



Urteil vom 18. Juli 2016

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz, Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiber Daniel Golta.

Parteien

A. _____,
vertreten durch PD Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt, und
Fabienne Gribi, Rechtsanwältin, Bär & Karrer AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste (Preissenkung für B. _____ [...] im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung); Verfügung des BAG vom 23. Oktober 2014.

Sachverhalt:**A.**

A.a Die A._____ (nachfolgend ZulassungsinhaberIn oder BeschwerdeführerIn) ist ZulassungsinhaberIn des Arzneimittels B._____, einem Präparat mit den Wirkstoffen C._____ und C._____ in Fixkombination zur Behandlung von E._____.

A.b Mit Rundschreiben vom 13. März 2014 orientierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG oder Vorinstanz) die ZulassungsinhaberIn über das Verfahren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahre 2014.

A.c Die ZulassungsinhaberIn trug daraufhin die Auslandpreise von B._____ in den Referenzländern (Stichtag: 1. April 2014) in die Internet-Applikation ein und beantragte die Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5%.

A.d Am 25. Juni 2014 ersuchte die ZulassungsinhaberIn um Erweiterung der Limitierung von B._____ (Indikation *Triple-Combo* [Dreifach-Kombinationstherapie mit C._____, D._____ und F._____] und Indikation *Add-on G.* [Kombination von C._____ und G._____]), unter Anwendung des Prävalenzmodells (Senkung des Fabrikabgabepreises aufgrund eines erwarteten Mehrumsatzes nach Indikationserweiterung). Mit Verfügung vom 1. Oktober 2014 hiess das BAG dieses Gesuch gut und senkte per 1. November 2014 die Fabrikabgabepreise (FAP) von B._____ um 0.68% sowie die Publikumspreise (PP) gemäss nachfolgender Tabelle:

<p>[Tabelle mit Auflistung betreffend B._____: je 2 Packungsgrössen für 3 Dosisstärken und je deren bisherigen und neuen FAP/PP]</p>
--

A.e Mit Verfügung vom 8. Oktober 2014 bewilligte das BAG zudem das Gesuch der ZulassungsinhaberIn vom 9. September 2014 um Aufnahme einer neuen Packungsgrösse für B._____ auf der Spezialitätenliste (Packungen zu [...] Stk.), inkl. Erweiterung der Limitierung gemäss Verfügung vom 1. Oktober 2014, per 1. November 2014.

A.f Nach weiterem Meinungs austausch zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahre 2014, Mitteilungen vom 1. Juli, 29. August und 22. September 2014 und Verfügung vom 21. Oktober 2014 ordnete das BAG mit Wiedererwägungsverfügung vom 23. Oktober 2014 die Senkung der Preise von B. _____ per 1. Dezember 2014 gemäss nachfolgender Tabelle und die Veröffentlichung der neuen Preise im Bulletin des BAG von Dezember 2014 an. Dabei stützte es sich auf einen Auslandspreisvergleich (Senkungssatz: 4.87%) sowie einen Therapeutischen Quervergleich mit H. _____, I. _____, J. _____, K. _____ und L. _____ (Senkungssatz: 13.99%) und ermittelte unter Gewichtung von Auslandspreisvergleich (APV) und Therapeutischem Quervergleich (TQV) im Verhältnis 1:1 einen Senkungssatz für den Fabrikabgabepreis von 9.74%. Gleichzeitig hielt das BAG fest, dass für B. _____ eine neue Preissenkung erfolgen werde, sobald für das Vergleichspräparat I. _____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014 eine Preissenkung umgesetzt werden könne (Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht C-[...]).

*[Tabelle mit Auflistung betreffend B. _____:
je 3 Packungsgrössen für 3 Dosisstärken
und je deren bisherigen und neuen FAP/PP]*

B.

B.a Mit Eingabe vom 24. November 2014 erhob die A. _____ Beschwerde gegen diesen Entscheid und beantragte die folgenden Fabrikabgabepreise (beantragte Senkung um 5.99%) und Publikumspreise für B. _____ (Ziff. 1):

*[Tabelle mit Auflistung betreffend B. _____:
je 3 Packungsgrössen für 3 Dosisstärken
und je die beantragten FAP und PP]*

Eventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom 23. Oktober 2014 aufzuheben, und es sei die Sache zur neuen Festlegung der Fabrikabgabepreise und Publikumspreise von ([...]) B. _____ im Sinne der nachfolgenden Begründung bzw. der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts an die Vorinstanz zurückzuweisen. Dabei sei die Vorinstanz insbesondere anzuweisen:

- a. für den therapeutischen Quervergleich die Preise der Vergleichspräparate zum Stichtag, dem 1. April 2014, bzw. eventualiter die Preise am 23. Oktober 2014 zu berücksichtigen;
- b. für den therapeutischen Quervergleich Präparate, die nicht für dieselbe Indikation wie ([...]) B._____ zugelassen seien (insbesondere H._____ und K._____), auszuschliessen;
- c. die Ergebnisse des Auslandpreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs je zur Hälfte zu gewichten (Ziff. 2).

