesslich sind die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

E. 3.3

Art. 65d Abs. 1 KVV sieht vor, dass das BAG sämtliche in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Dabei hält Art. 65d Abs. 1bis KVV, welcher nur in zwei Fällen die ausnahmsweise Durchführung eines TQV vorsieht, gemäss dem Grundsatzurteil BVGE 2015/51 (bestätigt in BGE 142 V 26) vor dem Legalitätsprinzip nicht stand. Im Einzelnen führte das Bundesverwaltungsgericht dazu aus, nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts sei bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dasselbe umfassende Prüfschema wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG grundsätzlich auf den beiden Elementen APV und TQV zu basieren habe. Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, d.h. ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise werde völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung (vgl. BVGE 2015/51 E. 8). Folglich ist das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 KVG grundsätzlich anhand des APV und TQV zu überprüfen.

E. 4.1

Gemäss Verfügung vom 24. September 2014 ging die Vorinstanz von einem Ausnahmetatbestand gemäss Art. 65d Abs. 1bis Bst. b KVV aus und führte in der Folge neben dem APV auch den TQV durch. Während der APV - unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % - einen Preissenkungssatz von 14.12 % ergab, resultierte aus dem TQV mit den Vergleichspräparaten C. _____ und E. _____ ein solcher von 1.80 %. Gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV erwog die Vorinstanz, im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung mit APV und TQV stelle der APV die obere Richtschnur dar, womit der TQV den APV nicht überschreiten dürfe. Deshalb verfügte sie die Preissenkung ausschliesslich gestützt auf das Ergebnis des APV (BAG act. 6).

E. 4.2

Die Parteien gehen - wenn auch noch gestützt auf den zwischenzeitlich als widerrechtlich erklärten Art. 65d Abs. 1bis KVV - übereinstimmend davon aus, dass im vorliegenden Fall sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen sind. Umstritten bleibt einerseits, ob die Vorinstanz bei der Preisanpassung das über dem APV-Niveau liegende Ergebnis des TQV ausser Acht lassen durfte und die Preissenkung allein aufgrund des Ergebnisses des APV zulässig war (E. 5 nachstehend), und andererseits, ob TQV und APV rechtskonform durchgeführt wurden (E. 6 f. nachstehend).

E. 5

Zunächst ist also zu prüfen, ob die von der Vorinstanz verfügte Preissenkung allein gestützt auf das Ergebnis des APV zulässig war.

E. 5.1

Die Beschwerdeführerin macht zusammengefasst geltend, die Auslegung der Vorinstanz, wonach gemäss Art. 35 Abs. 1 KLV das Auslandpreisniveau als maximaler FAP gelte, erweise sich nach grammatikalischer, systematischer, objektiv zeitgemässer, historischer und teleologischer Auslegung als unzutreffend respektive gesetzes- und verfassungswidrig. Sie macht - mit Blick auf Art. 65d Abs. 1bis Bst. b KVV - geltend, bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre seien sowohl die Ergebnisse des APV als auch des TQV zu beachten. Hinsichtlich der Gewichtung der beiden Elemente hält sie fest, wenn der Verordnungsgeber eine stärkere oder ausschliesslich Gewichtung des APV gegenüber dem TQV (oder umgekehrt) beabsichtigt hätte, würde dies aus den Bestimmungen ausdrücklich hervorgehen, was jedoch nicht der Fall sei. Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen sei primär auf inländische Verhältnisse abzustellen (Art. 32 KVG). Da der TQV im Gesetz implizit vorgesehen sei und aufgrund des Gleichbehandlungsgebots der Konkurrenten, sei davon auszugehen, dass APV und TQV für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit das gleiche Gewicht haben sollten (vgl. BVGer act. 1-25 ff.).

E. 5.2

Demgegenüber führt die Vorinstanz im Wesentlichen aus, die Gewichtung von APV und TQV sei eine technische Vollzugsfrage und werde durch Art. 35 Abs. 1 KLV festgelegt. Der FAP in der Schweiz dürfe den durchschnittlichen FAP im Ausland in der Regel nicht übersteigen. Art. 35 Abs. 1 KLV wäre sinnlos, wenn der TQV dazu führen könnte, dass der durchschnittliche FAP im Ausland wegen des Resultats des TQV überschritten werden dürfte. Im Übrigen beruhe Art. 35 Abs. 1 KLV auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage (BVGer act. 10-17 ff.).

E. 5.3

Die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 32 Abs. 1 KVG wurde eingeführt, um diejenigen Leistungen aus der SL streichen zu können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben ist. Die Überprüfung der Kriterien hat dabei umfassend, d.h. grundsätzlich anhand des APV und TQV, zu erfolgen. Denn nur eine umfassende Überprüfung, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermöglicht es, überholte Leistungen auszumustern oder deren Preise zu senken bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (BGE 142 V 26 E. 5.2.3; vgl. auch E. 3.3 vorstehend).

E. 5.4

Im rechtskräftigen Urteil des BVGer C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 war die Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste zu beurteilen. Analog zum vorliegenden Fall hatte das BAG dort den APV und TQV durchgeführt, jedoch gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV das betreffende Arzneimittel unter ausschliesslicher Berücksichtigung des APV als unwirtschaftlich beurteilt und in der Folge dessen Aufnahme in die SL abgelehnt. Mit Bezug auf Art. 35 Abs. 1 KLV führte das Bundesverwaltungsgericht aus, dass eine Wirtschaftlichkeitsprüfung, die sich unter Ausblendung der Ergebnisse des TQV ausschliesslich am Vergleich der Fabrikabgabepreise im Ausland (APV) orientiere und damit die Ergebnisse eines durchgeführten TQV unberücksichtigt lasse, im Ergebnis auf einer (gleichermaßen) unvollständigen Prüfung der Wirtschaftlichkeit basiere, wie sie in den Grundsatzurteilen von Bundesverwaltungsgericht und Bundesgericht für Art. 65d Abs. 1bis KVV kritisiert und als gesetzeswidrig beurteilt worden seien. Durch eine solche Vorgehensweise würden allfällige neuere Erkenntnisse zur tieferen/erhöhten Wirksamkeit eines zu überprüfenden Arzneimittels sowie zur Frage, ob neuere wirksamere Heilmittel bestehen, die das zu überprüfende Arzneimittel aus pharmakologischer Hinsicht als zu wenig wirksam oder unwirksam und damit als nicht wirtschaftlich erscheinen lassen würden, ausgeblendet. Weiter würde der TQV bei einer solchen Vorgehensweise seine Bedeutung verlieren. So würden tiefe Wechselkurse zu tiefen Preisen der Vergleichsmedikamente im Ausland führen und der APV würde praktisch ausnahmslos unter dem TQV liegen, während hohe Wechselkurse zu höheren Vergleichspreisen der Arzneimittel im Ausland und damit tendenziell zu einem höheren APV führen würden, ohne dass damit der gesetzlich vorgesehene Kosten-Nutzen-Vergleich zum Tragen käme. Für die faktische Nichtbeachtung eines der beiden Wirtschaftlichkeitskriterien bleibe in der gegebenen Konstellation kein Raum, andernfalls der in der langjährigen Praxis zur Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannte TQV zur Bedeutungslosigkeit verkäme. Zudem wäre bei Berücksichtigung des TQV ausschliesslich in denjenigen Fällen, in denen das Preisniveau gemäss TQV tiefer als der Fabrikabgabepreis gemäss APV liege, zusätzlich zur Verletzung der Vorgaben des Gesetzgebers und Überschreitung der Delegationskompetenzen des Departements von einer rechtungleichen Behandlung der Zulassungsinhaberinnen auszugehen (vgl. Urteil C-5488/2012 E. 4.7.4 m.H.). Soweit Art. 35 Abs. 1 KLV im Preisüberprüfungsverfahren dazu führe, dass nur der (tiefere) APV berücksichtigt werde, verletze es die Vorgaben in Gesetz (Art. 32 Abs. 1 KVG) und bundesrätlicher Verordnung (Art. 65b Abs. 2 KVV), wonach APV und TQV sowohl bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste als auch bei Preisüberprüfungen als zwingende Elemente der Preisbildung mit zu berücksichtigen seien (vgl. Urteil

