



Abteilung III
C-5488/2012

Urteil vom 4. Februar 2016

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti, Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiber Daniel Golta.

Parteien

A._____,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste (Nichtaufnahme B.____);
Verfügung des BAG vom 20. September 2012.

Sachverhalt:**A.**

A.a Am 21. Dezember 2011 ersuchte die A._____ (*nachfolgend* A._____, Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend* BAG oder Vorinstanz) um Aufnahme des Arzneimittels B._____ auf der Spezialitätenliste bei einem Fabrikabgabepreis von Fr. [...] (Vorakten [VA] 48, 66, Beschwerdeakten [B-act.] 1 Beilage 1).

A.b In einer ersten Antwort vom 23. März 2012 teilte das BAG der Gesuchstellerin mit, B._____ könne nicht auf der Spezialitätenliste aufgenommen werden, da dessen Preis aus Sicht des Auslandpreisvergleichs (APV) mit Dänemark, Deutschland, den Niederlanden, Grossbritannien und Österreich und des therapeutischen Quervergleichs (TQV) mit C._____ und D._____ zu hoch sei.

A.c Nach mehrfachem Meinungsaustausch per E-Mail (VA 53 f.) beantragte die Gesuchstellerin in ihrer Stellungnahme vom 14. Mai 2012 einen Fabrikabgabepreis (FAP) von Fr. [...], unter Gewichtung des APV und TQV zu je 50% (VA 56).

A.d Am 1. Juni 2012 teilte das BAG der Gesuchstellerin mit, sie könne B._____ nach wie vor nicht auf die Spezialitätenliste aufnehmen, da der Fabrikabgabepreis über dem Referenzpreis der Vergleichsländer liege. Der TQV mit C._____ und D._____ beruhe noch auf einem Wechselkurs von Fr. 1.58 und dürfe den Auslandpreisvergleich von B._____ nicht überschreiten (VA 57).

A.e Mit Eingabe vom 11. Juli 2012 ersuchte die Gesuchstellerin (weiterhin) um gleichwertige Berücksichtigung des APV und TPQ und machte geltend, die Auslegung des BAG, wonach der gemäss APV ermittelte durchschnittliche Auslandspreis in der Regel nicht überschritten werden dürfe, sei gesetzeswidrig. Sie wies zusätzlich darauf hin, dass das Konkurrenzprodukt E._____ per 1. Juni 2012 auf der Spezialitätenliste aufgenommen worden sei; der therapeutische Quervergleich sei ergänzend mit diesem Produkt vorzunehmen. Sie ersuche um Aufnahme von B._____ auf der Spezialitätenliste per 1. August 2012, eventualiter um Zustellung einer beschwerdefähigen Abweisungsverfügung (VA 58).

A.f Nach mehrfachem Schriftenwechsel zu einem Gesuch der A._____ um Gewährung des Zugangs zu amtlichen Dokumenten (VA 59-63) reichte

die Gesuchstellerin am 24. August 2012 einen aktualisierten Auslandpreisvergleich inkl. Aufnahme des Preisvergleichs mit Frankreich nach (VA 64).

A.g Mit Verfügung vom 20. September 2012 wies das BAG das Gesuch um Aufnahme von B._____ auf die Spezialitätenliste ab mit der Begründung, dass die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels nicht gegeben sei. Im therapeutischen Quervergleich seien C._____ und D._____ zu berücksichtigen, die denselben Wirkstoff enthielten. Nicht zu berücksichtigen sei E._____, das als Wirkstoff F._____ enthalte und bezüglich Anwendung (nur für Patienten über 18 Jahre) und Vergütung (nur für einen Behandlungszyklus vorgesehen, danach Kostengutsprache erforderlich) stärker eingeschränkt sei als C._____ und D._____. Zudem werde B._____ in den Referenzländern zu einem günstigeren FAP als E._____ vertrieben. Gestützt auf Art. 35 Abs. 1 der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31), der für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in allgemeiner Weise gelte, dürfe der FAP eines Arzneimittels der Spezialitätenliste den durchschnittlichen FAP der Referenzländer in der Regel nicht überschreiten. Der neue Auslandpreisvergleich (inkl. Preisvergleich mit Frankreich) ergebe einen FAP von Fr. [...], die Beschwerdeführerin habe aber einen solchen von Fr. [...] beantragt. Der beantragte Preis überschreite somit das ausländische Durchschnittspreisniveau, womit er unwirtschaftlich sei. Im Falle der Zulassung wäre zudem eine Limitierung in der Anwendung anzuordnen (B-act. 1 Beilage 1).

B.

B.a Am 19. Oktober 2012 erhob die A._____ Beschwerde gegen die Verfügung vom 20. September 2012 und beantragte deren Aufhebung und die Aufnahme von B._____ mit der vom BAG vorgesehenen Limitierung auf der Spezialitätenliste auf den nächstmöglichen Zeitpunkt hin, unter Berücksichtigung der vom BAG vorgesehenen Limitierung und eines Fabrikabgabepreises von Fr. [...]. Eventualiter sei die Verfügung vom 20. September 2012 aufzuheben und die Streitsache zur Neuurteilung nach Massgabe der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts an das BAG zurückzuweisen – unter Kosten- und Entschädigungsfolge (B-act. 1).

B.b Am 19. November 2012 leistete die Beschwerdeführerin aufforderungsgemäss einen Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- (B-act. 2 f.).

B.c In seiner Vernehmlassung vom 26. Februar 2013 beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde, unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin (B-act. 9).

B.d Mit Replik vom 29. April 2013 bestritt die Beschwerdeführerin die Ausführungen der Vorinstanz unter Vorbehalt der ausdrücklich als richtig anerkannten Ausführungen und hielt an ihren Beschwerdeanträgen fest (B-act. 14).

B.e In ihrer Duplik vom 19. August 2013 hielt die Vorinstanz ihrerseits am Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (B-act. 20).

B.f Am 21. August 2013 liess das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin ein Doppel der Duplik zur Kenntnis zukommen und schloss den Schriftenwechsel ab (B-act. 21).

B.g Am 4. September 2013 reichte die Beschwerdeführerin unaufgefordert eine Stellungnahme zur Duplik ein, welche das Bundesverwaltungsgericht mit Zwischenverfügung vom 11. September 2013 an die Vorinstanz zur Kenntnisnahme zustellte (B-act. 22 f.).

B.h Am 6. Januar 2014 reichte die Beschwerdeführerin eine Kostennote zu den Akten und verwies auf ihre „erheblichen anwaltlichen Bemühungen“ (B-act. 24).

B.i Mit Eingabe vom 14. April 2015 ersuchte die Beschwerdeführerin das Bundesverwaltungsgericht um gestaffelte Eröffnung verschiedener Beschwerdeverfahren, „welche die Überprüfung der Aufnahmebedingungen oder die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste zum Gegenstand haben“, darunter auch das vorliegende Verfahren (B-act. 27).

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 Verfügung des BAG vom 20. September 2012, in welcher die Vorinstanz das Gesuch um Zulassung von B. _____ auf der Spezialitätenliste abgewiesen 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 schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Mit Vollmacht vom 15. August 2012 hat sie Dr. Thomas Eichenberger und lic. iur. Sabine Wyss, Fürsprecher der Kanzlei Kellerhals Anwälte Bern, zur Vertretung im vorliegenden Verfahren bevollmächtigt (Beschwerdebeilage 6). Die von Dr. Thomas Eichenberger unterzeichnete Beschwerde ist daher rechtsgültig.

1.4 Nachdem am 19. November 2012 auch der Verfahrenskostenvorschuss in Höhe von Fr. 4'000.- innert der auferlegten Frist geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 50 Abs. 1 und 52 Abs. 1 VwVG) einzutreten.