Die Beschwerdeführerin rügte, der Vorbehalt des BAG, die Preissenkung für B._____ anzupassen, sobald die Preissenkung für I._____ umgesetzt worden sei, sei unzulässig. Weiter sei der TQV bezüglich der Indikation fehlerhaft durchgeführt worden, weil die Präparate H._____ und K._____ eine engere Indikation aufwiesen als B._____ und daher nicht hätten mitberücksichtigt werden dürfen. Der Wirtschaftlichkeitsvergleich sei deshalb zu wiederholen, unter gleicher Berücksichtigung von APV und TQV, unter Vornahme eines TQV mit I._____, J._____ und L._____.

B.b Den mit Zwischenverfügung vom 27. November 2014 eingeforderten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- leistete die Beschwerdeführerin am 16. Dezember 2014 (Beschwerdeakten [B-act.] 4 f.).

B.c Innert zweimalig erstreckter Frist hielt die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 17. April 2015 an ihrer Begründung gemäss Mitteilungen vom 1. Juli, 29. August und 22. September 2014 sowie Verfügung vom 23. Oktober 2014 fest und beantragte die Abweisung der Beschwerde (B-act. 11).

B.d Mit Schreiben vom 4. Mai 2015 gewährte das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin wunschgemäss Einsicht in die Vorakten (B-act. 14).

B.e Mit Replik vom 10. Juli 2015 nahm die Beschwerdeführerin innert zweimalig erstreckter Frist Stellung zur Vernehmlassung. Darin wiederholte sie die in der Beschwerde gestellten Anträge (B-act. 19).

B.f Innert zweimalig erstreckter Frist reichte die Vorinstanz am 12. November 2015 ihre Duplik ein und hielt an den Anträgen der Vernehmlassung vom 17. April 2015 fest (B-act. 26).

B.g Am 18. November 2015 brachte der Instruktionsrichter ein Doppel der Duplik der Beschwerdeführerin zur Kenntnis und schloss den Schriftenwechsel ab (B-act. 27).

B.h Mit Eingabe vom 7. Januar 2016 nahm die Beschwerdeführerin – unter Bezugnahme auf eine Aufforderung des Gerichts im Verfahren C-[...] – Stellung zur beabsichtigten Sistierung des Verfahrens (B-act. 28).

B.i Am 13. Januar 2016 brachte der Instruktionsrichter diese Stellungnahme der Vorinstanz zur Kenntnis und hielt fest, der Schriftenwechsel bleibe abgeschlossen (B-act. 29).

B.j Mit Eingabe vom 4. März 2016 reichte der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin seine Kostennote zu den Akten (B-act. 30).

C.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist vorliegend die Wiedererwägungsverfügung des BAG vom 23. Oktober 2014, in welcher die Vorinstanz für das Arzneimittel ([...]) B._____ eine Preissenkung um 9.74% per 1. Dezember 2014 angeordnet hat.

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.

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 Krankenversicherung [KVG, SR 832.10]).

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 grundsätzlich einzutreten ist (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG; vgl. unten E. 4.1 und 4.4 f.).

2.

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

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in Beschwerdeverfahren betreffend die Spezialitätenliste in Ermessensfragen einen erheblichen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Es hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. für viele: Urteil des BVer C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.2 m.w.H.).

2.3 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

2.4 Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter

Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (vgl. etwa BGE 130 V 329 E. 2.3; ULRICH HÄFELIN/ GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 322 ff. mit Hinweisen).

Vorliegend ist demnach auf den Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsakts (hier: Verfügung vom 23. Oktober 2014) abzustellen, weshalb grundsätzlich die rechtlichen Bestimmungen anwendbar sind, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten und in der Folge zitiert werden. Dazu gehören neben dem KVG in seiner Fassung vom 1. März 2014 (Änderung vom 21. Juni 2013, AS 2014 387) einerseits namentlich die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 29. November 2013 geltenden Fassung (AS 2013 4523, in Kraft seit 1. März 2014) und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 16. Mai 2014 geltenden Fassung (AS 2014 1251, in Kraft seit 1. Juli 2014).

3.

3.1 Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Wiedererwägungsverfügung des BAG vom 23. Oktober 2014, in welcher die Vorinstanz einen Auslandpreisvergleich mit B._____ in den Referenzländern und gestützt auf Art. 35b Abs. 2 KLV gleichzeitig einen Therapeutischen Quervergleich mit H._____, I._____, J._____, K._____ und L._____ vornahm und im Resultat eine Preissenkung für B._____ per 1. Dezember 2014 von 9.74% (Fabrikabgabepreis) anordnete.

3.2 Einleitend sind die Rechtsgrundlagen darzustellen:

3.2.1 Nach Art. 25 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung von Krankheiten und ihren Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Zu diesen Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG müssen die Leistungen nach den Art. 25-31 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit

und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Abs. 2).

3.2.2 Die nähere Bestimmung der Leistungen gemäss Art. 25 KVG obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste (SL) aufgestellt.

3.2.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, Rz. 693). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67

Abs. 1^{ter} und 1^{quater} KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 130 V 352 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1).

3.2.4 Im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Art. 65b Abs. 1-3 KVV).

Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt:

- a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland;
- b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise.
- d. [...].

3.2.5 Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (therapeutischer Quervergleich als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (Auslandpreisvergleich als preisbezogenes Element). Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Absatz 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Absatz 2 mit. Sie

ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der Fabrikabgabepreis wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Absatz 3). Der Auslandpreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. THOMAS GÄCHTER / IRENE VOLLENWEIDER, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11 [hiernach: GÄCHTER / VOLLENWEIDER, Preisdifferenzierung], Ziff. II.2.a f.; JOSEF HUNKELER, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments – L' Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; VALÉRIE JUNEAUD, Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la santé: aspects nouveaux – Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

3.2.6 Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV). Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d KVV als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt (sog. Prävalenzmodell; Abs. 2 erster Satz). Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als 100 mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist (Abs. 2 zweiter Satz). Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz gemäss Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. Das BAG kann die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten (Abs. 3).

3.2.7 Bei der dreijährlichen Preisüberprüfung (Art. 65d KVV) überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind,

alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Abs. 1). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn: a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 erster Satz vorgenommen wurde (Abs. 1^{bis}). Das Departement kann beim Auslandpreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden (Abs. 1^{ter}). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Abs. 2).

3.2.8 Das BAG führt die dreijährliche Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden (Art. 35b Abs. 1 KLV). Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch (Art. 35b Abs. 2 KLV).

3.2.9 Die Preisüberprüfungen nach den Artikeln 65a-65f werden unabhängig voneinander durchgeführt (Art. 66 KVV).

4.

4.1 Das BAG hat mit der Verfügung vom 1. Oktober 2014 per 1. November 2014 eine Limitationsänderung im Sinne von Art. 65f Absatz 2 erster Satz KVV erlassen, welche das Intervall für die dreijährliche Preisüberprüfung nicht unterbricht (vgl. B-act. 1 S. 7 und Art. 66 KVV). Die Beschwerdeführerin bestreitet zu Recht nicht, dass das BAG – nach einer letzten Überprüfung im Jahr 2011 (vgl. B-act. 1 S. 6) – B. _____ im Jahr 2014 einer dreijährlichen Überprüfung unterziehen durfte.

4.2 Unumstritten ist vorliegend, trotz längeren Ausführungen der Beschwerdeführerin zur historischen Entwicklung des Wirtschaftlichkeitsvergleichs nach Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV, dass das BAG für den Wirtschaftlichkeitsvergleich sowohl den APV als auch den TQV berücksichtigt hat. Die Beschwerdeführerin rügt jedoch einleitend, dass die angefochtene Verfügung weiterhin Ausführungen zur Berücksichtigung des per 1. November 2014 gesenkten Preises von I. _____ im Rahmen des TQV enthalte. Zudem sei rechtswidrig, dass sich das BAG vorbehalten habe, den Preis für B. _____ erneut zu senken, sobald die Preissenkung 2014 für I. _____ rechtskräftig erfolgt sei (Dispositivziffer III). Damit würden künftige Sachverhalte berücksichtigt, was nicht zulässig sei.

Erstere Rüge kann vorliegend nicht bestätigt werden: Den Akten ist zu entnehmen, dass das BAG, trotz aus der Verfügung vom 21. Oktober 2014 teilweise weitergeführter (nicht mehr zutreffender) Begründung, mit Wiedererwägungsverfügung vom 23. Oktober 2014 die *aktuell* gültigen Preise für I. _____ (ohne Senkung) berücksichtigt hat (vgl. auch <http://www.spezialitätenliste.ch>, abgerufen am 15. Juni 2016). Das BAG ist dem entsprechenden Antrag der Beschwerdeführerin somit nachgekommen. Daran ändert nichts, dass die Beschwerdeführerin einen inneren Widerspruch in der Verfügung vom 23. Oktober 2014 erkennen will (Beschwerde S. 10). In der Beschwerde führt sie denn auch zutreffend aus, für den TQV seien die Werte der Verfügung vom 23. Oktober 2014 zu berücksichtigen (S. 11).

Auch für eine Feststellung der Rechtswidrigkeit einer zukünftigen Preissenkung für B. _____ besteht im vorliegenden Verfahren im Übrigen kein Rechtsschutzinteresse, zumal eine Senkung – gestützt auf eine hypothetische spätere Preissenkung von I. _____ (im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung 2014) – mit separater Verfügung vom BAG anzuordnen wäre und vor Bundesverwaltungsgericht uneingeschränkt angefochten werden könnte. Dies gilt auch für die Rüge, mit dem vom BAG angebrachten Vorbehalt einer zusätzlichen Senkung der Preise von B. _____ würden die Vorschriften zur zeitlichen Staffelung der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung umgangen (B-act. 1 S. 19; B-act. 19 S. 9 ff.). Auf dieses Begehren ist deshalb hier nicht weiter einzugehen.

Unter diesen Umständen ist vorliegend (grundsätzlich) auch nicht zu prüfen, ob das BAG für den TQV auf den per 1. November 2014 (noch nicht rechtskräftig) gesenkten Preis von I. _____ abstützen dürfte (vgl. aber die Ausführungen in E. 4.4).

4.3

4.3.1 Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, der TQV sei fehlerhaft durchgeführt worden, indem auf zwei Vergleichspräparate (H._____ und K._____) mitabgestellt worden sei, die nicht dieselben Indikationen wie B._____ aufwiesen. Im Gegensatz zu B._____, welches über eine dreifache Indikation für Patienten mit E._____ verfüge, wiesen H._____ und K._____ bloss eine Zweifach-Indikation auf. Existierten Arzneimittel gleicher Indikation, seien Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise nicht zu berücksichtigen (S. 5, 9, 19 ff.).

4.3.2 Das BAG führte dazu in der Vernehmlassung (B-act. 11) aus, dass es nicht zutrefte, dass ein Vergleich mit Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise nur durchgeführt werden könne, wenn keine Arzneimittel mit gleicher Indikation in der SL enthalten seien. Der Ordnungsgeber habe in Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV bewusst eine „oder-Formulierung“ gewählt und keine Priorisierung der Arzneimittel gleicher Indikation beim TQV vorgesehen. Vielmehr stünden beide Satzvarianten gleichberechtigt nebeneinander und sorgten für einen ausgewogenen TQV. Das von der Beschwerdeführerin genannte Beispiel mit M._____ treffe nicht zu, weil der Vergleich (entgegen der Aussage der Beschwerdeführerin) aufgrund derselben Indikation und nicht aufgrund des Kriteriums der ähnlichen Wirkungsweise erfolgt sei. Aus einem Einzelfall könne auch keine Verwaltungspraxis abgeleitet werden. Aus pharmakologischer Sicht sei es im Weiteren legitim, dass sich das BAG vorliegend für einen TQV mit Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise entschieden habe: Die oralen N._____ seien in verschiedene Wirkstoffklassen unterteilt (O._____, P._____, Q._____, R._____, S._____, T._____, U._____ und V._____); es sei naheliegend, dass für den TQV alle Vertreter derselben Klasse berücksichtigt würden. B._____ sei ein Kombinationspräparat eines mit D._____ kombinierten P._____ (C._____). Zur Klasse der mit D._____ kombinierten P._____ gehörten alle vom BAG für den TQV berücksichtigten Kombinationspräparate (J._____, L._____, I._____, H._____ und K._____). Somit seien alle oralen N._____ mit gleichem Wirkungsmechanismus für den TQV berücksichtigt worden. Teilweise wiesen Arzneimittel aus unterschiedlichen der oben genannten Klassen die gleiche Indikation auf. Bei so vielen Vertretern (ca. 30 Originalpräparate ohne G._____) sei es zudem naheliegend, einen TQV auf der Grundlage der ähnlichen Wirkungsweise durchzuführen. Der Vergleich werde vom BAG jedoch nur durchgeführt, wenn die Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen für den gleichen Indikationsbereich angewendet würden. Da alle berück-

sichtigten Arzneimittel bei Patienten mit E._____ ab der 2. Linie angewendet würden, könne grundsätzlich von einer vergleichbaren Indikation ausgegangen werden. Erschwerend sei, dass trotz grundsätzlich gleicher Indikation (E._____) sehr differenzierte Indikationsstellungen bestünden. Die Indikation von B._____ sei beispielsweise nicht identisch mit den (von der Zulassungsinhaberin als Vergleichsarzneimittel gewünschten) Arzneimitteln I._____ und L._____. Ein Vergleich auf Basis der (absolut) identischen Indikation sei derzeit praktisch nicht möglich. Die Indikationserweiterung als Kombinationspräparat sei bei allen P._____ möglich; es handle sich um einen derzeit andauernden Prozess. Ein TQV werde deshalb nicht wegen der vorübergehenden Ungleichheit kleinerer neuer Teilindikationen unmöglich (S. 6 f.).

4.3.3 Replikweise (B-act. 19) hält die Beschwerdeführerin an ihrer Position fest, wonach für die Durchführung des TQV primär mit Arzneimitteln gleicher Indikation verglichen werden müsse bzw. nur bei Fehlen von Präparaten mit gleicher Indikation subsidiär Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise verglichen werden dürften, andernfalls die Vergleichbarkeit der Preise nicht gegeben sei. Eine Berücksichtigung des off-label use führe unweigerlich zu Verzerrungen. Sinn und Zweck des TQV forderten Austauschbarkeit der Arzneimittel und damit primäre und ausschliesslich Berücksichtigung von Referenzpräparaten mit identischer Indikation. Die „oder-Formulierung“ in Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV weise klar darauf hin, dass jeweils nur eine Vergleichsvariante zum Zuge komme, andernfalls der Verordnungsgeber eine „und-Formulierung“ gewählt hätte (S. 6 f.).

Aus dem Wortlaut von Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV ist entgegen der Beschwerdeführerin nicht ersichtlich, dass die Formulierung „im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ eine ausschliessliche Berücksichtigung entweder der Arzneimittel gleicher Indikation oder von Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise oder eine nur subsidiäre Berücksichtigung von Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise vorschreibt. Dasselbe gilt für die französische („par rapport à ceux de médicaments dont les indications sont identiques ou les effets similaires“) und die italienische („rispetto a quello di medicinali con uguale indicazione o effetti analoghi“) Fassung des Verordnungstextes. In der Gesetzesredaktion beschreibt die Oder-Formulierung eine Alternativität von Tatbestandsvoraussetzungen (vgl. bspw. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: Handbuch der Rechtsförmlichkeit, Rz. 91 (http://hdr.bmj.de/page_b.1.html), abgerufen am 31. Mai 2016). Das BAG hat denn auch in seinem Handbuch betreffend die Spezialitätenliste

(SL) im Kapitel „Therapeutischer Quervergleich und Innovationszuschlag“ ohne Weiterungen festgehalten, dass ein Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise vorzunehmen sei (Ziff. C.2.1, vgl. auch Ziff. D.4.6). Das Bundesgericht hat in seiner Rechtsprechung die „Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ stets als Einheit behandelt und keine Unterteilung in einander gegenüberzustellende Gruppierungen von Vergleichsarzneimitteln vorgenommen. So hat es in BGE 142 V 26 ausgeführt, dass – sofern mehrere Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zur Auswahl stünden - die vergleichende Wertung bzw. die indirekte Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses mittels TQV unabdingbares Element bei der Prüfung der Aufnahmebedingungen der SL sei. Dabei werde 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 (E. 5.2.2, 5.3 m.w.H.; vgl. auch Urteil des BGer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5). Schon in BGE 137 V 295 (E. 6.3.1 f.), BGE 130 V 532 (E. 3.3.2), BGE 127 V 275 (E. 2a, 2b letzter Absatz, E. 3b [unter Bestätigung der unter dem KUVG ergangenen altrechtlichen Rechtsprechung des EVG]) sowie in seinem Urteil 9C_69/2011 vom 11. Juli 2011 (E. 6.3.1 f.) hat das Bundesgericht die Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise jeweils als eine Einheit behandelt. Auch das Bundesverwaltungsgericht hielt in seinem Urteil C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 in E. 4.2.5 fest, dass der therapeutische Quervergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) eine vergleichende Wertung diverser zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel beinhalte, ohne zwischen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zu unterscheiden (vgl. auch Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [E. 8.2.1 f.]). In ihrem Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (www.parlament.ch > Organe > PVK > Publikationen > Berichte 2013 > Materialien PVK, abgerufen am 20. Juni 2016) stellen auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER in Bezug auf den TQV Arzneimittel gleicher Indikation nicht Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise gegenüber. Vielmehr fassen sie die Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zur „Vergleichsgruppe“ von Arzneimitteln im Rahmen des TQV zusammen (vgl. insbesondere Rz. 41, 46, 154, 194; kritisierend [„Unsachgemässe Auswahl der Referenzarzneimit-

tel“]: FELIX KESSELRING / STEFAN KOHLER, Aktuelles aus der Preissenkungspraxis des BAG, 25. September 2013, https://www.vischer.com/fileadmin/user_upload/attachments/Praxis_des_BAG_zum_therapeutischen_Quervergleich__2_.pdf, abgerufen am 20. Juni 2016). Aus systematischer Sicht ist zu beachten, dass Art. 34 Abs. 1 KLV bis zum 30. September 2009 wie folgt lautete: Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet. Dass Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise vergleichsweise beigezogen werden sollen, war somit systematisch im Hinblick auf die in Absatz 1 enthaltene Zielsetzung zu werten. Dass in Absatz 2 Bst. b und c eine Einschränkung der potentiell zu berücksichtigender Arzneimittel beabsichtigt war, ist unwahrscheinlich. Per 1. Oktober 2009 wurde Art. 34 Abs. 1 KLV aufgehoben, sein Inhalt aber (mit identischem Wortlaut) als Art. 65b Abs. 1 in die KVV aufgenommen (vgl. AS 2009 4245, 4251; Kommentar des BAG vom 29. Juni 2009 für die per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010 vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV Ziff. 2.3, 3.2).

Die replikweisen Ausführungen der Beschwerdeführerin vermögen nicht zu überzeugen, zumal nicht aufgrund der genannten Indikationsdifferenz bereits von einem off-label use von H. _____ und K. _____ die Rede sein kann. Im Übrigen hält sie unter Bezugnahme auf Sinn und Zweck des TQV sowie von Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV ohne Weiterungen zu Auslegung und Gerichtspraxis daran fest, dass eine primäre und ausschliessliche Berücksichtigung von Referenzpräparaten abzuleiten sei. Lässt die Verordnung die Berücksichtigung von Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise zu, so ist die Berücksichtigung von Arzneimitteln in derselben Wirkstoffklasse als im Rahmen des weiten Ermessens der Vorinstanz liegend (vgl. dazu oben E. 2.2; vgl. auch B-act. 26 Rz. 23) zu betrachten, ungeachtet dessen, ob das Kriterium der Wirkstoffklasse im Verordnungstext explizit erwähnt wird (B-act. 19 S. 14). Wie die Vorinstanz zudem zutreffend darauf hinweist, ist eine Ausschliesslichkeit auch aus praktischen Gründen zu verwerfen, zumal – trotz identischen Anwendungsgebietes und Zugehörigkeit zur selben Wirkstoffklasse kaum je absolut identische Indikationen zwischen Vergleichspräparaten bestehen und diese – wie vorliegend – allein auch aufgrund ihres Standes der Weiterentwicklung, fallweise aufgrund des Standes eines vor swissmedic eingeleiteten Verfahrens um Indikationserweiterung, gewisse Abweichungen in der Indikation aufweisen, ohne dass von einer für die Vergleichbarkeit der Medikamente wesentlichen Abweichung auszugehen ist. Schliesslich beruft sich die Beschwerdeführerin vorliegend v.a. auf eine Indikationsdifferenz, die ihr erst mit Entscheid vom 1. Oktober

2014 per 1. November 2014 bewilligt worden ist. Bezüglich der Rüge, es sei auch nicht auf hypothetische künftige Indikationen abzustellen (S. 20), ist aufgrund dessen, dass die Beschwerdeführerin nicht geltend macht, H._____ und K._____ wiesen keine ähnliche Wirkungsweise auf und seien daher nicht vergleichbar, aufgrund des oben Gesagten nicht weiter einzugehen.

4.4

4.4.1 Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, Art. 34 Abs. 2 KLV verlange, dass APV und TQV auf denselben Stichtag hin erhoben würden, andernfalls eine Vergleichbarkeit der Werte fehle und eine Verzerrung bei der Ermittlung des Senkungssatzes stattfinde. Zudem würde beim TQV (unzulässigerweise) auf künftige FAP abgestellt. Eine Auslegung von Art. 34 Abs. 2 KLV ergebe die Notwendigkeit der Berücksichtigung desselben Stichtags; dies ergebe sich auch aus Art. 35b Abs. 4 KLV, wonach die erforderlichen Unterlagen bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres einzureichen sind (S. 17).

4.4.2 Das BAG führte dazu in der Vernehmlassung (B-act. 11) aus, dass eine fehlende ausdrückliche Regelung für den Stichtag des TQV nicht bedeute, dass kein anderer als in Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV (für den APV) festgelegter Stichtag gelten könne; der APV sei in der KVV und KLV detaillierter geregelt als der TQV. Bei APV und TQV handle es sich um zwei verschiedene Methode zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln; beim TQV werde auf die Wirksamkeit eines Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise abgestellt. Diese Unterschiedlichkeit habe den Gesetz- bzw. Verordnungsgeber veranlasst, für den TQV keinen Stichtag festzulegen und die Berücksichtigung der FAP der Referenzpräparate ins Ermessen der rechtsanwendenden Behörden (hier: das BAG) zu legen. Im Vordergrund stehe die Absicht des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung, weshalb die Spezialitätenliste kohärent sein müsse und für alle zu überprüfenden Arzneimittel die zum 1. November des Überprüfungsjahres geltenden bzw. massgeblichen FAP zu berücksichtigen seien. Dies ergebe sich auch aus der systematischen Auslegung von Art. 65d Abs. 2 KVV, wonach eine allfällige Preissenkung auf den 1. November zu verfügen sei. Nur so sei gewährleistet, dass diejenigen Zulassungsinhaberinnen, deren Arzneimittel gestützt auf einen TQV überprüft würden, nicht noch während bis zu drei Jahren von höheren Preisen profitieren könnten und eine Ungleichbehandlung mit anderen Zulassungsinhaberinnen entstehe, deren Arzneimittelpreis aufgrund eines

APV gesenkt werde. Zudem habe die Tatsache der neuen Arzneimittelpreise (bei den Vergleichsmedikamenten) in absehbarer, naher Zukunft gelegen und bilde Teil des rechtserheblichen Sachverhalts. Die Preise per 1. November 2014 hätten damit in sachgerechter Weise den massgeblichen Sachverhalt der angefochtenen Verfügung abgebildet. Das BAG habe damit rechtmässig gehandelt und den ihm zustehenden Ermessensspielraum nicht überschritten (S. 4-6).

4.4.3 In ihrer Replik (B-act. 19) entgegnete die Beschwerdeführerin, dass der zeitliche Rahmen für die Preisüberprüfung in KVV und KLV klar normiert sei. Für eine Ermessensausübung des BAG hinsichtlich des Stichtags für den TQV bestehe weder eine Grundlage noch eine sachliche Rechtfertigung. Eine kohärente SL verlange nach einer einheitlichen Festlegung des Stichtags für APV und TQV. Eine Wirtschaftlichkeitsprüfung einzig mit dem Ziel der Preissenkung widerspreche Art. 43 Abs. 6 KVG und den (gleichbedeutenden) SL-Aufnahme- bzw. Überprüfungskriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Die Berücksichtigung künftiger Preise komme einer unzulässigen positiven Vorwirkung von Rechtsakten gleich. Eine wiedererwägungsweise (künftige) Preisanpassung verstosse gegen die Rechtssicherheit, entbehre jeder rechtlichen Grundlage und stehe darüber hinaus im Widerspruch zum System der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen in fixen Dreijahresintervallen. Auch aus praktischer Sicht könne nicht auf künftige Preise abgestellt werden: Bei der gleichzeitigen Preisüberprüfung mehrerer Arzneimittel, deren Preise zu senken seien, entstehe ein unlösbarer Zirkelschluss, da die einzelnen Preise noch nicht bekannt seien (S. 5 f.).

4.4.4 Wie bereits ausgeführt, besteht in der hier vorliegenden Situation (grundsätzlich) kein schutzwürdiges Interesse der Beschwerdeführerin an der materiellen Beurteilung dieser Frage (vgl. oben E. 4.2). Der Vollständigkeit halber ist dennoch auf die diesbezügliche Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts hinzuweisen.

4.4.5 Das Bundesverwaltungsgericht hat sich in seinem Urteil C-5570/2013 vom 14. März 2016 (angefochten vor Bundesgericht) eingehend mit der Rüge der Vorwirkung und unzulässigen Berücksichtigung später in Rechtskraft erwachsender Preissenkungen befasst und festgehalten, dass mit der Berücksichtigung per 1. November des Überprüfungsjahres zu senkender Preise keine unzulässige Vorwirkung im rechtlichen Sinne vorliege. Trotz identischem Abgabestichtag vom 31. Mai des Überprüfungsjahres entfalteten sowohl APV als auch TQV ihre Wirkung auf den

1. November des Überprüfungsjahres hin. Für den Stichtag des TQV ergebe sich keine Regelung aus der Verordnung und dränge sich eine zwingende Gleichbehandlung mit dem APV nicht per se auf (E. 6). Weiter erwog es unter Bezug auf den kurzen Zeitraum, der dem BAG für das Verfahren der Preisüberprüfung (ab Abgabetermin) bis zur Anordnung von Preissenkungen per 1. November verbleibe, und die hohe Anzahl zu überprüfender Arzneimittel, dass der Verordnungsgeber im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung eine parallele, nicht konsekutive Überprüfung der Medikamentenpreise vor Augen gehabt und beabsichtigt habe. Dem BAG könne deshalb kein Verstoss gegen Art. 49 VwVG vorgeworfen werden (E. 7). Schliesslich führte es mit Blick auf die Zielsetzung der dreijährlichen Überprüfung und nach Exkurs zu Geschichte und Fokus der Bestimmungen zur Kosteneindämmung im revidierten KVG sowie der Gerichtspraxis aus, dass (auch) mit der Wahl unterschiedlicher Stichtage und der Berücksichtigung der vor 1. November geltenden Preise von Vergleichspräparaten Verzerrungen in der Ermittlung der APV-Preise resultierten, beim Abstellen auf den 1. November eine grössere Gleichbehandlung zwischen den Zulassungsinhaberinnen erreicht werde und die Zulassungsinhaberinnen nicht absolute, mit diesem System nicht kompatible Gleichbehandlung und eine letztere garantierende Regelung durchsetzen könnten. Es sei daher davon auszugehen, dass der Verordnungsgeber beabsichtigt habe, dass bei im gleichen Jahr erfolgender Überprüfung verschiedener Arzneimittel, die mittels TQV miteinander verknüpft seien, für den TQV (grundsätzlich) auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abzustellen sei (E. 8). Das Bundesverwaltungsgericht hat diese Beurteilung mit Urteil C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 bestätigt: Die Vorinstanz habe (in jenem Verfahren) nicht gegen Bundesrecht verstossen, indem sie bei der Durchführung eines therapeutischen Quervergleichs auf die ab 1. November geltenden Preise von im gleichen Jahr überprüften Vergleichspräparaten abstellt (E. 7).

4.4.6 An dieser Würdigung ist festzuhalten, zumal die Beschwerdeführerin vorliegend keine Argumente nennt, die zu einer davon abweichenden oder präzisierenden Beurteilung Anlass geben. Ein Zirkelschluss ist auch insoweit nicht erkennbar, als eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aller zu vergleichender Arzneimittel nicht absolut zeitgleich erfolgt, vorliegend auch Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise miteinander verglichen worden sind, deren Preise keiner Senkung unterliegen, und mit dem APV eine weitere Vergleichskomponente vorliegt. Offen bleiben kann die Frage, ob mit den neuen Verordnungsbestimmungen zum Wirtschaftlichkeitsvergleich, die der Bundesrat per 1. Juni 2015 eingeführt hat

(AS 2015 1255) und mit welchen das BAG zukünftig die Arzneimittel aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe in drei Einheiten aufteilt und jede Einheit alle drei Jahre auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft (Art. 65d Abs. 1 KVV), ein Zirkelschluss entstehen könnte, soweit bei gleichzeitiger Überprüfung von Arzneimitteln aus derselben Wirkstoffklasse unklar bleibt, an welches Preisniveau das zu vergleichende Arzneimittel anzugleichen ist. Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass die Preise für I. _____ – wenn auch nicht rechtskräftig – per 1. November 2014 gesenkt wurden, während die Preise von B. _____ per 1. Dezember 2014, also einen Monat später gesenkt wurden, sodass keine gänzlich parallelen Preissenkungen erfolgt wären und dabei „schwebende“ Preise zu vergleichen gewesen wären.

4.5 Nicht ersichtlich ist aus der Beschwerdebegründung, worauf die Aussage bzw. Forderung in Rz. 58 der Rechtsbegehren „Der APV und der TQV sind demnach jeweils zu 50% zu gewichten“ (B-act. 1 S. 21) zielt. Da das BAG in der angefochtenen Verfügung APV und TQV im Verhältnis 1:1 gewichtet hat (s. oben Bst. A.f), ist für ein solches Begehren kein Rechtsschutzinteresse erkennbar. Sollte dieser Antrag auf eine Feststellung hin zielen, ist dazu Folgendes anzufügen: Das Bundesverwaltungsgericht hat in mehreren neueren Urteilen (vgl. dazu bspw. Urteil C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 E. 5.3) darauf hingewiesen, dass 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 erstmals eine Gewichtung im Verhältnis zwei Drittel (APV) und ein Drittel (TQV) vorsieht (Art. 65b Abs. 5 KVV). Diese neue Ordnung war bisher beschwerdeweise nicht auf ihre Verfassungs- und Gesetzeskonformität zu überprüfen. Das BAG hat mit Medienmitteilung vom 24. Februar 2016 darauf hingewiesen, dass EDI und BAG nach eingehender Analyse von BGE 142 V 26 zum Schluss gekommen seien, dass die derzeit geltenden Bestimmungen der Rechtsprechung des Bundesgerichtes nicht standhalten würden, weil der therapeutische Quervergleich nicht systematisch berücksichtigt werde. Die neuen Verordnungsbestimmungen müssten daher noch einmal angepasst werden. Der Bundesrat habe entschieden, die periodische Überprüfung der Arzneimittelpreise auszusetzen, bis die angepassten Bestimmungen in Kraft treten würden; dies solle 2017 erfolgen. Aus dieser Optik besteht für eine Feststellung im Sinne der Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin kein Rechtsschutzinteresse und wurde ein solches notabene auch nicht dargelegt.

4.6 Die Beschwerde vom 24. November 2014 ist damit abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

5.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

5.1 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. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 3'000.- festzusetzen, der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen und der Betrag aus dem geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen. Die Restanz von Fr. 1'000.- ist der Beschwerdeführerin auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten. Der obsiegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

5.2 Vor Bundesverwaltungsgericht obsiegende Parteien haben grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

In Anbetracht ihres Unterliegens ist der Beschwerdeführerin keine Parteientschädigung zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- auferlegt. Diese werden aus dem geleisteten Kostenvorschuss entnommen. Die Restanz von Fr. 1'000.- wird der Beschwerdeführerin auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...] B._____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Beat Weber

Daniel Golta

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: