

BVGer C-814/2013 vom 10. Juni 2016

Bundesverwaltungsgericht, 2016-06-10, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-814_2013

FR: TAF C-814/2013 du 10 juin 2016

IT: TAF C-814/2013 del 10 giugno 2016

Regeste

Spezialitätenliste in der Krankenversicherung

Erwägungen

E. 1.1

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

E. 1.2

Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankversicherung [KVG,SR 832.10]).

E. 1.3

Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auch der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- wurde rechtzeitig geleistet, weshalb auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten ist (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

E. 2

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 15. Januar 2013 (BAG-act. 5 sowie Beilage 1 zu BVGer-act. 1), mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Ablauf des Patentschutzes der Publikumspreis (PP) der gesamten Gamme des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B. _____ unter alleiniger Anwendung des Auslandpreisvergleichs per (...) 2013 um (...) % gesenkt wurde. Die Beschwerde richtet sich gegen diese Verfügung als Ganzes (vgl. BVGer-act. 1 S. 2). Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten. Streitgegenstand, der sich

grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibeglehen bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier demnach die Rechtmässigkeit der angeordneten Preissenkung.

E. 3.1

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens nach Art. 49 VwVG die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens (Bst. a), die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Bst. b) sowie die Unangemessenheit des Entscheids (Bst. c) beanstanden.

E. 3.1.1

Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Bei der Rüge, es sei eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu Benjamin Schindler, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 23 zu Art. 49).

E. 3.1.2

Ein 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 der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; Benjamin Schindler, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

E. 3.1.3

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). 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, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 3.1.4

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE

2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (im Folgenden: SL-Handbuch, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch, zuletzt besucht am 9. Mai 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, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 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 Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber das Gericht nicht (vgl. BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

E. 3.2

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 (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

E. 3.3

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 15. Januar 2013 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Januar 2013 geltenden Fassung (AS 2012 4085, 2012 4087; BBl 2011 7385 7393; BBl 2011 2519 2529), die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Januar 2013 geltenden Fassung (AS 2012 4089) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Januar 2013 geltenden Fassung (AS 2012 5829, 2012 6587). Sofern die Parteien Ausführungen zu nach Erlass der Verfügung in Kraft getretenen bzw. geänderten Bestimmungen machen, ist vorliegend nicht darauf einzugehen.

E. 4.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1;

WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

E. 4.2

Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

E. 4.3

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

E. 4.4

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 70a KVV sowie Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

E. 4.5

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

E. 4.6

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

E. 4.7

Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV; Art. 32 Abs. 2 KVG). Diese Überprüfung findet auch statt bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung eines Originalpräparates, das ohne Limitierung in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde (Art. 66 Abs. 1 KVV), bei einem Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung (Art. 66a Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. auch Thomas Gächter/Arlette Meienberger, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, zuletzt besucht am 9. Mai 2016 [im Folgenden:] Gutachten Gächter/Meienberger).

E. 5

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel B._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate abrufbar unter www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 9. Mai 2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass B._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Laut SL-Handbuch (Stand: 1. Januar 2012) geht das BAG in der Regel bei der Preisüberprüfung nach Patentablauf davon aus, dass ein Arzneimittel weiterhin wirksam und zweckmässig ist (Ziffer F.1.3). Zu überprüfen ist im Folgenden die von der Vorinstanz angeordnete Preisreduktion im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ nach Ablauf des Patentschutzes.

E. 5.1

Art. 65b KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung (AS 2009 4245) regelt im 4. Abschnitt "Spezialitätenliste" die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln 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).

E. 5.1.1

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 dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder

ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) berücksichtigt. Zudem wird bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren berücksichtigt; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen (Bst. d).

E. 5.1.2

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. 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).

E. 5.2

In ständiger Rechtsprechung definiert das Bundesgericht ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet, wobei sich die Wirtschaftlichkeit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparats an sich beurteilt (BGE 127 V 275 E. 2a; vgl. auch C-5912/2013 E. 4.5.4). Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-) Präparat beschränken. Wo es nur eine einzige (medikamentöse) Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 137 V 295 mit Hinweisen).

E. 6

Die umstrittene Preisreduktion erfolgte im Rahmen einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf in Anwendung von Art. 65e KVV. Der Patentschutz für das Arzneimittel B._____ lief nach unbestrittenen Angaben der Beschwerdeführerin am (...) 2013 aus (vgl. BAG-act. 1). Bezüglich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf enthalten die KVV und die KLV folgende Bestimmungen:

E. 6.1

Nach Art. 65e KVV überprüft das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt (Abs. 1). Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Abs. 2). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung (Abs. 3).

E. 6.2

Nach Art. 37 KLV muss für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Art. 65e KVV die Zulassungsinhaberin dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Vergleichsländern nach Art. 35 Abs. 2 KLV und die Umsatzzahlen der letzten vier Jahre vor Patentablauf nach Art. 65c Abs. 2-4 KVV angeben. Die Durchschnittspreise der Vergleichsländer werden auf der Homepage des BAG publiziert. Die Prüfung nach Art. 37 KLV umfasst alle Packungsgrößen, Dosierungen und galenischen Formen des Originalpräparats (Art. 37d Abs. 1 KLV). Massgebend für den Zeitpunkt der Überprüfung ist das Datum der Aufnahme der ersten Packungsgrösse, Dosierung oder galenischen Form eines Originalpräparats in die Spezialitätenliste. Gemäss Abs. 4 der Übergangsbestimmungen zur KLV-Änderung vom 21. März 2012 (gültig vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014) ist unter anderem für die Überprüfung von Eingaben nach Art. 37 KLV, die von den Zulassungsinhaberinnen beim BAG zwischen dem 1. November 2011 und dem 31. Juli 2012 eingereicht werden, der durchschnittliche Wechselkurs massgebend, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde. Im vorliegenden Fall hat die Beschwerdeführerin das Gesuch am 21. Dezember 2012 eingereicht, weshalb diese Übergangsbestimmung vorliegend nicht zur Anwendung kommt.

E. 7

Zu prüfen ist als Erstes die Rüge der Beschwerdeführerin, wonach Art. 65e KVV gegen übergeordnetes Recht, namentlich Art. 32 Abs. 2 KVG, verstosse.

E. 7.1

Beim vom Bundesrat gestützt auf Art. 96 KVG erlassenen Art. 65e KVV, welcher Art. 32 KVG ausführt, handelt es sich um eine unselbständige Verordnungsnorm im Sinne einer Vollziehungsverordnungsbestimmung (vgl. BGE 128 V 159 E. 3b/aa, der von "Ausführungsbestimmungen" betreffend Art. 64 ff. KVV spricht; vgl. auch Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 7.6 f.). Dem Bundesrat kommen demnach hinsichtlich Art. 32 KVG die üblichen Verordnungskompetenzen zu (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.1 unter Verweis auf die Ausführungen in der Botschaft KVG zu Art. 87 [entspricht Art. 97 KVG], BBl 1992 I 93, 230 f. Ziff. 82). Damit sind dem Bundesrat durch das Legalitäts- und Gewaltenteilungsprinzip in vierfacher Hinsicht Schranken gesetzt. Die Vollziehungsverordnung muss sich auf eine Materie beziehen, die Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes bildet (1.), darf dieses weder aufheben noch abändern (2.), muss der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen, also ergänzen und spezifizieren (3.) und darf dem Bürger keine neuen, nicht schon aus dem Gesetz folgenden Pflichten auferlegen (4.), und zwar selbst dann nicht, wenn diese Ergänzungen mit dem Zweck des Gesetzes in Einklang stehen (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.1; 129 V 95 E. 2.1 S. 97; 130 I 140 E. 5.1 S. 149; je mit Hinweisen; Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April

2015 E. 8; Häfelin/Haller/Keller, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., 2012, Rz. 1860).

E. 7.2

Das Bundesverwaltungsgericht kann - wie das Bundesgericht - Verordnungen des Bundesrates auf ihre Gesetz- und Verfassungsmässigkeit prüfen (vgl. BGE 136 II 337 E. 5.1). Einer Verordnungsbestimmung, welche übergeordnetem Recht widerspricht oder in diesem keine Grundlage findet, hat das Gericht die Anwendung zu versagen, sofern diese nicht gesetzes- oder verfassungskonform ausgelegt werden kann (vgl. BVGE 2007/43 E. 4.4.1, Urteil BVGer C-1827/2012 vom 1. Oktober 2012 E. 2.4). Bei - wie vorliegend - unselbständigen Verordnungen, die sich auf eine gesetzliche Delegation stützen, ist zu prüfen, ob sich der Bundesrat an die Grenzen der ihm im Gesetz eingeräumten Befugnisse gehalten hat. Soweit das Gesetz den Bundesrat nicht ermächtigt, von der Verfassung abzuweichen, befindet das Gericht auch über die Verfassungsmässigkeit der unselbständigen Verordnung. Wird dem Bundesrat durch die gesetzliche Delegation ein sehr weites Ermessensspielraum für die Regelung auf Verordnungsstufe eingeräumt, so ist dieser Spielraum nach Art. 190 BV für das Bundesverwaltungsgericht verbindlich; es setzt in diesem Falle bei der Überprüfung der Verordnung nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrates, sondern beschränkt sich auf die Prüfung, ob die Verordnung den Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen offensichtlich sprengt oder aus anderen Gründen gesetz- oder verfassungswidrig ist (BGE 136 II 337 E. 5.1 mit Hinweisen, vgl. auch BGE 137 III 217 E. 2.3; 133 V 569 E. 5.1).

E. 7.3

Die Beschwerdeführerin macht geltend, Art. 32 Abs. 2 KVG fordere eine periodische Überprüfung der SL-Aufnahmekriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW). Vor Einführung der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien nach Art. 65d KVV sei Art. 65e KVV - zusammen mit der heute nicht mehr existierenden Bestimmung, dass maximal 15 Jahre nach SL-Aufnahme eine WZW-Prüfung erneut durchzuführen sei - sozusagen ein Auffangbecken für die ab dem dritten Jahr nach SL-Aufnahme nicht mehr überprüften Arzneimittel gewesen. Nachdem Art. 65d KVV diesen Missstand beseitigt habe, hätte Art. 65e KVV, welcher nie einen korrekten Vollzug des Gesetzes darstellte, gestrichen oder zumindest angepasst werden müssen. Mit der Einführung von Art. 65d KVV bleibe kein Raum für eine zusätzliche punktuelle und damit in Bezug auf die gesetzliche Vorgabe der Periodizität falsche, Verordnungsbestimmung. Im Weiteren entfalle deren Notwendigkeit und die Rechtssystematik werde durch den Verbleib erheblich gestört, zumal im Konkurrenzfall nicht klar sei, welche Bestimmung vorgehe. Ohne Streichung der besagten Bestimmung verrichte das BAG unnötige Arbeit und vergrössere unnötig die Anzahl nicht definitiv verfügbarer Preise aufgrund von sich zeitlich möglicherweise überlappenden Beschwerden gegen Preisanpassungen im Rahmen von Art. 65d KVV und Art. 65e KVV. Auch sei der Begriff Patentablauf nicht sauber definiert. Darüber hinaus stelle das BAG bei der WZW-Prüfung nach Patentablauf entweder auf die Bereitschaft der Zulassungsinhaberin zur Selbstdeklaration ab oder auf den Markteintritt von Generika, was beides untaugliche Mittel seien, um den Zeitpunkt des Patentablaufs festzustellen. Überdies führe eine Überprüfung vor Patentablauf zu keinen Einsparungen, da sich das europäische Preisgefüge vor Verstreichen des Patentschutzes noch nicht bewegt habe. Vielmehr greife die dreijährliche Überprüfung gemäss Art. 65d KVV diese Bewegung auf (vgl. BVGer-act. 1

Rz. 14-30, 17 Rz. 11-29 sowie 25 Rz. 4-21).

E. 7.4

Die Vorinstanz stellt sich demgegenüber auf den Standpunkt, der Verordnungsgeber habe bewusst an der Bestimmung von Art. 65e KVV festgehalten, da für die Festsetzung der Preise für Generika ein aktueller Wert wünschenswert sei. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit 15 Jahre nach Aufnahme in die SL sei hingegen mit Einführung der dreijährlichen periodischen Überprüfung obsolet und folglich gestrichen worden. Demgegenüber sei Art. 65e KVV nicht obsolet geworden, weil eine punktuelle Überprüfung durch eine periodische nicht ausgeschlossen werde. Dies ergebe sich implizit aus Art. 68 KVV, gemäss welchem Arzneimittel aus der SL zu streichen seien, wenn die Aufnahmebedingungen nicht mehr erfüllt seien. Der Kerngedanke der Überprüfung nach Patentablauf sei in erster Linie die Ermittlung des aktuellen Wertes des ausländischen Durchschnittspreises des Originalpräparats zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika und nicht Einsparungen. Der Einfluss des Patentablaufs in den Referenzländern werde sich jedoch in der folgenden dreijährlichen Überprüfung zeigen. Der Erfahrung nach sei der Preis des betreffenden Arzneimittels bei der Überprüfung nach Patentablauf aber in den meisten Fällen bereits vor Patentablauf tiefer als in der Schweiz. Dies gelte umso mehr, wenn in den Referenzländern das Wirkstoffpatent früher ablaufe als in der Schweiz oder wenn in der Schweiz noch ein Erstanmelderschutz bestehe. Daher sei Art. 65e KVV nicht rechtswidrig. Im Weiteren werde das Institut der Selbstdeklaration überall dort eingesetzt, wo - wie vorliegend - eine durchgehende staatliche Kontrolle unverhältnismässigen Aufwand verursachen würde (vgl. BVerAct. 13 Rz. 26-40 und 23 Rz. 9-17).

E. 7.5

Nach Art. 52 Abs. 1 Ingress KVG gelten auch im Bereich der Spezialitätenliste die Grundsätze der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen (Art. 32 Abs. 1 KVG). Dabei handelt es sich um fundamentale Prinzipien im gesamten Leistungsrecht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (vgl. Urteil des BGer K 55/05 vom 24. Oktober 2005 E. 1.2), die periodisch überprüft werden (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des - im Gesetz nicht ausdrücklich genannten - Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. Grundsatzurteil des BVer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 4.2). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

E. 7.6

Zum Verfahren und zum Rhythmus der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien macht das Gesetz, insbesondere Art. 32 Abs. 2 KVG, keine Vorgaben. Insofern bewegen sich der Bundesrat gestützt auf die in Art. 96 KVG und das EDI gestützt auf Art. 70a KVV sowie Art. 75 KVV im Rahmen der ihnen eingeräumten Vollzugskompetenzen, wenn sie das Verfahren und den Überprüfungsrhythmus regeln. In welchem Rhythmus die periodische Überprüfung im Sinn von Art. 32 Abs. 2 KVG zu erfolgen hat, ist dem Verordnungsgeber - unter der Bedingung, dass der zeitliche Abstand zwischen den Überprüfungen das Ziel des Gesetzgebers, nur Leistungen zu vergüten, die den Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG entsprechen, nicht illusorisch macht - im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen anheimgestellt (BGE 142 V 26 E. 5.6). Wenn der Verordnungsgeber vorsieht, dass nebst einer periodischen dreijährlichen Überprüfung auch eine Überprüfung nach Patentablauf durchzuführen ist, ist insbesondere mit Blick auf die angestrebte Kosteneindämmung nicht ersichtlich, inwiefern dies aus dem Rahmen der ihm im Gesetz delegierten Kompetenzen fällt. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin ist insbesondere aus der vom Gesetz geforderten Periodizität nicht zu schliessen, dass punktuelle Preisüberprüfungen wie vorliegend nach Patentablauf durch die Einführung des dreijährlichen Rhythmus nicht mehr zulässig sind (vgl. zum Ganzen Urteil des BVGer C-5732/2013 vom 18. Februar 2016 E. 6.5).

E. 7.7

Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass gemäss der in Art. 66 KVV (in der seit 10. Oktober 2009 geltenden Fassung, AS 2009 4245) sowie in Art. 66a KVV (in der seit 10. Mai 2006 geltenden Fassung, AS 2006 1717) kodifizierten Praxis des Eidgenössischen Versicherungsgerichts (vgl. dazu die Ausführungen im Urteil des BVGer C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 6.3.1.2) jeweils auch nach einer Indikationserweiterung oder nach einer Limitierungsänderung punktuelle Überprüfungen stattfinden. Insbesondere weil ein Arzneimittel während der gesamten Dauer des Verbleibs in der SL die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfüllen hat, andernfalls es gemäss Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV aus der SL gestrichen wird (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 8.2.3), müssen auch ausserordentliche oder punktuelle Überprüfungen möglich bzw. zulässig sein. Nach Ablauf des Patentschutzes gelten die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert und sind bei der Preisbestimmung nicht mehr zu berücksichtigen (Art. 65e Abs. 2 KVV und Art. 34 Abs. 2 Bst. d KLV [vgl. E. 5.1.1 und 6.1 hiervor]); vgl. Gutachten Gächter/ Meienberger, S. 34 Rz. 48). Ohne die Möglichkeit, ein Präparat bereits nach Ablauf des Patentschutzes zu überprüfen, hätte die Vorinstanz lediglich im Rahmen einer periodischen dreijährlichen Überprüfung Handhabe, diesem Umstand Rechnung zu tragen. Im ungünstigsten Fall wäre dies erst nach über zwei Jahren möglich. Dies wäre dem übergeordneten gesetzgeberischen Ziel gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG (qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten) nicht dienlich.

E. 7.8

Die Vorinstanz weist im Weiteren zutreffend darauf hin, dass der Verordnungsgeber bewusst an einer Überprüfung nach Patentablauf festgehalten hat, wird dies doch explizit im Kommentar zu den Änderungen der KVV per 1. Oktober 2009 erwähnt. Als Grund wird angeführt, dass ein aktueller Wert des Originalpräparats für die Festsetzung der Generikapreise wünschenswert sei, da - wie bereits ausgeführt - nach Patentablauf die

Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisfestsetzung nicht mehr zu berücksichtigen sind (vgl. BAG-Kommentar S. 4). Die Vorbringen der Beschwerdeführerin zur inhaltlichen Ausgestaltung des Überprüfungsverfahrens nach Patentablauf vermögen nichts an der Gesetzeskonformität von Art. 65e KVV zu ändern, zumal dem Verordnungsgeber ein weiter Ermessensspielraum für die Regelung auf Verordnungsstufe eingeräumt wurde (vgl. E. 3.1.4 hiervor). Der Verordnungsgeber war sich bei der Einführung der Überprüfung nach Patentablauf (damals noch als Art. 65b KVV in der Fassung vom 10. Mai 2006 [AS 2006 1721]) durchaus des Umstands bewusst, dass sich das Preisgefüge in den Referenzländern im Zeitpunkt der Überprüfung allenfalls noch nicht bewegt habe. Im Kommentar zur Änderung der KVV im Mai 2006 wird explizit darauf hingewiesen, dass der Patentschutz in den Vergleichsländern aufgrund des Anmeldezeitpunkts bei den zuständigen Registrierungsbehörden erfahrungsgemäss in vielen Fällen später abläuft als in der Schweiz. Diesem Umstand trug der Verordnungsgeber damals in dem Sinne Rechnung, indem er mit Art. 65c KVV (in der Fassung vom 10. Mai 2006, AS 2006 1721) eine Bestimmung schuf, die eine Überprüfung zwei Jahre nach Patentablauf vorsah. Diese "Korrekturfunktion" im Nachgang zur Prüfung nach Patentablauf übernimmt heute die periodische dreijährliche Überprüfung gemäss Art. 65d KVV, in deren Zuge auch die Preise von Generika nach Art. 35b Abs. 10 KLV überprüft werden. In diesem Sinne wurde auch die Regelung betreffend die Überprüfung zwei Jahre nach Patentablauf obsolet (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV per 10. Mai 2006 S. 4 und 6 sowie BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 4 Ziff. 2.5 in fine).

E. 7.9

Somit ist der Vorinstanz darin zuzustimmen, dass Art. 65e KVV insbesondere bezweckt, möglichst aktuelle Werte für die Preisbestimmung von Generika zu haben. Insbesondere wird durch Art. 65e KVV das übergeordnete Ziel gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen, nicht vereitelt, im Gegenteil (zum Ganzen vgl. E. 8.5 und 8.6 hiernach). Ein Verstoß gegen übergeordnete Gesetzesbestimmungen, insbesondere gegen Art. 32 Abs. 2 KVG, ist aufgrund des Dargelegten nicht ersichtlich.

E. 8

Daher ist im Weiteren ist zu prüfen, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland ohne Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs verfügen durfte, was von der Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Eventualbegründung bestritten wird.

E. 8.1

Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung festgehalten, dass der Schwerpunkt der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes auf der Wirtschaftlichkeit liege. Diese werde vor allem aufgrund des Auslandpreisvergleichs geprüft. In ihrer Vernehmlassung vom 13. September 2013 (BVGer-act. 13 Rz. 46-50) weist die Vorinstanz unter Bezugnahme auf Ziffer F.1.3 des SL-Handbuchs darauf hin, dass der TQV bei der Überprüfung bei Patentablauf nur in begründeten Fällen zur Anwendung gelange. Grund hierfür sei, dass die Preise von nicht mehr patentgeschützten Arzneimitteln nicht mit Preisen von patentgeschützten Arzneimitteln verglichen werden könnten. Auch könne kein

Preisvergleich mit eventuell bereits gelisteten Generika erfolgen, da für diese andere Preisfestsetzungsbestimmungen gelten würden. Zudem sollten die in der Schweiz eher hohen Arzneimittelpreise möglichst an die Preise in den Referenzländern angepasst werden. Dementsprechend dürften sie den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (FAP) der Referenzländer grundsätzlich nicht überschreiten.

E. 8.2

Das Bundesgericht hat mit BGE 142 V 26 das Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 bestätigt, gemäss welchem eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter alleiniger Anwendung des Auslandpreisvergleichs der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG - die Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen - zuwiderlaufe bzw. die gesetzliche Regelung nicht gehörig ausfülle. Das BAG stützte sich im beurteilten Fall auf Art. 65d Abs. 1bis Bst. a KVV (in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung), wonach bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt wird, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. Sowohl das Bundesgericht als auch das Bundesverwaltungsgericht haben diese Verordnungsbestimmung als nicht gesetzeskonform qualifiziert (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.9 und Urteil des BVGer C-5912/2013 E. 8.3). Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Grundsatzurteil insbesondere festgehalten, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit im Prinzip sowohl für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen einheitlich zu definieren und zu prüfen sei. Es sei daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung bilde. Eine Prüfung, welche sich auf den Auslandpreisvergleich beschränke, obwohl ein TQV möglich wäre, könne offensichtlich nicht als umfassend im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG bezeichnet werden, handle es sich dabei doch um eine einschränkende, unsachgemässe Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes (E. 8.3.5). Der Verordnungsgeber sei nicht berechtigt, einen anderen Massstab zur Beurteilung des in Art. 32 Abs. 1 KVG vorgesehenen Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einzuführen und einen anderen (eingeschränkteren) als den bisher in steter Praxis als gesetzeskonform definierten Wirtschaftlichkeitsbegriff zu verwenden (E. 8.3). Die vorgenommene Preissenkung beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips nach Art. 5 Abs. 1 BV vorliege, was zur Aufhebung der in casu angefochtenen Verfügung führe (E. 9). Wie bereits erwähnt, wurde dieses Urteil des Bundesverwaltungsgerichts mit dem Leitentscheid des Bundesgerichts BGE 142 V 26 vollumfänglich bestätigt.

E. 8.3

Die Vorinstanz nimmt bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Patentablauf keinen TQV vor. Diese Auslegung von Art. 65e KVV kommt namentlich in Ziffer F.1.3 des SL-Handbuchs (Stand: 1. Januar 2012) zum Ausdruck, wonach bei der Überprüfung nach Patentablauf die Wirtschaftlichkeit vor allem anhand eines APV geprüft und nur in begründeten Fällen ein TQV mit vergleichbaren Arzneimitteln auf dem Schweizer Markt durchgeführt wird. Im Folgenden ist zu prüfen, ob diese Auslegung von Art. 65e KVV gesetzes- und ordnungskonform ist und mit dem Leitentscheid des Bundesgerichts BGE 142 V 26 vereinbar ist.

E. 8.4

Der hier massgebende Art. 65e Abs. 1 KVV schreibt unter dem Titel «Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf» vor, dass nach Ablauf des Patentschutzes die Aufnahmebedingungen zu überprüfen sind. In Abs. 2 wird zudem festgehalten, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt werden. Darüber hinaus enthalten die KVV und die KLV keine gesonderte und explizite Umschreibung, wie die Prüfung der WZW-Kriterien und insbesondere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit anlässlich der Prüfung nach Patentablauf vorzunehmen ist. Einen Ausschluss oder eine Einschränkung der Anwendung des TQV im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Patentablauf sehen die Bestimmungen der KVV nicht vor. Auch der KLV ist keine einschränkende Regelung zu entnehmen, wobei hier offengelassen werden kann, ob eine solche überhaupt stufengerecht wäre. Insbesondere kann eine Einschränkung nicht aus Art. 37 KLV abgeleitet werden. Diese Bestimmung regelt die Einreichung der Umsatzzahlen in allen Vergleichsländern beim Überprüfungsverfahren nach Patentablauf. Mangels einer speziellen Regelung und angesichts des klaren Wortlauts von Art. 65e KVV ist hier die Wirtschaftlichkeit folglich anhand der in allgemeiner Weise in Art. 65b KVV festgelegten und in Art. 34 KLV konkretisierten Kriterien zu beurteilen (vgl. dazu auch Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.2 hinsichtlich einer Preissenkung nach Indikationserweiterung). Danach hat die Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Patentablauf unter Anwendung des APV und des TQV zu erfolgen.

E. 8.5

Auch aus den Materialien zu Art. 65e KVV, welcher am 1. Oktober 2009 in Kraft getreten ist, ergeben sich keine Anhaltspunkte darauf, dass es die Absicht des Ordnungsgebers gewesen wäre, dass im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf der TQV gar nicht oder nur eingeschränkt zur Anwendung gelangt. Es finden sich im entsprechenden Kommentar des BAG keine Ausführungen im Zusammenhang mit der Anwendung des APV und des TQV. Es wurde nur festgehalten, dass trotz der neu eingeführten dreijährlichen periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen die Überprüfung nach Patentablauf beibehalten werden soll, weil für die Festsetzung der Generikapreise ein aktueller Wert des Originalpräparates wünschenswert sei (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 4; vgl. auch E. 7.8 hiervor). Weiter ergibt sich auch aus der Antwort des Bundesrats vom 4. Juli 2012 auf die Interpellation 12.3373 von Nationalrat Sebastian Frehner vom 3. Mai 2012 mit dem Titel «Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung sowie der Krankenversicherungsverordnung per 1. Mai 2012», dass die Einschränkung des TQV nur im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erfolge. Bei den übrigen Preisüberprüfungen komme der TQV nach wie vor zur Anwendung. Zwar weist der Kommentar des BAG zur Revision der KVV im Jahr 2006, als erstmals eine eigene Bestimmung für die Überprüfung nach Patentablauf geschaffen wurde (Art. 65b KVV in der Fassung vom 10. Mai 2006; AS 2006 1721) darauf hin, dass bei der Preisüberprüfung nach Patentablauf nur ein APV durchzuführen sei (vgl. BAG-Kommentar vom April 2006 zur Änderung der KVV per Mai 2006, S. 4). Ebenso führte das BAG im Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Mai 2012 aus, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Ablauf des Patentschutzes nur der APV zur Anwendung komme (S. 3). Dem kann hier aber allein schon deshalb kein entscheidendes Gewicht beigemessen werden, da eine

eingeschränkte Anwendung des TQV keinen Niederschlag in der Verordnung gefunden hat, jedenfalls nicht vor dem 1. Juni 2015, als der revidierte Art. 65e Abs. 2 KVV in Kraft getreten ist, welcher hier jedoch nicht anwendbar ist (vgl. dazu E. 3.3 hiervor).

E. 8.6

Nichts anderes lässt sich auch aus dem Sinn und Zweck der Überprüfung nach Patentablauf ableiten. Die Überprüfung nach Patentablauf stellte jahrelang die einzige Arzneimittel-Preiskorrektur nach Aufnahme in die SL dar, was heisst, dass die Schweizer Arzneimittel früher erstmals nach zehn bis fünfzehn Jahren überhaupt einer Preisüberprüfung unterzogen wurden (vgl. Giger/Saxer/Wildi/Fritz, Arzneimittelrecht, 2013, S. 131). Im Rahmen der Revision der KVV im Jahr 2006 hatte das BAG festgehalten, dass Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf ihres Patentschutzes überprüft werden müssten, damit die obligatorische Krankenpflegeversicherung durch früher erfolgende Preissenkungen entlastet werde (BAG-Kommentar vom April 2006 zur Änderung der KVV per Mai 2006, S. 4). Im Rahmen der Einführung der dreijährlichen periodischen Überprüfung im Jahr 2009 wurde an der Überprüfung nach Patentablauf festgehalten, weil für die Festsetzung der Generikapreise ein aktueller Wert des Originalpräparates wünschenswert sei, ohne jedoch Ausführungen zur Anwendung des TQV zu machen (vgl. E. 7.8 hiervor sowie BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 4). Ausgehend vom übergeordneten Ziel gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen, ist der Zweck der Überprüfung nach Patentablauf darin zu sehen, dass die Preise der entsprechenden Originalpräparate zur Entlastung der OKP möglichst rasch überprüft (und gesenkt) werden, da nach Ablauf des Patentschutzes die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert gelten und bei der Preisbestimmung nicht mehr zu berücksichtigen sind (Art. 65e Abs. 2 KVV; vgl. Gutachten Gächter/ Meienberger, S. 34 Rz. 48). Andererseits dient die Preisbestimmung nach Patentablauf aber auch der Preisbestimmung von Generika nach Art. 65c KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika»; vgl. E. 7.8 hiervor). Diese Bestimmung kann aber nicht die Rechtsgrundlage für die Preisbildung bei Originalpräparaten nach Patentablauf bilden. Insgesamt ist damit nicht ersichtlich, dass Sinn und Zweck von Art. 65e KVV es gebieten, auf die Durchführung des TQV zu verzichten (vgl. die beiden Urteile des BVGer vom 1. September 2015 C-3590/2012 E. 7.7 und C-6411/2012 E. 7.7).

E. 8.7

Im Ergebnis kann der Auslegung der Vorinstanz von Art. 65e KVV nicht gefolgt werden. Für eine eingeschränkte Anwendung des TQV fehlt damit - im Gegensatz zur dreijährlichen Überprüfung - von vornherein eine entsprechende rechtliche Grundlage in der KVV oder auch der KLV. Die im SL-Handbuch kodifizierte Praxis der Vorinstanz, beim Patentablauf auf eine Durchführung des TQV zu verzichten, ist somit nicht durch eine entsprechende Gesetzes- oder Verordnungsgrundlage gedeckt. Verwaltungsverordnungen können aufgrund des Legalitätsprinzips keine vom höherrangigen Recht abweichenden Bestimmungen enthalten (BGE 123 II 16 E. 7; 121 II 473 E. 2b; 120 Ia 343 E. 2a; BVGE 2007/41 E. 7.4.2; E. 7.1 f. hiervor). Abgesehen vom Fall der (echten) Lücke dürfen sie nichts anderes vorsehen, als was sich aus dem Gesetz und der Rechtsprechung ergibt (Urteil des Bundesgerichts vom 15. Mai 2000, Archiv für Schweizerisches Abgaberecht [ASA] 70 589 E. 5a). Sie dürfen die gesetzlichen Vorschriften bloss konkretisieren (BGE 109 Ib 205

E. 2; 106 Ib 252 E. 1). Da vorliegend der KVV (nach Wortlaut und Auslegung) somit eine Antwort zur Frage nach einer allfälligen Einschränkung des TQV bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei Patentablauf entnommen werden kann, ist das Vorliegen einer (echten) Lücke zu verneinen (vgl. auch die beiden Urteile des BVGer vom 1. September 2015 C-3590/2012 E. 7.8 und C-6411/2012 E. 7.8). Diesbezüglich lässt sich somit eine allenfalls von der Verordnung abweichende Verwaltungsweisung (vgl. Wiederkehr/Richli, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Band I, 2012, S. 146 Rz. 460) oder eine analoge Anwendung von Art. 65d Abs. 1bis KVV, der laut Bundesgericht indes ohnehin gesetzeswidrig ist (BGE 142 V 26; vgl. auch Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015), nicht rechtfertigen. Im Ergebnis basiert die hier umstrittene Preisreduktion infolge Weglassens des TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element respektive durch Absehen von einer vergleichenden Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel auf einer (gleichermassen) unvollständigen Prüfung der Wirtschaftlichkeit, wie dies im vom Bundesgericht bestätigten Grundsatzurteil C-5912/2013 (vgl. BGE 142 V 26) in Bezug auf die dreijährliche Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1bis KVV festgestellt wurde. Nicht weiter darauf einzugehen ist vor diesem Hintergrund und der Tatsache, dass die angefochtene Verfügung vom 15. Januar 2013 datiert, ob die per 1. Juni 2015 in Kraft getretene Version von Art. 65e Abs. 2 KVV gesetzeskonform ist.

E. 8.8

Weiter ist hier auch nicht zu beurteilen, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen sind. Soweit die Vorinstanz Schwierigkeiten beim Vergleich mit patentgeschützten Arzneimitteln und Generika geltend macht, ist darauf hinzuweisen, dass weder dem Gesetz noch den Vollzugsverordnungen zu entnehmen ist, dass ein TQV mit patentgeschützten Originalpräparaten und/oder mit Generika ausgeschlossen ist (vgl. auch Gutachten Gächter/Meienberger, S. 33 Rz. 46). Auch die Formulierung von Ziffer F.1.3 des SL-Handbuchs (Stand: 1. Januar 2012) weist nicht darauf hin, dass ein TQV nach Patentablauf per se nicht mehr möglich sein soll ([...] vor allem anhand eines APV geprüft und nur in begründeten Fällen ein TQV [...]). Unter diesen Umständen ist eine auf den Auslandpreisvergleich beschränkte Wirtschaftlichkeitsprüfung höchstens dann rechtmässig, wenn die Durchführung eines TQV im konkreten Fall nicht möglich ist (vgl. Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3). Aus der angefochtenen Verfügung und den vorinstanzlichen Akten ist nicht ersichtlich, dass sich die Vorinstanz im Rahmen der zur Beurteilung stehenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf mit der Frage des TQV beschäftigt hat, obwohl Konkurrenzprodukte auf dem Markt sind (z.B. das von der Vorinstanz erwähnte Y._____). Der entscheidungswesentliche Sachverhalt wurde diesbezüglich nicht abgeklärt, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Sache ist demnach unter Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen.

E. 9

Zusammenfassend ergibt sich, dass Art. 65e KVV nicht gegen Bundesrecht verstösst. Jedoch ist die im SL-Handbuch kodifizierte Praxis der Vorinstanz, beim Patentablauf auf eine Durchführung des TQV zu verzichten, nicht durch eine entsprechende Gesetzes- oder Verordnungsgrundlage gedeckt. Da der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der

Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, kann die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 15. Januar 2013 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG).

E. 10

Zu befinden bleibt noch 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 (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 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). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 10-seitigen Beschwerdeschrift vom 15. Februar 2013 inkl. des Gesuchs um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde sowie weiterer vorsorglicher Massnahmen (BVGer-act. 1), der 11-seitigen Replik vom 2. November 2013

(BVGer-act. 17), der 11-seitigen Triplik vom 8. Mai 2014 (BVGer-act. 25) sowie für das Telefonat vom 1. Februar 2016 (BVGer-act. 33) zu berücksichtigen. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass in der Replik und Triplik in materieller Hinsicht Wiederholungen enthalten sind. Dies ist bei der Festlegung der Parteientschädigung zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung 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. 6'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit 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.