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 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).

2.3 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 20. September 2012) 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 16. Juli 2012 (Änderung vom 23. Dezember 2011, AS 2012 3745) einerseits namentlich die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 21. März 2012 geltenden Fassung (AS 2012 1767, in Kraft seit 1. Mai 2012) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 13. August 2012 geltenden Fassung (AS 2012 4347, in Kraft seit 1. September 2012).

3.

3.1 Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 20. September 2012, in welcher die Vorinstanz einen Therapeutischen Quervergleich mit C._____ und

D._____ vornahm, E._____ als nicht direkt vergleichbares Arzneimittel vom TQV ausnahm, und gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV, unter ausschliesslicher Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs, das Arzneimittel B._____ als unwirtschaftlich beurteilte und deshalb seine Aufnahme auf die Spezialitätenliste ablehnte.

3.2 Die Beschwerdeführerin machte in ihrer Beschwerde geltend, sie sei sich mit der Vorinstanz über die im Schreiben vom 23. März 2012 aufgestellten Berechnungen zum TPQ und APV einig, jedoch wolle das BAG für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ den TPQ vollständig ausklammern und nur den Auslandpreisvergleich berücksichtigen (Beschwerde Rz. 7 ff., 25, 71). Die ausschliessliche Berücksichtigung des APV widerspreche jedoch den Absichten und Vorgaben des Gesetzgebers (insb. der Regelung in Art. 32 Abs. 1 KVG), die vom Bundesrat in Art. 65b Abs. 2 KVV konkretisiert worden sei. Die vom BAG zitierte Grundlage (Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV) verletze die bundesrätlichen Vorgaben (Art. 65b Abs. 2 KVV), stelle zudem eine blossе Departementsverordnung dar und werde von der Vorinstanz falsch ausgelegt. Auch aus Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG lasse sich die Sichtweise der Vorinstanz nicht ableiten. Des Weiteren verhalte sie sich bezüglich der *Aufnahme* eines Arzneimittels auf die Spezialitätenliste (wie vorliegend) widersprüchlich zu früheren Ankündigungen und ihrem Kommentar zu den Ordnungsänderungen. Daneben gelte es noch zu klären, inwieweit der seit [...] Juni 2012 für Frankreich behördlich festgelegte Preis beim Auslandpreisvergleich mit zu berücksichtigen sei; das BAG habe sich hier wider Treu und Glauben verhalten. Schliesslich verletze die Nichtberücksichtigung einer Toleranzmarge den Gleichbehandlungsgrundsatz (B-act. 1).

3.3 Das BAG führte in seiner Vernehmlassung vom 26. Februar 2013 zur Rechtmässigkeit der Wirtschaftlichkeitsprüfung aus, Art. 65b Abs. 2 KVV stelle den TQV dem APV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit an sich gleich. Jedoch konkretisiere Art. 35 Abs. 1 KLV diese Bestimmung dahingehend, dass der FAP eines Arzneimittels den Auslandpreisvergleich in der Regel nicht überschreiten dürfe, dies habe auch bei der Aufnahme eines Arzneimittels auf die Spezialitätenliste zu gelten. Art. 35 Abs. 1 KLV stütze sich auf Art. 65b Abs. 1 KVV ab. Die Eidgenössische Rekurskommission habe bereits mit Urteil vom 26. April 2005 (RKSL 191/04) die Bedeutung dieser Bestimmung bestätigt. In der Managed Care-Vorlage sei es schliesslich weiterhin dem Bundesrat überlassen worden, die Anforderungen an die Aufnahme und Überprüfung der Arzneimittel zu regeln; diesbezüglich habe er einen weiten Ermessensspielraum (B-act. 9).

3.4 In ihrer Replik hielt die Beschwerdeführerin daran fest, dass der therapeutische Quervergleich gesetzlich vorgesehen sei; dies ergebe sich aus Art. 52 Abs. 1 Bst. b i.V.m. Art. 43 Abs. 6 und Art. 32 Abs. 1 KVG, der Entstehungsgeschichte des KVG, den parlamentarischen Debatten zur ersten Managed-Care-Vorlage und Art. 32 Abs. 2 KVG. Art. 35 Abs. 1 KLV beziehe sich nur auf den APV und dürfe Art. 65b Abs. 1 KVV nicht zuwiderlaufen, der TQV sei daher mit zu berücksichtigen, andernfalls hänge die (Nicht-) Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels nur von einem gesunkenen Wechselkurs bzw. von teilweise willkürlichen Preisfestsetzungen im Ausland ab. Nicht gesetzlich geregelt sei das Verhältnis zwischen APV und TQV, diese Lücke sei mit einer Gewichtung von 50:50 zu schliessen. Im Weiteren werde – entgegen dem Vorgehen bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen – keine Toleranzmarge von 5% gewährt, was das Gleichbehandlungsgebot verletze. Die Beschwerdeführerin rügte weiter – wie bereits in der Beschwerde –, dass das BAG das Aufnahmeverfahren verzögert und die angefochtene Verfügung verspätet erlassen habe, weshalb der Auslandpreisvergleich zuungunsten der Beschwerdeführerin mit Frankreich habe ergänzt werden müssen (B-act. 14).

3.5 In ihrer Duplik vom 19. August 2013 hielt die Vorinstanz an ihrem Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest. In ihrer Begründung wies sie darauf hin, dass der APV, wie er in Art. 35 KLV festgehalten sei, den Anstieg der Krankenkassenprämien bremse und aus Sicht der Versicherten ein zulässiges, sozialpolitisch motiviertes Anliegen darstelle. Bei den periodischen dreijährlichen Überprüfungen komme der TQV nur zur Anwendung, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel oder wenn seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 Satz 1 KVV vorgenommen worden sei. Art. 35 Abs. 1 KLV ergänze Art. 65b Abs. 2 KVV. Bereits bei Erlass des KVG sei vorgesehen gewesen, die Preisgestaltung im Ausland mit zu berücksichtigen (aArt. 34 Abs. 2 Bst. d KLV i.V.m. Art. 35 Abs. 1 KLV, Weisungen des BSV vom 30. November 1969 und 15. November 1979 [B-act. 20 Beilagen 1 und 2]). Ein TQV dürfe deshalb nicht dazu führen, dass das durchschnittliche APV-Niveau überschritten werde; beide Kriterien müssten erfüllt sein, damit die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bejaht werden könne. Eine Gewichtung zwischen beiden Kriterien sei nicht vorgesehen und müsse anhand jedes Einzelfalls beurteilt werden. Die obere Grenze für den effektiv festzusetzenden Preis sei in der Regel aber nach Art. 35 Abs. 1 KLV der durchschnittliche FAP eines Arzneimittels in den Referenzländern, der auch einen allfälligen Innovationszuschlag enthalte. Ausnahmen würden