C-5488/2012 E. 5.1).

E. 5.5

Nach dem Gesagten ist die Preisanpassung auch im vorliegenden Fall anhand der Ergebnisse von APV und TQV vorzunehmen. Zwar hat die Vorinstanz sowohl einen APV als auch einen TQV durchgeführt, jedoch das Ergebnis des TQV bei der Preisanpassung in keiner Weise berücksichtigt. Die am 24. September 2014 verfügte Preissenkung basiert einzig auf dem Ergebnis des APV, womit eine nicht gesetzeskonforme Überprüfung der Aufnahmebedingungen, namentlich des Wirtschaftlichkeitskriteriums, vorliegt. Die angefochtene Verfügung ist folglich aufzuheben; dies in Gutheissung der Beschwerdeanträge Ziff. 1 und Ziff. 4b soweit die Durchführung sowohl eines APV als auch eines TQV beantragt wurde.

E. 5.6

Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet in der Sache selbst oder weist diese ausnahmsweise mit verbindlichen Weisungen an die Vorinstanz zurück (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Im Verhältnis zwischen Gerichten und Verwaltung steht der rückweisenden Behörde bei Beantwortung der Frage, ob sie selber die nötigen Instruktionen vornehmen oder die Akten zur weiteren Abklärung an die Verwaltung zurückweisen will, zwar ein weiter Ermessensspielraum zu. Indes darf eine Rückweisung an die Verwaltung nicht einer Verweigerung des gerichtlichen Rechtsschutzes gleichkommen (BGE 131 V 407 E. 2.1.1). Ein Rückweisungsentscheid rechtfertigt sich vor allem dann, wenn weitere Tatsachen festgestellt werden müssen und ein umfassendes oder jedenfalls aufwendiges Beweisverfahren durchzuführen ist oder wenn die Vorinstanz bei ihrem Entscheid aufgrund der von ihr eingenommenen Rechtsauffassung einzelne entscheidrelevante Gesichtspunkte nicht geprüft hat, bei deren Beurteilung sie einen Ermessensspielraum gehabt hätte (Weissenberger Philippe/Hirzel Astrid, in: Waldmann/Weissenberger (Hrsg.), Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, N 16 zu Art. 61 VwVG).

E. 5.6.1

Die im Zeitpunkt der Verfügung geltenden Bestimmungen sahen keine Regelung vor zum Verhältnis zwischen APV und TQV bzw. wie ihre Ergebnisse zu gewichten sind, womit es im Ermessen der Verwaltungsbehörden liegt, die Gewichtung nach den Umständen im Einzelfall vorzunehmen. Indem die Vorinstanz von einer Berücksichtigung des TQV gänzlich absah einzig gestützt auf die Tatsache, dass das Ergebnis des TQV über demjenigen des APV lag, hat sie ihr pflichtgemässes Ermessen nicht ausgeübt. Auch wenn das Bundesverwaltungsgericht die Verfügung des BAG unter anderem auch auf Unangemessenheit hin prüfen kann (Art. 49 lit. c VwVG), heisst das nicht, dass es sein eigenes Gutdünken an die Stelle des Ermessens der fachkundigen Verwaltungsbehörde setzen darf. Eine gerichtliche Festlegung wie APV und TQV zu gewichten sind, wäre nur möglich, wenn die Gewichtung vom Bundesrecht klar vorgegeben wird, keine fachtechnischen Abklärungen mehr nötig sind und kein Spielraum des (Verwaltungs-)Ermessens besteht, sondern nur eine Lösung möglich und rechtmässig erscheint (vgl. BGE 129 II 331 E. 3.2). Dies ist vorliegend nicht der Fall, zumal das KVG das Verhältnis zwischen APV und TQV nicht im Einzelnen regelt, sondern vielmehr den Vollzug des Gesetzes dem Bundesrat übertragen hat (Art. 96 KVG). Hinzu kommt, dass der Sachverhalt insofern unvollständig erscheint, als unklar bleibt, ob allfällige neuere Erkenntnisse zur Wirksamkeit des Arzneimittels X. _____ oder andere den

Kosten-Nutzen-Vergleich betreffende Umstände vorliegen, die im konkreten Einzelfall die Beurteilung des Wirtschaftlichkeitskriteriums beeinflussen könnten.

E. 5.6.2

Der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass mit Blick auf die Gewichtungproblematik von APV und TQV der Bundesrat am 29. April 2015 eine Änderung der bisherigen Ordnung per 1. Juni 2015 beschlossen hat (vgl. insbesondere Änderungen zu Art. 65b KVV [AS 2015 1255]; vgl. auch Änderungen der KLV vom 29. April 2015 [AS 2015 1359]), die eine Gewichtung im Verhältnis zwei Drittel (APV) und ein Drittel (TQV) vorsieht (Art. 65b Abs. 5 KVV). Ferner hat der Bundesrat am 6. Juli 2016 die Vernehmlassung zur Änderung der KVV und KLV eröffnet, da auch die seit 1. Juni 2015 geltenden Bestimmungen gemäss Beurteilung des Bundesrates nicht in allen Punkten den Anforderungen des Bundesgerichts genügen würden. Dabei geht der Vernehmlassungsentwurf neu von einer hälftigen Gewichtung von APV und TQV aus (siehe Medienmitteilung des BAG vom 6. Juli 2016 sowie Vernehmlassungsunterlagen, < <https://www.bag.admin.ch> > Themen > Versicherungen > Krankenversicherung > Krankenversicherung Revisionsprojekte > Preisfestsetzung Arzneimittel/Vergütung Arzneimittel im Einzelfall >, abgerufen am 17. Januar 2017).

E. 5.6.3

Bei dieser Sachlage kann die Frage, wie die Ergebnisse des APV und TQV bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit zu gewichten sind, offen gelassen werden. Es ist nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend in reformatorischer Entscheidung einen FAP für das Arzneimittel X._____ zu bestimmen. Entsprechend rechtfertigt sich in Gutheissung des Beschwerdeantrags Ziff. 4a eine Rückweisung an die Vorinstanz. Über die Beschwerdeanträge Ziff. 2, 3 und 4b (soweit es um die Gewichtung von APV und TQV geht) ist bei diesem Ausgang nicht zu befinden.

E. 5.7

Da im Rahmen der neuen Überprüfung die Ergebnisse von APV und TQV zu berücksichtigen sind, drängt sich vorliegend eine Prüfung der von der Beschwerdeführerin gegen den von der Vorinstanz durchgeführten APV sowie TQV erhobenen Einwendungen auf, auch wenn die umstrittene Preisreduktion bereits aufgrund der Nichtberücksichtigung des Ergebnisses des TQV aufzuheben ist.

E. 6

Im Folgenden ist zu prüfen, ob die Vorinstanz den TQV rechtskonform durchgeführt hat.

E. 6.1

Im Zusammenhang mit der Durchführung des TQV moniert die Beschwerdeführerin zunächst, dass die Vorinstanz das Arzneimittel D._____ nicht einbezogen hat.

E. 6.1.1

Bei der Bestimmung der Vergleichspräparate hat die Vorinstanz in ihrer Verfügung vom 24. September 2014 zum einen auf die Indikation, zum anderen aber auch auf die Wirkungsweise abgestellt. Es führte aus, der Schwerpunkt der Indikation des Arzneimittels X._____ liege auf einer Erstlinienbehandlung, wobei es aber auch für die Zweitlinienbehandlung zugelassen sei. Die Vergleichspräparate müssten daher vor allem eine Erstlinienindikation aufweisen, was beim Präparat C._____ der Fall sei. Das

Präparat E._____ sei primär für die Zweitlinienbehandlung vorgesehen, lasse aber auch die Möglichkeit einer Erstlinienbehandlung offen. Von der Wirkungsweise her seien für den TQV mit dem Arzneimittel X._____ (Umschreibung der Art vergleichbarer Arzneimittel) geeignet. Zu denen würden Arzneimittel C._____ und E._____ gehören. Demgegenüber werde das Präparat D._____ gemäss seiner Indikation nur in der Zweitlinienbehandlung von Patienten mit vorbehandeltem Y._____ -positivem (...) verabreicht, weshalb es nicht für den TQV herangezogen werde (vgl. BAG act. 6-6 sowie die jeweiligen Fachinformationen in den Beilagen 1-4 zu BVGer act. 10).

E. 6.1.2

Die Beschwerdeführerin macht geltend, das Arzneimittel X._____ werde nicht nur in der Erstlinientherapie eingesetzt. Die Zahlen der mit X._____ behandelten Patienten seien im Bereich der Erstlinienerhaltungs-, der Zweitlinien- sowie Drittlinietherapie grösser als bei der Erstlinientherapie. Aus diesem Grund sei für den TQV von X._____ nicht nur der Erstlinieneinsatz relevant. Arzneimittel wie D._____, die in der Zweitlinie verabreicht würden, seien für den TQV genauso relevant wie die Erstlinienpräparate. Bezüglich des Zweitlinieneinsatzes seien die Indikationen der Arzneimittel X._____ und D._____ praktisch identisch, weshalb D._____ in den TQV einzubeziehen sei. Darüber hinaus würden die Arzneimittel X._____ und D._____ auch über dieselbe Wirkungsweise verfügen (BVGer act. 1-14 f.). Zwar würden sich X._____ und D._____ insofern unterscheiden, als die therapeutische Entscheidung jeweils durch eine andere Zellmutation grundsätzlich vorgegeben werde. Allerdings gelte in beiden Fällen eine DNA-Veränderung als Auslöser der zellulären Proliferation durch dieselben Mechanismen. Auch wenn die Medikamente nicht austauschbar seien, blieben die weiteren biologischen und medizinischen Schritte identisch. X._____ und D._____ führten beide zu (Behandlungsergebnis) (BVGer act. 14-11). Bei der Frage, ob zwei Arzneimittel im Rahmen eines TQV zu vergleichen seien, handle es sich um eine Rechtsfrage, welche vom Bundesverwaltungsgericht in freier Kognition zu prüfen und mittels Auslegung von Art. 34 Abs. 2 Bst. c (und b) KLV zu beantworten sei. Dem BAG käme dabei kein erheblicher Ermessensspielraum zu (BVGer act. 14-7 ff.).

E. 6.1.3

Dem hält die Vorinstanz entgegen, bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre habe sie sich in erster Linie an die Indikationen gemäss der Arzneimittelzulassung von Swissmedic zu halten. Während die Arzneimittel X._____, C._____ und E._____ für die Erstlinientherapie indiziert seien, sei das Präparat D._____ nur für den Zweitlinieneinsatz indiziert, womit die Indikationen von X._____ und D._____ keineswegs, wie von der Beschwerdeführerin behauptet, praktisch identisch seien. Dass X._____ nicht nur in der Erst-, sondern auch in der Zweitlinientherapie eingesetzt werde, ändere nichts daran, dass die Indikation von D._____ die Erstlinientherapie eben gerade nicht erfasse. Ferner seien die Wirkmechanismen von X._____ und D._____ unterschiedlich. Zwar würden beide Arzneimittel W._____ als Wirkstoff aufweisen, doch wirkten diese jeweils an anderen Rezeptoren (Z._____ bzw. Y._____). X._____ sei beim Y._____ -positiven (...) nicht wirksam und stelle in der Praxis somit keine Behandlungsalternative dar (BVGer act. 10-8 ff.). Schliesslich würden die Arzneimittel X._____ und D._____ bei völlig unterschiedlichen Patientengruppen mit unterschiedlichen (...) eingesetzt (BVGer act. 20-5).

E. 6.1.4

Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV sind zur Durchführung des TQV Arzneimittel mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise heranzuziehen. Mittels TQV findet eine indirekte Kosten-Nutzenanalyse statt. Dabei 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 (BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen). Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV sieht dabei keine Priorisierung eines der beiden Auswahlkriterien vor (vgl. dazu Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3 m.H.).

E. 6.1.5

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde in Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Damit steht der Vorinstanz hinsichtlich des anwendbaren Kriteriums (gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise) sowie bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die 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). Dies gilt insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, 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. 6.1.6

Soweit die Vorinstanz bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in erster Linie von der Indikationen gemäss der Arzneimittelzulassung von Swissmedic ausgeht, ist dies nicht zu beanstanden und erscheint sachgerecht, zumal Art. 65b Abs. 1 KVV bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung auf die indizierte Heilwirkung des zu prüfenden Arzneimittels abstellt. Hinzu kommt, dass ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. Gebhard Eugster, in: Ulrich Meyer (Hrsg.), Schweizerischen Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, S. 622 Rz. 701). Darüber hinaus setzt jede Wirtschaftlichkeitsprüfung das Bestehen von Behandlungsvarianten mit ungefähr gleichem medizinischen Nutzen voraus, die miteinander verglichen werden können (vgl. Gebhard Eugster, a.a.O., S. 627 Rz. 715 und S.

510 Rz. 336 m.H.). Gemäss Ausführungen der Vorinstanz stellen die Arzneimittel X._____ und D._____ aber gerade keine Behandlungsalternativen dar, da sie aufgrund ihrer Wirkung an unterschiedlichen Rezeptoren bei unterschiedlichen Patientengruppen mit unterschiedlichen (...) eingesetzt würden. Die Beschwerdeführerin selbst räumt ein, dass die beiden Arzneimittel insofern nicht austauschbar seien, als die therapeutische Entscheidung jeweils durch eine andere Zellmutation grundsätzlich vorgegeben werde. Der unterschiedliche Einsatzbereich ergibt sich denn auch aus der jeweiligen Fachinformation (vgl. dazu Beilagen 1-4 zu BVGer act. 10). Bei X._____ bezieht sich die Indikation auf (...) mit Z._____ -aktivierenden Mutationen (dasselbe gilt im Übrigen auch für die Präparate C._____ und E._____). Demgegenüber bezieht sich die Indikation von D._____ auf Y._____ -positive (...). Selbst wenn der Wirkmechanismus von X._____ und D._____ als solcher gleich oder ähnlich sein mag, so setzen sie ihre medizinische Wirkung an unterschiedlichen Rezeptoren an und können entsprechend nicht zur Behandlung derselben (...) eingesetzt werden. D._____ stellt demnach anders als C._____ und E._____ keine Behandlungsvariante zu X._____ dar. Vor diesem Hintergrund erscheint es angebracht und nachvollziehbar, dass die Vorinstanz den TQV für X._____ anhand der Arzneimittel C._____ und E._____ durchführte, welche beide für die Erstlinienbehandlung zugelassen sind, für die Behandlung von (...) mit Z._____ -aktivierende Mutationen indiziert sind und am Z._____ -Rezeptor wirken, hingegen das Arzneimittel D._____ wegen seiner ausschliesslichen Zulassung in der Zweitlinienbehandlung, Indikation für die Behandlung von Y._____ -positiven (...) und seiner Wirkung am Y._____ -Rezeptor nicht berücksichtigte.

E. 6.2

Sodann macht die Beschwerdeführerin geltend, die Vorinstanz verletze Bundesrecht, indem sie beim Arzneimittel E._____ die ab dem 1. November 2014 geltenden Preise für den TQV herangezogen habe.

E. 6.2.1

Die Beschwerdeführerin führt im Wesentlichen aus, aus Art. 65d Abs. 1 und 2 KVV sowie Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV lasse sich ableiten, dass beim TQV jene Preise der Vergleichspräparate zu berücksichtigen seien, die vor der Preissenkung gegolten bzw. rechtskräftig verfügt worden und entsprechend in der SL aufgeführt seien. Für den Fall, dass wider Erwarten eine Gesetzeslücke in Bezug auf das Datum der Berücksichtigung der Preise beim TQV bestehen würde, sei diese dahingehend zu schliessen, dass Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV per analogiam anzuwenden und somit die Preise der Vergleichspräparate per 1. April des Überprüfungsjahres für den TQV heranzuziehen seien (vgl. BVGer act. 1-25).

E. 6.2.2

Dem entgegnet die Vorinstanz, der massgebliche Zeitpunkt für das Heranziehen der FAP der Referenzpräparate sei nicht ausdrücklich geregelt. Zur Ermittlung eines Stichtages für den TQV seien die Bestimmungen der einschlägigen Verordnungen KVV und KLV nach ihrem Sinn und Zweck zu hinterfragen. Die Kosteneindämmung gehöre zu einem der vorrangigen Ziele des Krankenversicherungsrechts. Um diesem Ziel gerecht zu werden, müsse die SL kohärent sein, was bedeute, dass per 1. November des Überprüfungsjahres für alle zu überprüfenden Arzneimittel die zu diesem Zeitpunkt geltenden bzw. massgeblichen FAP in die SL übernommen werden müssen. Würde für den TQV auf alte FAP abgestellt, so würden nebst dem Entstehen von zu hohen Kosten zulasten der obligatorischen

Krankenpflegeversicherung die Zulassungsinhaberinnen, deren Arzneimittel anhand eines TQV überprüft werden, gegenüber den übrigen Zulassungsinhaberinnen, bei denen der APV möglich sei, bevorzugt, was einer unzulässigen Ungleichbehandlung gleichkäme (BVGer act. 10-11 ff.). Beim TQV für X. _____ hätten die FAP von X. _____ und E. _____ auf den Zeitpunkt hin verglichen werden müssen, auf welchen die Überprüfung ihre Rechtswirkungen zeitigt - also per 1. November 2014. Denn beide Arzneimittel hätten im Jahr 2014 überprüft werden müssen. Alle Arzneimittel, die in einem bestimmten Jahr zu überprüfen seien, müssten gleich behandelt werden. Daher müssten bei einem solchen TQV die FAP der vergleichbaren Arzneimittel verglichen werden, die aus der Überprüfung im gleichen Jahr resultieren würden (BVGer act. 10-14).

E. 6.2.3

Während Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV ausdrücklich den 1. April des Überprüfungsjahres als massgeblichen Stichtag für den APV bestimmt, gibt es hinsichtlich des TQV keine solche Regelung. Die Frage, ob bei der Durchführung des TQV auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis eines Vergleichspräparats abgestellt werden darf, hatte das Bundesverwaltungsgericht bereits in den Urteilen C-5570/2013 vom 14. März 2016 und C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 (beide beim Bundesgericht angefochten) zu beurteilen. Die nachfolgend zusammengefasst dargestellten Erwägungen sind auch im vorliegenden Verfahren anwendbar.

E. 6.2.3.1

Das Bundesverwaltungsgericht hat in den genannten Urteilen einleitend das Vorgehen bei der Durchführung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dargelegt. Es führte dabei aus, dass die einschlägigen Verordnungsbestimmungen für den Auslandspreisvergleich den massgebenden Zeitraum für die Bestimmung der anzuwendenden Wechselkurse, den Stichtag für die beizuziehenden Fabrikabgabepreise (1. April des Überprüfungsjahres), den Abgabetermin für die zur Durchführung des APV einzureichenden Unterlagen (31. Mai des Überprüfungsjahres) sowie den Zeitpunkt, auf welchen eine allfällige Preissenkung in Kraft trete (1. November des Überprüfungsjahres), regeln würden. In Bezug auf den TQV stellte es im Weiteren fest, dass sich eine Regelung betreffend die Bestimmung des massgebenden Wechselkurses erübrige, da in diesem Fall mit (mindestens) einem schweizerischen Vergleichspräparat und somit in Schweizer Franken verglichen werde. Im Weiteren sah es keinen Grund, weshalb in Bezug auf die Abgabe der für den TQV notwendigen Angaben und Unterlagen ein anderer Abgabetermin als beim APV gelten sollte, zumal gemäss BGE 142 V 26 - sofern möglich - sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen seien. Ebenso sollte der Zeitpunkt, auf welchen ein TQV seine Wirkung entfalte und in eine allfällige Preissenkung einflüsse, (grundsätzlich) der 1. November des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2014) sein (Urteil des BVGer C-6053/2014 vom 27. Oktober 2016 E. 4.2 m.H. auf Urteile C-6511/2012 E. 4.3 ff. sowie C-5570/2013 E. 6.3 f.).

E. 6.2.3.2

In einem weiteren Schritt legte das Bundesverwaltungsgericht dar, welches die Zielsetzung der dreijährlichen Überprüfung ist, wie sie sich namentlich aus dem Gesetz und den Verordnungsbestimmungen und der Rechtsprechung des Bundesgerichts ergebe und welchem TQV-Vergleichsstichtag unter diesem Aspekt der Vorrang zu geben sei. Es hat dabei festgehalten, dass bereits unter dem alten bis Ende 1995 geltenden Kranken- und

Unfallversicherungsgesetz vom 13. Juni 1911 (KUVG) die von der Krankenversicherung übernommenen Leistungen wissenschaftlich anerkannt, zweckmässig und wirtschaftlich sein mussten. Allerdings seien diese nicht periodisch überprüft worden. Mit dem seit 1. Januar 1996 in Kraft getretenen KVG sei neben der Neueinführung des Obligatoriums der Grundversicherung insbesondere auch - als eines der Hauptziele - eine Kosteneindämmung im Gesundheitswesen angestrebt worden. Mit der Einführung der dreijährlichen Überprüfung sei ein Mechanismus eingeführt worden, der spezifisch dazu diene, dem - freilich im Gesetz nicht ausdrücklich genannten - Zweck der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen hinsichtlich der in der SL gelisteten Arzneimittel nachdrücklich, konsequent und kontinuierlich anzustreben und umzusetzen. Diesem Kosteneindämmungsprimat trage nur das Abstützen auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreis angemessenen Rechnung. Werde stattdessen auf den vor dem 1. November geltenden, nicht gesenkten Vergleichspreis abgestellt, hätte dies, obwohl eine aktuelle Überprüfung des (vergleichbaren) TQV-Vergleichspräparats einen (klaren) Preissenkungsbedarf ausgewiesen habe, keine kostensenkende Wirkung (Urteil C-6053/2014 E. 4.3 m.H. auf Urteile C-6511/2012 E. 5.1 ff. sowie C-5570/2013 E. 8.1 ff.).

E. 6.2.3.3

Weiter nahm das Bundesverwaltungsgericht auch Bezug auf das Grundsatzurteil BGE 142 V 26. Vorliegend wurde bereits ausgeführt, dass der TQV ein zwingendes Element bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen bildet und der indirekten Kosten-Nutzenanalyse dient (vgl. E. 3.3 und 6.1.4 vorstehend). Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse kann entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig ist (BGE 142 V 26 E. 5.2.1). Um seiner Funktion der Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses tatsächlich gerecht werden zu können sowie dem Ziel der Kosteneindämmung gerecht zu werden, genügt es nicht, dass der TQV formell durchgeführt und faktisch beachtet wird. Vielmehr muss der TQV auch möglichst aussagekräftig sein. Es liegt daher nahe, im Rahmen der einzelnen Überprüfungen auf möglichst aktuelle Daten abzustellen. Je aktueller der Vergleichszeitpunkt ist, umso mehr kann auch gegenwärtigen Entwicklungen (z.B. neuesten Veränderungen in der SL oder neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels oder des Vergleichsarzneimittels) Rechnung getragen werden und umso aussagekräftiger ist der TQV. Werden zwei Präparate im gleichen Jahr der dreijährlichen Überprüfung unterzogen und muss für die Überprüfung des einen Arzneimittels ein TQV mit dem anderen Arzneimittel durchgeführt werden, liegt eine spezielle Situation vor. Systembedingt sollten die beiden, grundsätzlich unabhängig voneinander durchzuführenden Überprüfungen dazu führen, dass beide Arzneimittel je per 1. November des Überprüfungsjahres die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllen. Auf diesen Zeitpunkt hin muss ein TQV der beiden Arzneimittel aufzeigen, dass sie (auch) im Verhältnis zueinander diese Voraussetzungen erfüllen. Dies ist aber nur gewährleistet, wenn für den TQV auf den ab 1. November geltenden Vergleichspreis abgestützt wird. Wird stattdessen auf einen älteren Vergleichspreis abgestützt, wird die Aussagekraft des TQV gemindert und werden neuste Erkenntnisse bezüglich das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht oder zumindest nicht hinreichend berücksichtigt (vgl. Urteil C-6511/2012 E. 5.2.3 m.H. auf C-5570/2013 E. 8.2.3 ff.).

E. 6.2.3.4

Schliesslich hielt das Bundesverwaltungsgericht fest, beim TQV sei zu beachten, dass über diesen indirekt der APV des Vergleichspräparats in die Prüfung des zu überprüfenden Arzneimittels miteinflüsse. Stellte man nun beim TQV auf den vor dem 1. November geltenden Preis des im gleichen Kalenderjahr überprüften Vergleichspräparats ab, führte dies zum paradoxen Umstand, dass einerseits der auf aktuellen Werten (Auslandpreise am 1. April des Überprüfungsjahres sowie durchschnittlicher Wechselkurs in der massgeblichen Periode) basierende APV des zu überprüfenden Arzneimittels berücksichtigt würde und andererseits indirekt über den TQV ein veralteter Auslandpreisvergleich des Vergleichspräparats in die Wirtschaftlichkeitsprüfung miteinflösse. Dafür gebe es keine sachlich überzeugenden Argumente. Dies werde insbesondere dann deutlich, wenn beim zu überprüfenden Arzneimittel mangels eines durchführbaren APV lediglich ein TQV der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit diene, die Wirtschaftlichkeitsprüfung des Vergleichspräparats hingegen sowohl auf einem APV als auch auf einem TQV beruhe. Falls beide Arzneimittel im gleichen Kalenderjahr überprüft würden, beruhe dabei der APV des Vergleichspräparats auf dessen Auslandpreisen am 1. April des Überprüfungsjahres und dem durchschnittlichen Wechselkurs in der massgeblichen Periode. Werde nun beim therapeutischen Quervergleich auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abgestellt, fliesse auch dieser aktuelle APV des Vergleichspräparats indirekt in den Preis des zu überprüfenden Arzneimittels mit ein. Demgegenüber würde bei Anwendung eines vor dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreises neuesten Erkenntnissen nicht Rechnung getragen, da indirekt ein auf veralteten Auslandpreisen und auf einem veralteten durchschnittlichen Wechselkurs beruhender APV des Vergleichspräparats in den TQV miteinflösse. Die Überprüfung würde in diesem Fall nur unzureichend darüber Aufschluss geben, ob das zu überprüfende Arzneimittel ab 1. November des Überprüfungsjahres tatsächlich noch die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllte. Erhebliche finanzielle Nachteile seien angesichts der Ausführungen der Vorinstanz, wonach umstrittene Preise in Wiedererwägung gezogen würden, wenn im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung für das Vergleichspräparat ein höherer Preis (als der ursprünglich dem TQV zugrunde gelegte) in Rechtskraft erwachse, keine ersichtlich (vgl. C-6053/2014 E. 4.4 m.H. auf Urteile C-6511/2012 E. 5.3 f. und C-5570/2013 E. 8.3).

E. 6.2.3.5

In Bezug auf die Rügen betreffend die Verletzung des Gleichbehandlungsgrundsatzes hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass unter der massgeblichen Rechtslage aufgrund der Chronologie verschiedener Überprüfungen unbefriedigende Ergebnisse nicht auszuschliessen seien. Allerdings würden im Bereich der Spezialitätenliste verschiedenste Sachverhalte (vgl. Art. 65a-65f KVV) Prüfungen bzw. Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten auslösen. Da die Preisüberprüfungen nach Art. 66 KVV unabhängig voneinander durchgeführt würden, realisierten sich die verschiedenen Sachverhalte für verschiedene Originalpräparate naturgemäss oft zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Ein absoluter Ausschluss von Vorteilen oder Nachteilen des einen Originalpräparats gegenüber einem anderen sei aufgrund der geltenden Rechtslage systembedingt nicht möglich. Die Zulassungsinhaberinnen könnten nicht eine absolute, mit diesem System nicht kompatible Gleichbehandlung und eine letztere garantierende Regelung durchsetzen. Das anwendbare Recht gewährleiste jedoch, dass für alle Zulassungsinhaberinnen die gleichen Regeln betreffend Überprüfung der SL-Voraussetzungen gelten würden. Ausserdem ergebe sich aus dem Umstand, dass das

BAG sämtliche SL-Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin zu überprüfen habe, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen, eine zeitliche Begrenzung für allfällige bei der Anwendung des Systems entstehende Ungleichgewichte im Verhältnis verschiedener Originalpräparate zueinander. Ein konsequentes Abstellen auf die per 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preise der Vergleichspräparate führe immerhin zu einer grösseren Gleichbehandlung, als die vor dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden (mithin veralteten) Preise (vgl. Urteil C-6053/2014 E. 4.5 m.H. auf Urteil C-6511/2012 E. 5.5.1 f. m.H.).

E. 6.2.3.6

Aufgrund seiner Ausführungen schloss das Bundesverwaltungsgericht darauf, dass die Vorinstanz nicht gegen Bundesrecht verstossen habe, indem sie im Rahmen des TQV bei im gleichen Überprüfungsjahr erfolgenden Überprüfungen von verschiedenen Arzneimitteln auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abstellte (vgl. Urteile C-6511/2012 E. 5.7; C-5570/2013 E. 8.8).

E. 6.2.4

Demnach erweist sich bei der Durchführung des TQV das Abstellen auf den ab dem 1. November 2014 geltenden Preis des Arzneimittels E._____ als zulässig. Anzumerken bleibt, dass dieser Preis per 1. November 2014 auch effektiv zur Anwendung gelangte.

E. 6.3

Weiter verlangt die Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit dem TQV die Berücksichtigung eines Innovationszuschlags (vgl. Beschwerdeantrag Ziff. 4c).

E. 6.3.1

Im Einzelnen macht die Beschwerdeführerin geltend, bei der Aufnahme des Arzneimittels X._____ per 1. Juni 2005 in die SL sei aufgrund des medizinisch-therapeutischen Durchbruchs ein Innovationszuschlag von 20 % gewährt worden. Art. 34 Abs. 2 Bst. d KLV führe den Innovationszuschlag ausdrücklich als Kriterium zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit auf, weshalb ganz unabhängig von der Frage, ob der Ordnungsgeber auf den TQV habe verzichten dürfen, die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der ordentlichen Preisüberprüfung berücksichtigt werden müssten (vgl. BVGer act. 1-41, 14-29).

E. 6.3.2

Die Vorinstanz führt demgegenüber aus, nach Art. 35 Abs. 1 KLV könne auch der Innovationszuschlag, der im Rahmen des TQV gewährt werde, den FAP nicht über das durchschnittliche Auslandpreisniveau erhöhen (BVGer act. 10-30).

E. 6.3.3

Art. 34 Abs. 2 Bst. d KLV sieht vor, dass bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter gewissen Voraussetzungen auch ein Innovationszuschlag einzubeziehen ist, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind. Dies wird von der Vorinstanz grundsätzlich nicht bestritten. Dass die Vorinstanz bezüglich des Arzneimittels X._____ letztlich keinen solchen Zuschlag berücksichtigte, begründet sie damit, dass der TQV inklusive eines Innovationszuschlags den Preis nicht über das durchschnittliche Auslandpreisniveau ziehen könne. Nachdem jedoch feststeht, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei der Preisanpassung

die Ergebnisse sowohl des APV als auch des TQV massgeblich sind, wird die Vorinstanz auch einen allfälligen Innovationszuschlag zu berücksichtigen haben, sofern die entsprechenden Voraussetzung dafür erfüllt sind.

E. 6.4

Nach dem Gesagten ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz den TQV unter Ausschluss des Arzneimittels D._____ und unter Berücksichtigung des ab 1. November 2014 für das Arzneimittel E._____ geltenden Preises durchführte. Der TQV erfolgte insofern rechtskonform, wobei im Rahmen der neuen Überprüfung gegebenenfalls ein Innovationszuschlag zu berücksichtigen sein wird.

E. 7

Schliesslich ist zu prüfen, ob die Vorinstanz den APV rechtskonform durchgeführt hat.

E. 7.1

Die Beschwerdeführerin beantragt die Gewährung einer Toleranzmarge von 12 % oder das Abstellen auf kaufkraftbereinigte Wechselkurse der jeweiligen Referenzländer (vgl. Beschwerdeanträge Ziff. 4d und 4e).

E. 7.1.1

Im Einzelnen rügt sie, dass in Bezug auf das Arzneimittel X._____ in der Schweiz eine Preisreduktion im Umfang von -14.12 % erfolgen solle, obwohl dieser Preissenkung nur eine reale Preissenkung von -0.91 % in den Referenzländern gegenüberstehe (BVGer act. 1-9 f.). Dieses auf den Zerfall des Eurokurses zurückzuführende und damit grösstenteils wechselkursbedingte Ergebnis sei willkürlich und nicht sachgerecht. Zudem würden die massgeblichen Wechselkurse gestützt auf eine Zeitperiode von 12 Monaten des Vorjahres bestimmt, weshalb die Preissenkung sehr unterschiedlich ausfallen könne, je nachdem, ob die Überprüfung eines Arzneimittels im Jahr 2012 oder wie vorliegend im Jahr 2014 erfolge. Es frage sich, ob damit nicht schon vom Grundsatz her das Willkürverbot und das Gleichbehandlungsgebot der Konkurrenten verletzt werde und zumindest eine Abfederung durch eine höhere Toleranzmarge oder durch die Berücksichtigung von Kaufkraftparitäten als Korrektiv für den wohl aus Kapazitätsgründen nicht vermeidbaren Schematismus unabdingbar seien (vgl. BVGer act. 1-42 ff.; 14-29 ff.).

E. 7.1.2

In formeller Hinsicht macht die Vorinstanz zunächst geltend, die Begehren Ziff. 4d und 4e seien mangels nachvollziehbarer Begründung unsubstantiiert, weshalb nicht darauf einzutreten sei (BVGer act. 10-6 f.). In materieller Hinsicht hält sie den Ausführungen der Beschwerdeführerin sodann entgegen, die Abstützung des APV mittels Wechselkursen sei sachgerecht und seit Jahrzehnten gängige und unverzichtbare Praxis. Der APV erlaube ein externes Benchmarking der FAP in der Schweiz mit den FAP im Ausland. Dass sich Wechselkurse veränderten, liege in der Natur der Sache und der Einfluss von Wechselkursschwankungen auf die Arzneimittelpreise sei zu akzeptieren. Im Übrigen habe es das Bundesgericht abgelehnt, bei Länder-Preisvergleichen Kaufkraftbereinigungen durchzuführen (vgl. BVGer act. 10-30 ff.).

E. 7.1.3

Gemäss Art. 52 Abs. 1 VwVG ist die Beschwerde zu begründen, d.h., sie muss substantiiert werden. Der Beschwerdeführer hat darzulegen, weshalb er die angefochtene Verfügung

beanstandet. Die Begründung muss zumindest sachbezogen sein und sich mit den Erwägungen der Vorinstanz auseinandersetzen. Nicht zwingend notwendig ist es aber, dass zur Begründung des Rechtsbegehrens explizit die Verletzung einer bestimmten Rechtsnorm geltend gemacht wird oder dass die Vorbringen zutreffend sind. Die Begründung muss einzig auf einen zulässigen Beschwerdegrund nach Art. 49 VwVG schliessen lassen (vgl. Seethaler Frank/ Portmann Fabia, in: Waldmann/Weissenberger (Hrsg.), Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, N 62 und 71 f. zu Art. 52 VwVG). Indem die Beschwerdeführerin die auf ein rein wechselkursbedingtes Ergebnis des APV (ohne Gewährung einer ausreichenden Toleranzmarge oder Berücksichtigung von Kaufkraftparitäten) basierende Preissenkung rügt und damit die Gesetzeskonformität des vorinstanzlichen Vorgehens bei der Ermittlung des APV und der daraus resultierenden Preissenkung in Frage stellt, hat sie ihre Beschwerdebegehren Ziff. 4d und 4e genügend begründet, sodass auf diese einzutreten ist.

E. 7.1.4

Art. 65b Abs. 2 KVV sieht vor, dass die Wirtschaftlichkeit neben dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln auch aufgrund der Preisgestaltung im Ausland beurteilt wird. Der Erlass näherer Vorschriften über das Wirtschaftlichkeitskriterium - und somit auch über den APV - sowie über das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 65d KVV wird in Art. 70a Bst. b und c KVV vom Bundesrat an das Departement delegiert. Art. 35 Abs. 3 KLV sieht unter anderem vor, dass der FAP der Referenzländer gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet wird.

E. 7.1.5

Im rechtskräftigen Urteil C-6066/2014 vom 21. April 2016 betreffend eines ebenfalls im Jahr 2014 zu überprüfenden Arzneimittels hatte sich das Bundesverwaltungsgericht mit den gleichen Rügen auseinanderzusetzen und erwog im Wesentlichen Folgendes (bestätigt in Urteil des BVGer C-6148/2014 vom 4. November 2016):

E. 7.1.5.1

Es seien keine Gründe ersichtlich, Art. 35 Abs. 3 KLV über dessen Wortlaut hinaus dahingehend auszulegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen unzulässig wären oder ein Preisniveauindex zu berücksichtigen wäre. Sofern in den Kommentaren des BAG zu den Änderungen der KVV und KLV Bezug auf Wechselkursschwankungen genommen werde, geschehe dies jeweils im Zusammenhang mit der Toleranzmarge, die für die ordentliche dreijährliche Überprüfung mit der Änderung der KLV vom 30. Juni 2010 im Rahmen der Revision von Art. 35b KLV eingeführt (AS 2010 3249) und später mit der Änderung der KVV und KLV vom 21. März 2012 auf den 1. Mai 2012 (AS 2012 1767) von 3 % auf 5 % erhöht worden sei. Weiter habe das BAG insbesondere im März 2012 darauf hingewiesen, bei der Anwendung des aktuellen Wechselkurses bei Arzneimitteln, die seit 2009 keinem Preisvergleich unterzogen worden seien, im Zuge der Preisüberprüfungen von 2012 bis 2014 eine rein wechselkursbedingte Preissenkung von 23 % resultieren würde, falls der Durchschnittspreis im Ausland unverändert geblieben sei. Um der ausserordentlichen Wechselkurssituation vom Sommer 2011 und den damit verbundenen langfristigen Wirkungen in einem angemessenen Masse Rechnung zu tragen, solle daher die Toleranzmarge bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von 3 % auf 5 % erhöht werden. Schliesslich werde zur Glättung des Effekts kurzfristiger

Wechselkursschwankungen der Wechselkurs neu bei allen Preisüberprüfungen über 12 Monate (anstatt 6 Monate) berechnet (vgl. Urteil C-6066/2014 E. 6.4.2 m.H.).

E. 7.1.5.2

Damit sei keine Absicht des Verordnungsgebers erkennbar, rein wechselkursbedingte Preisreduktionen zu verhindern. Er habe der ausserordentlichen Wechselkurssituation aber immerhin dahingehend Rechnung getragen, indem der Wechselkurs aufgrund des Durchschnitts von zwölf Monaten bestimmt und eine Toleranzmarge gewährt werde. Die Anwendung eines Preisniveauindexes zur Abfederung von Wechselkursschwankungen habe der Verordnungsgeber nicht vorgesehen. Der Bundesrat habe es in Kenntnis der Problematik ausdrücklich abgelehnt, eine weitergehende Sonderlösung bezüglich der Wechselkurssituation für einzelne Branchen zu treffen, und vor diesem Hintergrund keinen weiteren Handlungsspielraum gesehen, die geltenden Regelungen für die Überprüfungen der Jahre 2012 bis 2014 erneut anzupassen. Es lägen somit keine Hinweise dafür vor, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen dem Willen des Verordnungsgebers widersprächen (vgl. Urteil C-6066/2014 E. 6.4.3 m.H.).

E. 7.1.5.3

Dass der Wechselkurs nur dann zum Tragen komme, wenn sich im Vergleichsland die Preise geändert hätten, finde weder in Art. 65b Abs. 2 KVV noch in Art. 35 KLV eine Grundlage. Auch sei kein Verstoß gegen übergeordnete Gesetzesbestimmungen erkennbar, zumal das KVG zur Art und Weise der Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung keine Vorgaben enthalte. Die Festlegung der Modalitäten des APV sei im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen somit dem Verordnungsgeber überlassen, soweit diese dem Ziel des Gesetzgebers entsprächen, nur Leistungen zu vergüten, die den Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG genügen. Es sei folglich weder von einer Verletzung des Legalitätsprinzips noch des Willkürverbots auszugehen. Ob auch die Anwendung eines kaufkraftbereinigten Wechselkurses zur Abfederung von Wechselkursschwankungen sachgerecht wäre, müsse vom Gericht nicht beurteilt werden. Daher sei auf Ausführungen im Zusammenhang mit Preisniveau, Kaufkraft und Kaufkraftparität nicht einzugehen (vgl. Urteil C-6066/2014 E. 6.4.4).

E. 7.1.5.4

Hinsichtlich der Höhe der gewährten Toleranzmarge von 5 % hielt das Bundesverwaltungsgericht schliesslich fest, dass das Vorgehen der Vorinstanz ebenfalls in Einklang mit den massgebenden Bestimmungen stehe. Es verwies dabei auf den Inhalt der vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014 gültig gewesenen Übergangsbestimmung zu Art. 35b KLV (vgl. AS 2012 1769) und hob nochmals hervor, dass es dem Willen des Verordnungsgebers entspreche, mit der Toleranzmarge nicht die Auswirkungen von Wechselkursschwankungen vollständig zu eliminieren, sondern im Umfang von höchstens 5 % abzufedern. Deshalb sah es auch keinen Raum für eine Erhöhung der Toleranzmarge (vgl. Urteil C-6066/2014 E. 6.4.5).

E. 7.1.6

Die hiervor wiedergegebenen Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts sind auch im vorliegenden Fall beachtlich. Damit besteht weder Raum für eine Erhöhung der Toleranzmarge noch für die Anwendung eines kaufkraftbereinigten Wechselkurses.

E. 7.2

Die Beschwerdeführerin moniert sodann, es fehle eine Pflicht zur automatischen Preiserhöhung bei Abschwächung des Schweizer Frankens.

E. 7.2.1

Sie führt aus, Art. 35b Abs. 8 KLV, wonach im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung ein unter dem durchschnittlichen FAP der Referenzländer liegender FAP in der Schweiz keine Preiserhöhung rechtfertige, sei verfassungswidrig. Auch Art. 67 Abs. 2 KVV betreffend die Bewilligung von Preiserhöhungen in der SL gewähre dem BAG keinen verfassungskonformen Ermessenspielraum (BVGer act. 1-45 f.).

E. 7.2.2

Der zu überprüfende FAP von X._____ liegt jedoch über dem durchschnittlichen FAP in den Referenzländern (vgl. BVGer act. 1-9 sowie Beilage 2 zu BVGer act. 1). Art. 35b Abs. 8 KLV kommt somit gar nicht zur Anwendung. Nach Angaben der Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin auch kein Preiserhöhungsgesuch im Sinne von Art. 67 Abs. 2 KVV gestellt (BVGer act. 10-34). Damit fehlt es aber an einem diesbezüglichen Rechtsschutzinteresse der Beschwerdeführerin und eine Prüfung der Verfassungskonformität von Art. 35b Abs. 8 KLV und Art. 67 Abs. 2 KVV erübrigt sich.

E. 7.3

Somit kann festgehalten werden, dass die Vorinstanz den APV insbesondere unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % rechtskonform durchgeführt hat.

E. 8

Zusammenfassend ergibt sich, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei der Preisanpassung die Ergebnisse sowohl des APV als auch des TQV zu berücksichtigen sind. Dabei ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz den TQV unter Ausschluss des Arzneimittels D._____ und unter Berücksichtigung des ab 1. November 2014 für das Arzneimittel E._____ geltenden Preises durchführte. Zudem ist gegebenenfalls ein Innovationszuschlag zu berücksichtigen. Der unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % von der Vorinstanz vorgenommene APV ist ebenfalls nicht zu beanstanden. Demnach ist die Beschwerde von 24. Oktober 2014 in dem Sinne gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung vom 24. September 2014 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese im Sinne der Erwägungen über die allfällige Preissenkung neu verfüge.

E. 9.1

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

E. 9.2

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.

E. 9.2.1

Die Parteientschädigung 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 Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- beträgt, ohne 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).

E. 9.2.2

Gemäss Kostennote vom 18. Mai 2016 wird für die Vertretung durch zwei Rechtsanwälte ein Honorar in der Höhe von Fr. 25'590.- (85.3 Stunden à Fr. 300.-) zuzüglich Auslagen im Betrag von Fr. 481.- sowie Mehrwertsteuer im Betrag von Fr. 2'085.70, insgesamt Fr. 28'156.70, geltend gemacht (BVGer act. 24). Im Einzelnen werden für das Verfassen der Beschwerde 47 Stunden, der Replik 33.4 Stunden und der unaufgefordert eingereichten Spontaneingabe 4.9 Stunden geltend gemacht.

E. 9.2.3

Zunächst ist festzuhalten, dass die Notwendigkeit einer Vertretung durch zwei Rechtsanwälte weder ersichtlich noch begründet ist. Allein der Umstand, dass jeweils beide Rechtsanwälte Aktenkenntnis erwerben und stets auf dem aktuellen Stand bleiben müssen, bewirkt einen massiven Mehraufwand. Der durch diese Doppelvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher nicht entschädigt werden. Sodann fällt ins Gewicht, dass der massgebliche Sachverhalt und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits im vorinstanzlichen Verfahren im Rahmen eines zweifachen Schriftenwechsels dargelegt wurden, in erster Linie Gegenstand der Beschwerdeschrift bilden und dort auch erneut vorgebracht wurden. Hinzu kommt, dass der Aufwand für blosser Wiederholungen von bereits in der Beschwerdeschrift Dargelegtem nicht zu entschädigen ist. Dies gilt insbesondere auch für die unaufgefordert eingereichten Schlussbemerkungen, in denen nichts Neues vorgebracht wurde. Im Übrigen ist anzumerken, dass dieselben Rechtsanwälte bereits in anderen früheren Verfahren als Vertreter fungierten und die gleichen Fragenstellungen aufgeworfen haben (so namentlich in den hier einschlägigen Urteilen C-5488/2012 und C-6511/2012; vgl. auch Urteile des BVGer C-4316/2013 vom 20. April 2016; C-6144/2014 vom 4. Mai 2016 sowie C-5847/2014 vom 16. September 2016). Darüber hinaus weist die vorliegende Streitsache als solche in Anbetracht weiterer Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht zu den gleichen Fragestellungen keine ausserordentliche Bedeutung auf, die im Kostenpunkt gesondert zu berücksichtigen wäre. Schliesslich darf nicht ausser Acht gelassen werden, dass die Beschwerdeführerin zwar eine Rückweisung erwirkt hat und damit im Ergebnis obsiegte, jedoch mit ihren Einwendungen im Zusammenhang mit dem durchgeführten APV und TQV weitgehend nicht durchdringen konnte. Unter Berücksichtigung all dieser Umstände erscheint eine gegenüber der eingereichten Kostennote erheblich reduzierte Parteientschädigung im Umfang von Fr. 8'000.- inklusive Auslagen und Mehrwertsteuer angemessen.

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