sehr restriktiv gehandhabt. Gegenteiliges sei auch der Managed-Care-Vorlage und der parlamentarischen Beratung nicht zu entnehmen. Die formell-gesetzlichen Grundlagen seien bewusst offen formuliert; das KVG räume dem Bundesrat und dem BAG die für den Gesetzesvollzug der technisch hochkomplexen Regelungsmaterie und für eine Anpassung an sich rasch verändernde Verhältnisse notwendige Flexibilität ein. Aus Art. 43 Abs. 6 KVG und Art. 65b Art. 1 KVV ergebe sich die Notwendigkeit einer kostenorientierten Definition des Prüfkriteriums „Wirtschaftlichkeit“; dies entspreche auch dem vorrangigen (unter dreien) Ziel der Kosteneindämmung im Krankenversicherungsrecht. Art. 70a Bst. a und b KVV räume dem EDI spezifische Vollzugskompetenzen ein, die insbesondere in Art. 35 Abs. 1 KLV wahrgenommen worden seien. Mit dieser Bestimmung sollen die FAP der Arzneimittel der SL möglichst an diejenigen der Referenzländer angeglichen werden. Die Berücksichtigung des Wechselkurses entspreche langjähriger Praxis und liege im unternehmerischen Risiko. Die hiesigen Lohn- und Lebenshaltungskosten seien bei der Preisfestsetzung nicht zu berücksichtigen, Produktions- und Forschungskosten andernorts von Politik und Wirtschaft zu klären. Es sei weder dargelegt worden, dass B._____ nicht rentabel produziert werden könne, noch dass aufgrund der vorliegenden Preisfestsetzung die gesundheitliche Versorgung gefährdet sei. Im Gegensatz zur erstmaligen Aufnahme eines Arzneimittels in der SL könne für die dreijährliche Überprüfung der Wirtschaftlichkeit auf den TQV verzichtet werden, weil sich dieser Aspekt nach der Aufnahme des Arzneimittels nicht in grundsätzlicher Art und Weise verändere, ausser es sei eine Preissenkung der Vergleichsprodukte in der Schweiz erfolgt oder ein günstigeres vergleichbares Arzneimittel neu aufgenommen worden. Im Weiteren sei aufgrund des dargelegten Briefwechsels ersichtlich, dass das BAG das Aufnahmeverfahren nicht rechtsverzögernd geführt habe, deshalb habe auch der FAP in Frankreich in den APV einbezogen werden können bzw. müssen. Bezüglich der Nichtgewährung einer Toleranzmarge schliesslich liege keine rechtsungleiche Behandlung vor: bei den seriellen Überprüfungen (dreijährliche Preisüberprüfung) liege ein anderer Sachverhalt vor, würden Zulassungsinhaberinnen finanziell stärker belastet und erfolge ein stärkerer Einfluss von Wechselkursschwankungen, was für die Konkurrenzsituation im Markt eine Rolle spiele. Deshalb sei gerechtfertigt, bei der dreijährlichen Preisüberprüfung, im Gegensatz zur erstmaligen Aufnahme eines Arzneimittels auf der Spezialitätenliste, eine Toleranzmarge zum APV zu gewähren (B-act. 20).

3.6 Mit unaufgeforderter Eingabe vom 4. September 2013 wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass aus den (vom BAG neu eingereichten)

Weisungen vom 30. November 1969 und 15. November 1979 klar hervor-gehe, dass der Therapeutische Quervergleich hauptsächlich massgebendes Beurteilungskriterium der Wirtschaftlichkeitsprüfung (gewesen) sei und der Schweizer Preis lediglich in einem angemessenen Verhältnis zum ausländischen Preisniveau habe stehen müssen, was sich nicht mit der heutigen Praxis zum Auslandpreisvergleich decke. Damit, dass der APV immer die obere Grenze für den effektiv festzusetzenden Preis bilde, wirke sich der TQV nur noch preissenkend aus. Für diese Praxis bestehe keine gesetzliche Grundlage, Art. 35 Abs. 1 KLV könne sich nicht auf Art. 65b Abs. 1 KVV abstützen und widerspreche dem objektiv zeitgemässen Willen des Gesetzgebers. Das Parlament sei sich einig gewesen, dass bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sowohl ein APV als auch ein TQV durchgeführt werden sollen.

4.

Streitobjekt bildet unter anderem die Frage, ob die Beurteilung, wonach B._____ nicht wirtschaftlich sei und deshalb nicht auf der Spezialitätenliste aufgenommen werden könne, auf einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung basierte.

4.1 Die vom BAG vorliegend am 20. September 2012 erlassene Verfügung stützt sich in ihrer Begründung der Nichtzulassung von B._____ auf Art. 35 Abs.1 KLV ab, dieser ergänze Art. 65b Abs. 1 KVV hinsichtlich des Auslandpreisvergleichs. Die Vorinstanz führt dazu aus, dass B._____ erst auf der Spezialitätenliste aufgenommen werden könne, wenn sich dessen Fabrikabgabepreis auf dem Niveau des Auslandpreisvergleichs bewege.

4.2 Einleitend sind die Rechtsgrundlagen darzustellen:

4.2.1 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).

4.2.2 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 Krankenpflege-

versicherung 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. 65 Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt.

4.2.3 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 130 V 532 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 Rz. 608 in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer / Heinrich Koller / Georg Müller/ Thierry Tanquerel / Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 2. Aufl., Basel/Genf/München 2007 [hiernach: SBVR EUGSTER], Rz. 587). 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 532 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1).

4.2.4 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. [...].

4.2.5 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). Der therapeutische Quervergleich (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"). Demnach darf der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden

oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (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 Auslandspreisvergleich 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 Hunkele/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).

4.2.6 Die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenlisten gestellten Anforderungen müssen während der gesamten Verweildauer des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste (analog) erfüllt sein, ansonsten das BAG das Arzneimittel von der Spezialitätenliste streichen oder eine Preissenkung und/oder eine Rückerstattung der Mehreinnahmen verfügen kann (vgl. Art. 65d Abs. 2 KVV und Art. 65e Abs. 3 KVV, Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV, Art. 68 Abs. 1 KVV; Art. 35b KLV; Urteil des Bundesgerichts K 148/06 vom 3. April 2007, publiziert als KV Nr. 13 in SVR 2007, E. 6.2; vgl. zum Ganzen: Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 5).

4.2.7 In seinem Handbuch zur Spezialitätenliste (nachfolgend Handbuch SL, Fassung in Kraft seit 1. Januar 2012, vgl. <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/12402/index.html?lang=de>, abgerufen am 25. August 2015) führt das BAG aus, es ziehe zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einen TQV (vgl. Ziff. C.2) und einen APV (vgl.

Ziff. C.3) heran (Art. 65b KVV, Art. 34 KLV). Beim APV würden die zugelassenen Indikationen angemessen berücksichtigt. Der Schweizer FAP solle in der Regel den durchschnittlichen FAP der Vergleichsländer nicht überschreiten (Art. 35 Abs. 1 KLV; vgl. Ziffer C.1.1.3 des Handbuchs).

4.3

4.3.1 Das BAG hat der vorliegend umstrittenen Ablehnung des Aufnahmegesuchs von B. _____ Art. 35 Abs. 1 KLV zugrunde gelegt.

4.3.2 Die vorliegend interessierenden Art. 34 und Art. 35 Abs. 1 KLV stützen sich auf die Delegationsnorm in Art. 70a Bst. b KVV ab, wonach das Departement nähere Vorschriften über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien erlässt. Art. 35 Abs. 1 KLV ist seit seinem Inkrafttreten im Juli 2002 bis zu seiner Aufhebung per 1. Juni 2015 (AS 2015 1359) unverändert geblieben, mit Ausnahme des Zuständigkeitswechsels vom BSV zum BAG per 1. April 2004 (AS 2004 1713). Systematisch ist Art. 35 KLV Ausführungen zur Wirksamkeit (Art. 32), Zweckmässigkeit (Art. 33) und Wirtschaftlichkeit (Art. 34) nachgelagert und enthält eine Präzisierung zu Art. 34, welcher die Elemente zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels aufzählt (vgl. E. 4.2.4): Vergleich mit Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), Vergleich mit Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), Vergleich des Arzneimittels mit dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c), Innovationszuschlag für Arzneimittel mit medizinisch-therapeutischem Durchbruch oder therapeutischem Fortschritt (Bst. d). Art. 35 Abs. 1 KLV präzisiert Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV, der für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels die Berücksichtigung dessen Fabrikabgabepreises im Ausland vorsieht (vgl. Urteil des Bundesgerichts K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.2). Art. 35 Abs. 1 KLV hält dabei fest, dass der Fabrikabgabepreis in der Schweiz den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich Mehrwertsteuer, in ausgewählten Ländern mit vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich (vgl. dazu Art. 35 Abs. 2 KLV) in der Regel nicht überschreiten darf. Obwohl er damit eine Obergrenze im Preisvergleich definiert (vgl. dazu nachfolgend E. 4.4.1, 3. Abschnitt), sind Ausnahmen möglich, zumal Abs. 1 Regelcharakter aufweist („in der Regel“). Als Beispiele für Ausnahmen führt das BAG die grosse Innovation eines Arzneimittels oder dessen grossen "Medical Need" an (B-act. 9 S. 12).

4.4

4.4.1 Die eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste (*nachfolgend: Rekurskommission*) hat sich in ihrer früheren Rechtsprechung in verschiedenen Urteilen mit der Bedeutung von Art. 35 Abs. 1 KLV und dem Verhältnis dieser Bestimmung zu Art. 34 KLV befasst.

Im Verfahren RKSL 180/01, in welchem die Erhöhung des Preises eines bereits auf der Spezialitätenliste befindlichen Arzneimittels streitig war, hielt die Rekurskommission mit Urteil vom 22. Oktober 2002 fest, die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteile sich 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 Präparates an sich. Über die in Art. 34 Abs. 2 KLV genannten Kriterien hinaus müsse der Preis eines bestimmten Arzneimittels oder einer Gruppe von solchen auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen [...]. Andererseits setze der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen halte (E. 4 m.H. auf die Rechtsprechung des Eidgenössischen Versicherungsgerichts). Die in Art. 34 Abs. 2 KLV genannten Kriterien stellten die massgebenden Elemente dar, welche beim Wirtschaftlichkeitsvergleich in Betracht zu fallen hätten. Es handle sich aber nicht um kumulativ zu erfüllende Voraussetzungen; denn es sei ohne weiteres denkbar, dass in einem konkreten Fall nicht alle der massgebenden Kriterien Berücksichtigung finden könnten (etwa dann, wenn ein Arzneimittel nicht im Ausland vertrieben werde oder ein vergleichbares Präparat nicht vorliege). Es könne sich auch nicht so verhalten, dass die vier in Art. 34 Abs. 2 KLV aufgeführten Elemente ein je gleiches Gewicht erhalten müssten [...]. Anders als bei Grundvoraussetzungen für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Präparates), welche kumulativ erfüllt sein müssten, seien die in Art. 34 Abs. 2 KLV genannten Elemente nicht als kumulativ zu berücksichtigende bzw. zu erfüllende Kriterien zu betrachten, damit ein Preiserhöhungsgesuch beurteilt werden könne (E. 10).

Im Zusammenhang mit der Preisüberprüfung aller Arzneimittel des Jahres 1986 hielt die Rekurskommission mit Urteil vom 17. Februar 2003 (RKSL 183/02) fest, dass sich die Wirtschaftlichkeit gemäss ständiger Rechtsprechung teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer, zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des infrage stehenden Arzneimittels an sich beurteile [...]. In erster Linie massgebend für den Entscheid,

ob ein Präparat wirtschaftlich sei oder nicht, sei der Vergleich der Kosten, die für eine vergleichbare therapeutische Wirkung anfalle. Ausgangspunkt für den Vergleich sei dabei die Indikation des Präparates bzw. seine Wirkungsweise. Daneben habe auch die Preisgestaltung im Ausland einen Einfluss [...]. Es falle ins Gewicht, dass im Bereich der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung nach den gesetzgeberischen Zielsetzungen eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sichergestellt werden solle. Bei der Überprüfung eines Präparates nach 15 Jahren sei die Wirtschaftlichkeitsprüfung so auszugestalten, dass diesem gesetzgeberischen Ziel Folge geleistet werde. Dem stehe die durch den Beschwerdegegner (BSV) gewählte Praxis nicht von vornherein entgegen. Zwar könne ihm insoweit nicht zugestimmt werden, als er davon ausgehe, dass bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach 15 Jahren ausschliesslich der Auslandpreisvergleich massgebend sei [...]. Hingegen sei es als durchaus zulässig zu betrachten, dass die Wirtschaftlichkeit zunächst unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleiches vorgenommen werde. Ergebe diese Prüfung ein klares Resultat dahingehend, dass der bisherige Preis zu hoch sei, erübrige sich eine Einbeziehung der weiteren in Art. 34 Abs. 2 KLV genannten Kriterien; denn dabei falle ins Gewicht, dass das gesetzgeberische Ziel dahin gehe, dass ein möglichst günstiger Preis erreicht werden solle. Dem Auslandpreisvergleich komme insoweit ein besonderes Gewicht zu, als Art. 35 Abs. 1 KLV ausdrücklich festlege, dass der Preis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis des betreffenden Präparates in drei Vergleichsländern nicht überschreiten dürfe. Dies lasse erkennen, dass das in Art. 34 Abs. 2 Bst. d KLV genannte Kriterium des Auslandpreisvergleiches insoweit ein primäres Kriterium sei, als damit eine obere Limite des Preises festgelegt werde (E. 5). Dies führe zum Zwischenergebnis, dass dort, wo der Auslandpreisvergleich nach Art. 34 Abs. 2 Bst. d KLV zu einem zuverlässigen Ergebnis führe, gestützt darauf eine Preissenkung festgelegt werden könne. Die weiteren in Art. 34 Abs. 2 KLV genannten Wirtschaftlichkeitskriterien hätten demgegenüber immer dort Bedeutung, wo der Auslandpreisvergleich nicht möglich sei bzw. kein schlüssiges Ergebnis ergebe. Jedenfalls aber sei grundsätzlich nur derjenige Preis als wirtschaftlich zu betrachten, der den Fabrikabgabepreis des betreffenden Präparates in drei Vergleichsländern nicht überschreite (E. 6).

Mit weiterem – von der Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung zitierten – Urteil vom 26. April 2005 (im Verfahren RKS 191/04) hielt die Rekurskommission im Zusammenhang mit einer Preiserhöhung für ein Arzneimittel in

E. 4 f. fest, dass Preiserhöhungsgesuche nach der Rechtsprechung nur insoweit zuzulassen seien, als sie dem Erfordernis der Wirtschaftlichkeit genügten, wobei grundsätzlich die gleichen Kriterien anzuwenden seien, wie sie für die erstmalige Aufnahme gelten würden (BGE 127 V 278). Das Preiserhöhungsgesuch sei mithin grundsätzlich umfassend, unter allen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste relevanten Gesichtspunkte zu prüfen (BGE 127 V 279). Weil gesetzgeberisches und in Art. 34 KLV entsprechend umgesetztes Ziel sei, eine qualitativ hochstehende Versorgung zu möglichst günstigen Preisen zu erreichen, falle von vornherein ausser Betracht, ein Preiserhöhungsgesuch einzig damit zu begründen, dass der Vergleichspreis nach Art. 35 KLV höher liege [...]. Im Übrigen verkenne die Beschwerdeführerin, dass kein Rechtsanspruch darauf bestehe, bei einem höheren durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der ausländischen Länder eine Preiserhöhung zu erhalten; denn bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit fänden die Fabrikabgabepreise im Ausland zwar Berücksichtigung, seien indessen nicht insoweit bindend, als zwingend eine Angleichung des schweizerischen Preises an den ausländischen Vergleichspreis zu erfolgen habe. Dies entspreche im Übrigen der bezogen auf den innerschweizerischen Vergleich bestehenden Ausgangslage, wo auch nicht ein unbedingter Anspruch darauf bestehe, eine Preiserhöhung zu erreichen, wenn ein Vergleichsprodukt einen höheren Preis aufweise (E. 7 m.H.). Eine Preiserhöhung müsse im vorliegenden Fall aber bereits wegen des Auslandpreisvergleiches (tieferer durchschnittlicher Preis des Präparates im Ausland) ausser Betracht fallen. Damit könne auch die Frage offen bleiben ob das Präparat ein Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise sei, ob also der Vergleich nach Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV überhaupt vorgenommen werden könne (E. 8).

4.4.2 Bestätigt hat die Rekurskommission damit bei Preiserhöhungsgesuchen und der Preisüberprüfung nach 15 Jahren den Grundsatz, dass bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels mehrere Kriterien gleichermassen zu berücksichtigen sind (Art. 34 Abs. 2 KLV), jedoch darauf hingewiesen, dass Art. 35 Abs. 1 KLV eine Obergrenze des – nach Art. 34 Abs. 2 KLV ermittelten – als wirtschaftlich zu erachtenden Preises darstelle. Ergebe die Prüfung bereits anhand des Auslandpreisvergleichs, dass der Preis zu hoch sei, erübrige sich die Einbeziehung der übrigen in Art. 34 Abs. 2 KLV genannten Wirtschaftlichkeitskriterien. Die Gerichtspraxis gelte ungeachtet der Frage, ob ein Preiserhöhungsgesuch oder ein Gesuch um erstmalige Aufnahme in die Spezialitätenliste zu beurteilen sei.

4.5

4.5.1 In älteren Urteilen hat das Bundesgericht die in den vom BSV erlassenen "Weisungen betreffend Einreichung von Aufnahmegesuchen in die Spezialitätenliste" festgehaltene Praxis als rechtmässig bezeichnet, wonach ausländische Präparate, die in der Schweiz mehr als 25% teurer waren als im Herstellungsland, nicht in die Spezialitätenliste *aufzunehmen* seien. Dies gelte selbst für den Fall, dass das ausländische Präparat billiger sei als ein bereits in der Spezialitätenliste enthaltenes vergleichbares Arzneimittel. Es führte dazu aus, dass das Erfordernis der Wirtschaftlichkeit keine eigentliche Preiskontrolle (im Sinne einer Preisfestsetzung nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge) bedeute, jedoch einen Schutz vor missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung beinhalte. Es könne nicht angehen, dass die Arzneimittelpreise im Ausland durch staatliche Eingriffe niedrig gehalten, dafür jedoch auf dem ausländischen freien Markt, hier dem Schweizer Arzneimittelmarkt, die Differenz durch überhöhte Preise ausgeglichen würden. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung begrenze sich nicht auf eine blosser Missbrauchskontrolle [...]. Dass der Preiszuschlag für Importpräparate höchstens 25% betragen dürfe, stelle eine im Hinblick auf die Preisgestaltung im Ausland notwendige ergänzende Regel dar, welche an den übrigen Voraussetzungen [Wirtschaftlichkeitskriterien] nichts ändere. Die Preisgestaltung im In- und Ausland bilde denn auch nur eines der in Art. 6 Abs. 2 Vf 10 für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels massgebenden Kriterien (BGE 109 V 191 E. 3; BGE 105 V 186 E. 3).

4.5.2 In seinem Urteil BGE 127 V 275 vom 18. Juli 2001 hielt das Bundesgericht fest, dass in materieller Hinsicht Preiserhöhungen in die Spezialitätenliste aufgenommener Arzneimittel bereits nach bisheriger Rechtsprechung unter dem KUVG nur insoweit zuzulassen gewesen seien, als sie dem Erfordernis der Wirtschaftlichkeit genügten, wobei grundsätzlich die gleichen Kriterien anzuwenden seien, wie sie für die erstmalige Aufnahme gelten würden (BGE 109 V 193 E. 2b). Zweckmässigkeit und Zuverlässigkeit sowie Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels seien Voraussetzungen für deren Aufnahme in die Spezialitätenliste. Diese Begriffe hätten inhaltlich zumindest im hier interessierenden Bereich keine wesentliche Änderung erfahren. Das zeige insbesondere die Umschreibung der Wirtschaftlichkeit in Art. 34 Abs. 1 KLV [...]. Danach gelte ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleiste. Dies entspreche der gesetzgeberischen Absicht, an der im Bereich der Spezialitätenliste geltenden Ordnung grundsätzlich nichts zu ändern (m.w.H.). Dieser Grundsatz sei in den parlamentarischen

Beratungen unbestritten geblieben (E. 2a m.w.H.). Sei die Zweijahresfrist gewahrt, müsse die beantragte Preiserhöhung grundsätzlich umfassend, unter allen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste relevanten Gesichtspunkten, geprüft werden. In diesem Zusammenhang sei an die nach dem Gesagten ebenfalls nach wie vor geltende Rechtsprechung zu erinnern, wonach sich die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels 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 Präparates an sich beurteile. Andererseits setze der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten (Herstellungskosten einschliesslich der in Art. 6 Abs. 2 Bst. c Vo 10 [Verordnung 10 vom 19. November 1968 über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste] resp. Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV genannten Kosten) in vertretbarem Rahmen halte (m.w.H.) Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen komme dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu (BGE 109 V 195 f. E. 5a). Ein Preisvergleich dürfe nicht vorgenommen werden, ohne dass zur Frage der allenfalls besseren Wirksamkeit des streitigen Präparates Stellung genommen werde (m.w.H.). Lasse 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, sei dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (E. 2b).

4.5.3 Die II. sozialrechtliche Abteilung des Bundesgerichts hielt in ihrem Urteil K 148/06 vom 3. April 2007 betreffend die (erneute) Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Arzneimittels nach Indikationserweiterung fest, dass diese Praxis auch unter der Geltung des neuen KVG gesetzeskonform sei (E. 6.1). Die Wirtschaftlichkeitsprüfung, die unter anderem auch den Fabrikabgabepreis im Ausland zu berücksichtigen habe, richte sich sinngemäss nach Art. 35 KLV (E. 6.2). Es ergänzte, die Beschwerdeführerin mache bei näherer Betrachtungsweise letztlich keine triftigen Gründe geltend, die zum Abweichen von dieser Regel berechtigen würden, habe der Beschwerdegegner [das BAG] zu Recht eine entsprechende Preissenkung vorgenommen. Es könne daher dem Bundesamt kein Vorwurf dahingehend gemacht werden, es habe gleichsam automatisch von der (relativ geringfügigen) Preisdifferenz auf Unwirtschaftlichkeit in entsprechendem Umfang geschlossen [...]. Im konkreten Fall bestätigte das Bundesgericht die Regelung in Art. 35 Abs. 1 KLV, wonach der Fabrikationsabgabepreis eines

Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten dürfe, und bestätigte die vom BAG vorgenommene Preissenkung (E. 6.3).

4.5.4 Seit dem oben erwähnten Urteil vom 3. April 2007 hat sich das oberste Gericht nicht mehr mit Art. 35 Abs. 1 KLV befasst, auch nicht im Rahmen der Gesetzesänderungen seit 2009 mit Einführung der dreijährlichen Preisüberprüfung. Auch das Bundesverwaltungsgericht hatte seit seiner Gründung im Jahre 2007 keinen Anlass zur Überprüfung der bisherigen Praxis zu Art. 34 und 35 KLV. Jedoch hat es sich in einem Grundsatzurteil vom 30. April 2015 im Verfahren C-5912/2013 mit der Praxis der Vorinstanz zur Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der dreijährlichen Preisüberprüfung auseinandergesetzt (vgl. nachfolgende Ausführungen).

4.6

4.6.1 In seinem Grundsatzurteil vom 30. April 2015 hat das Bundesverwaltungsgericht zunächst die bisherige Praxis des Bundesgerichts zur Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Aufnahmen auf die Spezialitätenliste sowie seit dem Jahre 2000 erlassene Gesetzes- und Verordnungsänderungen und die Praxis seit Einführung der dreijährlichen Preisüberprüfung per 2009 analysiert, auf das Urteil des Bundesgerichts 9C_986/2012 vom 20. Dezember 2012 verwiesen, das von einem Systemwechsel bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen sprach und auf eine noch ausstehende gerichtliche Inzidenzkontrolle verwies, und nach weiteren Erörterungen festgehalten, dass eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung unter alleiniger Anwendung des Auslandpreisvergleichs, der im beurteilten Fall auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV abgestützt wurde, keine rechtsgenügende Wirtschaftlichkeitsprüfung, wie sie von Art. 32 Abs. 1 KVG vorgeschrieben werde, darstelle (E. 8.3).

Es hat in seinem Urteil ausgeführt, dass bei der dreijährlichen Überprüfung nach dem Willen des Gesetzgebers und der steten Praxis des Bundesgerichts dieselben drei Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit) wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste zu prüfen seien. Daraus folge auch, dass bei der dreijährlichen Überprüfung dasselbe Prüfschema wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels zu verwenden sei, was bedeute, es dürfe keine Abweichung in der Prüfmethode geben. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung basiere grundsätzlich auf den beiden Elementen TQV und APV, die Frage nach therapeutischer Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit sei gemeinsam zu betrachten. Der TQV

bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung, zumal er erlaube, einen allenfalls gegebenen Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zu berücksichtigen (E. 8.2.1 f., 8.2.4 f., 8.3.5). Mit dem heutigen (nicht gesetzeskonformen) Prüfsystem könne von vornherein höchstens eine Preissenkung der geprüften Medikamente analog dem Fabrikabgabe-Preisniveau im Ausland erreicht werden. Der APV verfüge zudem nur über eine beschränkte Aussagekraft (E. 8.2.1 S. 34). Eine Prüfung, welche sich ausschliesslich auf den APV abstütze, auch wenn ein TQV möglich sei, widerspreche einem gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsbegriff, wie er in Art. 32 Abs.1 KVG festgehalten sei. Das BAG als Verordnungsgeber überschreite damit seine Vollzugskompetenzen (E. 8.3). Es hielt schliesslich fest, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV auch nicht *lex specialis* zu Art. 65b KVV sein könne, da sich erstere Bestimmung auch als *lex specialis* im Rahmen der Vollzugskompetenzen bewegen müsse (E. 8.3.3). Es liege damit eine Verletzung des Legalitätsprinzips vor, was zur Aufhebung der in casu angefochtenen Verfügung führe (E. 9).

4.6.2 Mit Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 (zur Publikation vorgesehen) hat sich das Bundesgericht vollumfänglich der Sichtweise des Bundesverwaltungsgerichts im Urteil C-5912/2013 angeschlossen und ausgeführt, dass dem Bundesrat im Bereich des heutigen Art. 32 KVG keine zusätzlichen (zu den üblichen) Verordnungskompetenzen eingeräumt worden seien und ihm bei der Konkretisierung der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung in vierfacher Hinsicht (erforderliche Bezugnahme auf im Gesetz geregelte Materie, keine Aufhebung oder Änderung des Gesetzes, blosser Aus- und Weiterführung der gesetzlichen Regelung, keine Auferlegung neuer Pflichten) Schranken auferlegt seien (E. 5.1). Herrschende Lehre und ständige Rechtsprechung zu Art. 32 Abs. 1 KVG betonten den vergleichenden Charakter der Wirtschaftlichkeitsprüfung: aufgrund eines Kosten-Nutzen-Vergleichs (Vergleich des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels und dessen Kosten) sei die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels zu bestimmen. Die vergleichende Wertung bzw. die Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses sei unabdingbares Element bei der Prüfung der Aufnahmebedingungen der Spezialitätenliste; die Überprüfung habe periodisch und umfassend zu erfolgen, um dem gesetzgeberischen Willen nach einer Ausmusterung überholter Leistungen gerecht zu werden (E. 5.2). Der therapeutische Quervergleich ermögliche eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse, in dem die Wirksamkeit mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel einer vergleichenden Wertung unterzogen und diese mit deren Kosten pro Tag

oder Kur in Verhältnis gesetzt werde (E. 5.3). Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV sehe nur eine eingeschränkte Prüfung vor, die das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht berücksichtige und Veränderungen in der SL nicht beachte. Damit bestehe weder Handhabe für eine Preisanpassung noch für eine Streichung von Arzneimitteln von der SL, die aufgrund neuerer Erkenntnisse oder neuer wirksamerer Heilmittel als nicht (mehr) wirtschaftlich zu bezeichnen sind. Die Konsequenz einer ausschliesslich preisbezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung sei, dass die SL auch unwirtschaftliche Arzneimittel enthalte, was dem gesetzgeberischen Willen widerspreche. Die periodische Überprüfung im Medikamentenbereich entspreche daher nicht den Vorgaben von Art. 32 Abs. 2 KVG, da sie dessen Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) nicht vollständig berücksichtige (E. 5.4). Das Bundesgericht unterstrich in diesem Zusammenhang, dass bei einer Preissenkung (recte wohl: periodischen Preisüberprüfung) grundsätzlich dieselben Kriterien wie bei der Aufnahme anzuwenden und damit sowohl der Auslandpreisvergleich als auch der therapeutische Quervergleich massgebend seien (E. 5.5). In welchem zeitlichen Rahmen die periodische Überprüfung stattzufinden habe, sei Sache des Verordnungsgebers im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen (E. 5.6). Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV halte nach dem Gesagten vor dem Legalitätsprinzip nicht stand; die Wirtschaftlichkeit sei – entsprechend Art. 65d Abs. 1 i.V.m. Art. 65b Abs. 2 KVV – unter Anwendung von APV und TQV zu prüfen (E. 5.9). Ergänzend hielt das Bundesgericht fest, dass in der Verpflichtung zur Preisüberprüfung mittels APV und TQV keine Verletzung von Art. 35 Abs. 1 KLV erblickt werden könne. Einerseits sei in casu noch gar kein TQV durchgeführt worden, andererseits habe das Bundesverwaltungsgericht keine Vorgaben zur Gewichtung von APV und TQV gemacht. Zur „Gewichtungsproblematik“ verwies es unkommentiert auf verschiedene Publikationen (E. 5.8).

4.7

4.7.1 Die Grundsatzurteile des Bundesverwaltungsgerichts vom 30. April 2015 und des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 ergingen im Zusammenhang mit der dreijährlichen Preisüberprüfung eines bereits zugelassenen Arzneimittels und äusserten sich zur Rechtmässigkeit von Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV. Für die dreijährliche Preisüberprüfung hat das Departement in Art 35b KLV *spezifische* Bestimmungen zur Ausgestaltung des Auslandpreisvergleichs erlassen (insbesondere dessen Absätze 6 bis 8) und die Anwendung von Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV ("Berücksichtigung der Fabrikabgabepreise eines Heilmittels im Ausland"), dessen Präzisierung in Art. 35 Abs. 1 KLV erfolgt (s. E. 4.3.2), über den Verweis in Art. 35b Abs. 9 KLV e contrario ausgeschlossen. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV schliesst zudem

den TQV gänzlich aus, ausser ein Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland sei nicht möglich; Art. 35 Abs. 1 KLV hingegen lässt die Durchführung eines TQV zu, gibt jedoch bei tieferem durchschnittlichem FAP im Ausland dem APV den Vorzug (vgl. dazu auch die Gegenüberstellung der [unterschiedlichen] Ausgangslagen in B-act. 9 S. 15 f). Aus rein systematischer Sicht der Bestimmungen stellt sich daher die Frage, ob die Aussagen in den beiden Grundsatzurteilen ohne weiteres auf die vorliegend interessierende Frage nach der Rechtmässigkeit von Art. 35 Abs. 1 KLV übertragen werden können.

4.7.2 Festzuhalten ist einleitend, dass das BAG einen TQV mit C._____ und D._____ durchgeführt und einen FAP von Fr. [...], unter Berücksichtigung von Tagestherapiekosten von Fr. [...] ermittelt hat (vgl. Mitteilung des BAG vom 23. März 2012 Ziff. 2.3.4). Dieses Vorgehen wurde seitens der Beschwerdeführerin nicht bestritten. Beizupflichten ist der Vorinstanz sodann, dass E._____ für den Therapeutischen Quervergleich nicht in Frage kommt, zumal dieses Arzneimittel unbestrittenermassen andere Indikationen und Wirkungsweisen aufweist (Anwendung nur für Patienten über 18 Jahre und Vergütung nur für einen Behandlungszyklus, danach Kostengutsprache erforderlich) und damit in der Anwendung stärker eingeschränkt ist als C._____ und D._____; nicht ausschlaggebend für den Vergleich ist, dass E._____ einen anderen Wirkstoff enthält (vgl. BGE 110 V 199 E. 3a). Damit war E._____ im Therapeutischen Quervergleich nicht mitzuberücksichtigen.

4.7.3 Schliesslich ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz keine Toleranzmarge von 5% zur Berücksichtigung von Wechselkursschwankungen gewährt hat, zumal für dieses Vorgehen – wie die Beschwerdeführerin selber ausführt – bei Gesuchen um Erstzulassung keine entsprechende Rechtsgrundlage wie bei der dreijährlichen Preisüberprüfung (Art. 35b Abs. 7 KLV) gegeben ist und eine rechtsungleiche Behandlung der Beschwerdeführerin (Beschwerde Rz. 65 ff.) vorliegend nicht zu erkennen ist, zumal die Vorinstanz in der Vernehmlassung (Ziff. 3.2.7) zutreffend ausführte, dass sich Wechselkursänderungen bei seriellen Überprüfungen wie der dreijährlichen Preisüberprüfung stärker auf die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln auswirken (höhere Anzahl der zu überprüfenden Präparate jeder Zulassungsinhaberin), und die Beschwerdeführerin eine solche auch nicht substantiiert geltend macht.

4.7.4 Umstritten bleibt die Rechtmässigkeit der vom BAG vorgenommenen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Diese orientiert sich – in Beachtung von Art. 35

Abs. 1 KLV – am Vergleich der Fabrikabgabepreise im Ausland (APV) und stellt als Obergrenze für einen wirtschaftlichen Arzneimittelpreis auf den Auslandpreisvergleich ab, der einen FAP von Fr. [...] ergeben hat. In Anbetracht dessen, dass der APV unter dem beantragten TQV von Fr. [...] liege, könne B._____ nicht als wirtschaftlich bezeichnet und deshalb nicht auf der Spezialitätenliste aufgenommen werden.

In Erinnerung zu rufen ist dazu die oben erwähnte Grundsatzrechtsprechung (E. 4.6), die festhält, dass sowohl bei der erstmaligen Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste als auch bei der periodischen Überprüfung dessen Wirtschaftlichkeit grundsätzlich dieselben Kriterien wie bei der Aufnahme anzuwenden und damit sowohl der Auslandpreisvergleich als auch der therapeutische Quervergleich massgebend seien, andernfalls dem gesetzgeberischen Willen nicht Rechnung getragen werde (vgl. E. 4.6.2). Die vom BAG vorliegend vorgenommene Wirtschaftlichkeitsprüfung, die sich unter Ausblendung der Ergebnisse des TQV ausschliesslich am Vergleich der Fabrikabgabepreise im Ausland (APV) orientiert und damit die Ergebnisse des durchgeführten TQV mit C._____ und D._____ unberücksichtigt lässt, basiert im Ergebnis auf einer (gleichermaßen) unvollständigen Prüfung der Wirtschaftlichkeit, wie sie in den Grundsatzurteilen von Bundesverwaltungsgericht und Bundesgericht für Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV kritisiert und als gesetzeswidrig beurteilt wurde. Zum einen blendet das BAG mit dieser Vorgehensweise allfällige neuere Erkenntnisse zur tieferen/erhöhten Wirksamkeit von B._____ und zur Frage, ob neuere wirksamere Heilmittel bestehen, die B._____ aus *pharmakologischer* Sicht als zu wenig wirksam oder unwirksam und damit als nicht wirtschaftlich erscheinen lassen, aus (Urteil 9C_417/2015 E. 5.4). Das Bundesgericht hält denn auch fest, dass weder in der KVV noch in der KLV eine Bestimmung existiere, die den ausnahmsweisen Einbezug des TQV im Fall neuer Erkenntnisse aus klinisch kontrollierten Studien zuliesse oder gar vorschreibe (Urteil 9C_417/2015 E. 5.6). Zum anderen führt diese Vorgehensweise, in welcher aufgrund der aktuell wirtschaftlichen Umstände ein weitaus *tieferer* Wechselkurs als bei Inkrafttreten von Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (1. Oktober 2009, AS 2009 4245) zu tieferen Preisen der Vergleichsmedikamente im Ausland (Art. 35 Abs. 2 KLV) führt und der APV praktisch ausnahmslos unter dem TQV liegt, dazu, dass der TQV auch bei Prüfung der erstmaligen Aufnahme eines Arzneimittels auf die Spezialitätenliste seine Bedeutung verliert. Ein während längerer Zeit geltender höherer Wechselkurs wiederum führt zu höheren Vergleichspreisen der Arzneimittel im Ausland und damit tendenziell zu einem höheren APV, ohne

dass damit der gesetzlich vorgesehene Kosten-Nutzen-Vergleich zum Tragen käme (vgl. zu den Folgen einer einseitigen Würdigung des APV auch die Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 S. 123 Ziff. 2.3.2.2 „Gewichtung APV/TQV“, [www.parlament.ch>Organe und Mitglieder>Kommissionen>Parlamentarische Verwaltungskontrolle>Veröffentlichungen> Berichte 2013-2014](http://www.parlament.ch/Organe%20und%20Mitglieder/Kommissionen/Parlamentarische%20Verwaltungskontrolle/Ver%C3%B6ffentlichungen/Berichte%202013-2014), abgerufen am 8. Januar 2006). Auch Art. 35 Abs. 1 KLV hat die Vorgaben in Art. 32 Abs. 2 KVG und Art. 65b Abs. 2 KVV zu beachten; eine darüber hinausgehende Delegationskompetenz wird dem Departement mit Art. 70a Abs. 2 KVV nicht eingeräumt.

Für die faktische Nichtbeachtung eines der beiden Wirtschaftlichkeitskriterien bleibt in der vorliegenden Konstellation kein Raum, andernfalls der in der langjährigen Praxis zur Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannte Therapeutische Quervergleich zur Bedeutungslosigkeit verkäme und zudem bei dessen Berücksichtigung *ausschliesslich* in denjenigen Fällen, in denen das Preisniveau gemäss TQV tiefer als der Fabrikabgabepreis gemäss APV liegt, zusätzlich – zur Verletzung der Vorgaben des Gesetzgebers und der Überschreitung der Delegationskompetenzen des Departementes – von einer rechtsungleichen Behandlung der Zulassungsinhaberinnen auszugehen wäre; dies zumal das BAG ergebnisorientiert auf den *tieferen* der in der Wirtschaftlichkeitsprüfung ermittelten Werte abstellt ("wobei der TQV in der Regel die untere Grenze bildet") oder auf einen Preis, der *zwischen* tieferem TQV und APV liegt (vgl. dazu die Ausführungen der Vorinstanz zum Verhältnis APV/TQV in ihrer Duplik [Ziffn. 3.1.1.2 Rz. 8 und 3.1.3.2 Rz. 25]). Soweit die bisherige Rechtsprechung teilweise zu gegenteiligen Schlüssen kam, ist dieser nicht weiter zu folgen.

5.

5.1 Damit liegt eine nicht gesetzeskonforme Prüfung der Aufnahmebedingungen für B._____ in die Spezialitätenliste vor. Art. 35 Abs. 1 KLV verletzt die Vorgaben in Gesetz (Art. 32 Abs. 1 KVG) und bundesrätlicher Verordnung (Art. 65b Abs. 2 KVV), wonach APV und TQV sowohl bei der Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL als auch bei Preisüberprüfungen als zwingende Elemente in der Preisbildung mit zu berücksichtigen sind, soweit die Bestimmung im Preisüberprüfungsverfahren dazu führt, dass nur der (tiefere) APV berücksichtigt wird. Eine entsprechende Verordnungs-kompetenz steht dem Departement diesbezüglich nicht zu, zumal bereits

eine analoge Kompetenz des Bundesrats den gesetzlichen Vorgaben nicht entspricht (Urteil 9C_417/2015 E. 5.5).

5.2 Da für die Preisüberprüfung aktuelle Entwicklungen mit zu berücksichtigen sind (s. E. 4.6.2), ist es nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend in reformatorischer Entscheidung einen Fabrikabgabepreis für B._____ zu bestimmen, sondern ist die Sache im Sinne der Erwägungen und entsprechend dem Eventualantrag der Beschwerdeführerin an die Vorinstanz zu neuem Entscheid zurück zu weisen.

5.3 Bei diesem Ausgang des Verfahrens kann offen gelassen werden, ob das BAG bei Vornahme des Auslandpreisvergleichs zu Recht zuerst auf fünf Vergleichsländer abgestellt, dabei einen durchschnittlichen FAP von Fr. [...] ermittelt (Dänemark: Fr. [...], Deutschland: Fr. [...], Holland: Fr. [...], Grossbritannien: Fr. [...] und Österreich: Fr. [...]) [B-act. 1 Beilage 7, Beschwerde S. 7]) und mit angefochtener Verfügung ergänzend den FAP von B._____ in Frankreich berücksichtigt, dabei einen FAP von Fr. [...] (B-act. 1 Beilage 1, Beschwerde S. 7) ermittelt hat und darin eine Verletzung des Grundsatzes von Treu und Glauben zu erkennen ist (Beschwerde Rz. 54 ff.).

Nicht zu entscheiden ist bei diesem Verfahrensausgang auch, ob der TQV und der APV zu gleichen Teilen zu berücksichtigen sind (Beschwerde Rz. 22 f., 51 ff., Replik Rz. 12). Hinzuweisen bleibt darauf, dass der Bundesrat am 29. April 2015 diesbezüglich 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). Ob dieses Verhältnis gesetzeskonform ist, braucht vorliegend nicht entschieden zu werden.

5.4 Schliesslich ist darin, dass die Vorinstanz dem Begehren vom 14. Mai 2012 um Erlass einer anfechtbaren Verfügung (erst) am 20. September 2012 stattgegeben hat, keine Rechtsverzögerung zu erkennen, die vorliegend zu sanktionieren wäre. Die Vorinstanz hat in ihrer Vernehmlassung eingehend dargelegt, dass sie nach Einreichung des Begehrens weitere Abklärungen vorzunehmen hatte (Prüfung der Vergleichbarkeit von B._____ mit E._____, Abklärungen zum FAP in Frankreich). Sodann war die Beschwerdeführerin ihrerseits verpflichtet, Änderungen in den Gesuchsunterlagen dem Bundesamt auch während laufendem Verfahren

nachzureichen (s. Handbuch SL Ziff. B.1.3.1 Bst. g: "Änderungen im APV [z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland ein FAP erhältlich ist] während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG mitzuteilen. Dauert das Aufnahmeverfahren länger als 6 Monate, so ist jeweils nach 6 Monaten ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke einzureichen."). Festzuhalten ist, dass die in Frankreich zuständige Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) die Marktzulassung von B._____ am [...] Juli 2011 genehmigt hat <http://www.anism.sante.fr/> [...], abgerufen am 26. August 2015) und der FAP seit dem [...] Juni 2012 gelte. Darin, dass der Zulassungsentscheid erst im September 2012 erging, ist keine (mutwillige) Rechtsverzögerung zu erkennen. Die Beschwerdeführerin dringt daher mit ihrer Rüge nicht durch.

6.

6.1 Im Ergebnis ist die Beschwerde vom 19. Oktober 2012 in dem Sinne gutzuheissen, als die Verfügung des BAG vom 20. September 2012 aufzuheben und die Sache zu neuem Preisvergleich im Sinne der Erwägungen und zu neuem Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen ist.

6.2 Soweit die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 14. April 2015 um gestaffelte Eröffnung verschiedener Beschwerdeverfahren, darunter auch des vorliegenden Verfahrens, ersuchte (vgl. Bst. B.i), ist dieser Antrag in Anbetracht des Verfahrensausgangs abzuweisen.

7.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

7.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei.

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

7.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom

21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. 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 Beschwerdeführerin macht in ihrer Kostennote vom 6. Januar 2014 (B-act. 24) einen Arbeitsaufwand von 100.85 Stunden, einen Stundenansatz von Fr. 350.-, Auslagen von Fr. 1'287.95 (3.5% von Fr. 36'798.50) sowie Mehrwertsteuer von Fr. 3'046.90 (8% von Fr. 38'086.45) geltend und weist in ihrem Begleitschreiben auf die grundsätzliche Bedeutung der Streitsache für sie und die Pharmaindustrie und den grösseren Aufwand als in vergleichbaren Fällen hin.

Die Kostennote enthält keine detaillierte Auflistung der Aufwendungen des Vertreters der Beschwerdeführerin. Aktenkundig hat dieser eine 21-seitige Beschwerde verfasst, gleichzeitig 13 Beilagen eingereicht, am 8. April 2013 um Fristerstreckung ersucht, am 29. April 2013 eine 18 Seiten umfassende Replik (inkl. eine weitere Beilage) eingereicht, am 4. September 2013 unaufgefordert in einem zweiseitigen Schreiben zu Noven des BAG Stellung genommen, am 6. Januar 2014 seine Kostennote eingereicht und am 19. November 2014 um Auskunft zum Verfahrensstand ersucht.

Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands (streckenweise Wiederholung der Argumentation), der Bedeutung der Streitsache (die in Anbetracht zahlreicher weiterer Fälle zur gleichen Problematik vor Bundesverwaltungsgericht als solche keine ausserordentliche Bedeutung aufweist, die vorliegend im Kostenpunkt gesondert zu berücksichtigen wäre) und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz

eine Parteientschädigung von gerundet Fr. 16'650.- (rund 50 Stunden zu einem praxisgemäss reduzierten Stundenansatz von Fr. 300.- inkl. als angemessen zu erachtende Auslagen in Höhe von rund Fr. 400.- [vgl. dazu Urteil des BVGer A-4556/2011 vom 27. März 2012 E. 3.1.3] und darin enthaltener Mehrwertsteuer von 8%) zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird insoweit gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid zur Aufnahme von B._____ in die Spezialitätenliste treffe.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der Beschwerdeführerin wird der Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils an eine von ihr bekanntzugebende Zahladresse rückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird eine Parteientschädigung von Fr. 16'650.- zugunsten der Vorinstanz zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

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, sofern die Voraussetzungen gemäss den Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) gegeben sind. 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: