



Abteilung III
C-6144/2014

Urteil vom 4. Mai 2016

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter Michael Peterli, Richterin Franziska Schneider,
Gerichtsschreiber Daniel Golta.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsanwalt,
und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste (Preissenkung für B. _____/F. _____
[...], C. _____ [...], D. _____ [...],
E. _____ [...] im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung);
Verfügung des BAG vom 19. September 2014.

Sachverhalt:**A.**

Am 19. September 2014 verfügte das Bundesamt für Gesundheit (BAG; Vorinstanz) im Rahmen der "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014" mit Wirkung per 1. November 2014 die folgenden Senkungen der auf der Spezialitätenliste (SL) enthaltenen Fabrikabgabepreise (FAP ohne MWST) und Publikumspreise (PP inkl. MWST; im Folgenden auch SL-Preis):

Betreffend B._____/F.____ (BAG-Dossier-Nr. [...]) nahm das BAG auf der Basis eines Senkungssatzes von -25.12 % (unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 %) folgende Anpassungen vor:

[Tabelle mit Auflistung der betroffenen Packungen von B.____ und F.____ und deren jeweiligen alten FAP, FAP ab 01.11.2014 und PP ab 01.11.2014]

Betreffend C.____ (BAG-Dossier-Nr. [...]) nahm das BAG auf der Basis eines Senkungssatzes von -55.16 % (unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 %) folgende Anpassungen vor (Tabellenaufbau analog zu Ziff. 3 der Beschwerdebegehren [s. unten Bst. B.a]):

[Tabelle mit Auflistung der betroffenen Packungen von C.____ und deren jeweiligen alten FAP, FAP ab 01.11.2014 und PP ab 01.11.2014]

Betreffend D.____ (BAG-Dossier-Nr. [...]) und E.____ (BAG-Dossier-Nr. [...]) nahm das BAG auf der Basis eines Senkungssatzes von -26.89 % (unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 %) folgende Anpassungen vor (Tabellenaufbau analog zu Ziff. 4 der Beschwerdebegehren [s. unten Bst. B.a]):

[Tabelle mit Auflistung der betroffenen Packungen von D.____ und E.____ und deren jeweiligen alten FAP, FAP ab 01.11.2014 und PP ab 01.11.2014]

Betreffend G._____ (BAG-Dossier-Nr. [...]) nahm das BAG auf der Basis eines Senkungssatzes von -18.12 % (unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 %) folgende Anpassungen vor:

[Tabelle mit Auflistung der betroffenen Packung von G._____ deren alter FAP, FAP ab 01.11.2014 und PP ab 01.11.2014]

B.

B.a Gegen diese Verfügung (im Folgenden: [angefochtene] Preissenkungsverfügung; angefochtene Verfügung) erhob die A._____ (im Folgenden: Beschwerdeführerin) am 22. Oktober 2014 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte die folgenden Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung vom 19. September 2014 bzw. die damit verbundenen Preissenkungen für B._____/F._____ (BAG-Nr. [...]), C._____ (BAG-Nr. [...]), D._____ (BAG-Nr. [...]) und E._____ (BAG-Nr. [...]) seien aufzuheben.
2. Der FAP (Fabrikabgabepreis) sowie der PP (Publikumspreis) des Arzneimittels B._____/F._____ (BAG-Nr. [...]) seien nicht zu senken.
3. Der FAP des Arzneimittels C._____ (BAG-Nr. [...]) sei um 2.68 % zu senken, so dass folgende SL-Preise resultieren:

[Tabelle mit Auflistung der betroffenen Packungen von C._____ und deren jeweiligen bisherigen FAP, FAP ab 01.11.2014, bisherigen PP und PP ab 01.11.2014]

4. Der FAP der Arzneimittel D._____ (BAG-Nr. [...]) und E._____ (BAG-Nr. [...]) sei um 16.16% zu senken, so dass folgende SL-Preise resultieren:

[Tabelle mit Auflistung der betroffenen Packungen von D._____ und E._____ und deren jeweiligen bisherigen FAP, FAP ab 01.11.2014, bisherigen PP und PP ab 01.11.2014]

5. Eventualiter zu 2., 3. und 4.: Die Streitsache sei im Sinne der Erwägungen an das BAG zurückzuweisen:

- a. Das BAG sei anzuweisen, im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014 gestützt auf Art. 65d Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B._____/F.____ (BAG-Nr. [...]), C.____ (BAG-Nr. [...]), D.____ (BAG-Nr. [...]) und E.____ (BAG-Nr. [...]) (im Gegensatz zu Art. 65d Abs. 1^{bis} lit. a KVV in der Fassung vom 21. März 2012 bzw. 8. Mai 2013; siehe auch Art. 65b Abs. 2 KVV) sowohl einen Auslandpreisvergleich (APV) als auch einen therapeutischen Quervergleich (TQV) durchzuführen; die Ergebnisse des APV und des TQV seien je zur Hälfte zu gewichten.
- b. Das BAG sei anzuweisen, gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV in der Fassung vom 21. März 2012 (und in Abweichung von Abs. 1-3 der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012 der Krankenpflege Leistungsverordnung: KLV, SR 832.112.31) im Rahmen der Preisüberprüfung des Jahres 2014 der unter Ziff. I.1. und I.2. hiervor erwähnten Arzneimittel eine Toleranzmarge von mindestens 12 Prozent zum ermittelten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (FAP) der sechs Referenzländer hinzuzurechnen.
- c. Eventualiter zu b.: Das BAG sei anzuweisen, die ausländischen Fabrikabgabepreise (FAP) der unter Ziff. I.1. und I.2. hiervor erwähnten Arzneimittel gestützt auf Art. 65b Abs. 2 KVV im Rahmen der Preisüberprüfung des Jahres 2014 in Abweichung von Art. 35 Abs. 3 KLV in der Fassung vom 21. März 2012 gestützt auf einen den realen Wirtschaftsverhältnissen entsprechenden kaufkraftbereinigten Wechselkurs der jeweiligen Währung in Schweizer Franken umzurechnen.

— unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

Zur Begründung machte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen geltend, dass der TQV ein gesetzlich vorgesehenes Kriterium zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels sei und Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV, der vorliegend die Berücksichtigung des TQV ausschliesse, offensichtlich ge-

setzes- und verfassungswidrig sei; dementsprechend hätte das BAG vorliegend einen APV durchführen müssen (für den von der Beschwerdeführerin anvisierten APV: s. insbesondere Rz. 33-40). Weiter hätte das BAG die Resultate des TQV und des APV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gleich gewichten müssen (je zur Hälfte). Ausserdem habe das BAG den APV insofern willkürlich und verfassungswidrig durchgeführt, als es ausschliesslich auf Wechselkursschwankungen abgestellt, bei Preisfestlegungen ein aleatorisches Element berücksichtigt und keine höhere Toleranzmarge gewährt habe. Da hinsichtlich des TQV erhebliche Sachverhaltsabklärungen nötig seien, sei die Streitsache an das BAG zurückzuweisen und es sei anzuweisen, neben dem APV einen TQV durchzuführen und die Ergebnisse beider Wirtschaftlichkeitsüberprüfungskriterien gleich zu gewichten.

B.b Am 3. November 2014 bezahlte die Beschwerdeführerin den ihr auferlegten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (vgl. Akten des Beschwerdeverfahrens [B-act.] 5-7).

B.c Mit Schreiben vom 7. November 2014 beantragte die Beschwerdeführerin beim BAG eine freiwillige Preissenkung betreffend D. _____ und E. _____ von je 16.16 % (B-act. 9 Beilage 21).

B.d Am 21. November 2014 senkte das BAG mit Wirkung per 1. Dezember 2014 die Preise im beantragten Umfang (B-act. 9 Beilage 22 [im Folgenden: freiwillige Preissenkung]).

B.e Mit unaufgeforderter Eingabe vom 27. November 2014 (im Folgenden: Noveneingabe [B-act. 9]) informierte und dokumentierte die Beschwerdeführerin das Bundesverwaltungsgericht betreffend die beantragte und per 1. Dezember 2014 verfügte freiwillige Preissenkung. Die Beschwerdeführerin führte aus, dass sich aufgrund dieser Noven neue Anträge ergäben und formulierte Ziff. 4 ihrer Beschwerdebegehren neu:

4. Der FAP der Arzneimittel D. _____ (BAG-Nr. [...]) und E. _____ (BAG-Nr. [...]) sei *unter Berücksichtigung der freiwilligen Preissenkung per 1. Dezember 2014 nicht zu senken und die SL-Preise seien wie folgt zu belassen:*

*[Tabelle mit Auflistung der betroffenen Packungen von
D._____ und E._____, deren jeweiligen FAP vor der
freiwilligen Preissenkung, FAP ab 01.11.2014,
PP vor der freiwilligen Preissenkung
und PP ab 01.11.2014]*

B.f Mit Vernehmlassung vom 27. Februar 2015 (B-act. 16) beantragte das BAG, auf die Eventualanträge 5.b und 5.c der Beschwerde sei nicht einzutreten. Im Übrigen sei die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei; alles unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin.

In Bezug auf die Eventualanträge 5.b und 5.c führte das BAG aus, dass es diesbezüglich an einer nachvollziehbaren Begründung fehle und daher wegen ungenügender Substantiierung darauf nicht einzutreten sei (Rz. 6-9). Seinen Abweisungsantrag begründete das BAG im Wesentlichen damit, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV gesetzes- und verfassungskonform sei und es zu Recht davon abgesehen habe, neben dem APV auch einen TQV durchzuführen. Damit stelle sich die Frage einer Gewichtung von APV und TQV nicht. Im Übrigen habe das BAG den APV verfassungskonform durchgeführt und angewandt. Insbesondere sei der APV auf der Basis der durchschnittlichen Wechselkurse der Monate vom 1. Februar 2013 bis 31. Januar 2014 bundesrechtskonform durchgeführt worden. Mit der gewährten Toleranzmarge von 5 % sei den Wechselkursschwankungen genügend Rechnung getragen worden. Für eine Toleranzmarge von 12 % oder eine Anwendung kaufkraftbereinigter Wechselkurse bestehe keine Grundlage. Zu beachten sei – namentlich beim Entscheid über die Kostenverteilung – dass im Umfang der am 21. November 2014 verfügten freiwilligen Preissenkung ein Beschwerderückzug vorliege. Die Beschwerdeführerin gelte insofern als teilweise unterliegend (Ziff. II „Formelles“ Rz. 1-3).

B.g In ihrer Replik vom 16. April 2015 (B-act. 18) wiederholte die Beschwerdeführerin die in der Noveneingabe vom 27. November 2014 gestellten Rechtsbegehren. Sie bestritt verschiedene Ausführungen des BAG substantiiert, zumeist unter Wiederholung bzw. Bekräftigung und/oder Ergänzung der in der Beschwerde vorgebrachten Argumente. In Bezug auf die per 1. Dezember 2014 erfolgte Preissenkungen betreffend D._____ und E._____ erklärte die Beschwerdeführerin, dass für sie nicht ersichtlich sei, inwiefern daraus ein (teilweiser) "Beschwerderückzug" abgeleitet

werden könne. Vielmehr beantrage sie die Senkung der Preise auf die gleiche Höhe, wie sie sie schon in der Beschwerde beantragt habe. Damit liege kein teilweises Unterliegen der Beschwerdeführerin vor (Ad II „Formelles“, Rz. 3-5). Im Übrigen sei es unzutreffend, dass die Beschwerdeführerin ihre Begehren – insbesondere Nr. 5.b und 5.c – ungenügend begründet habe, weshalb darauf einzutreten sei (Ad III „Materielles“, Rz. 9).

B.h Mit Duplik vom 24. August 2015 (B-act. 24) beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin.

Zur Begründung verwies das BAG hauptsächlich auf die Ausführungen in seiner Vernehmlassung und hielt an den dort vertretenen Positionen fest. In Bezug auf die freiwillige Preissenkung hielt das BAG daran fest, dass im Umfang der freiwilligen Preissenkung ein Beschwerderückzug vorliege und daraus ein entsprechendes teilweises Unterliegen der Beschwerdeführerin resultiere. Für die Arzneimittel D._____ und E._____ liege nur noch die Preisdifferenz zwischen angefochtener Preissenkung per 1. November 2014 und der freiwilligen Preissenkung per 1. Dezember 2014 im Streit (Rz. 4-6).

B.i Am 27. August 2015 brachte das Bundesverwaltungsgericht die Duplik der Beschwerdeführerin zur Kenntnis und schloss den Schriftenwechsel ab.

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.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG).

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 ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]).

1.3 Die Beschwerdeführerin ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung legitimiert und hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

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 Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in Beschwerdeverfahren betreffend die Spezialitätenliste in Ermessensfragen einen 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 BVGer C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.2 m.w.H.).

2.3 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die für den Zeitpunkt der Verfügung (19. September 2014) geltenden materiellen Bestimmungen.

2.4 Dazu gehören neben dem KVG in der aktuellen Fassung namentlich die KVV und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in den vom 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 geltenden Fassungen.

Soweit nicht anders indiziert, wird im Rahmen dieses Urteils in zeitlicher Hinsicht auf die genannten Versionen der Rechtsbestimmungen Bezug genommen.

2.5 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 (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. für viele: Urteil C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

3.

3.1 Vorliegend ist unbestritten, dass das BAG für B._____/F._____, C._____, D._____ und E._____ zu Recht eine dreijährliche Überprüfung der Arzneimittelpreise (im Sinne von Art. 65d KVV) vorgenommen und ab 1. November 2014 Preissenkungen verfügt hat. Umstritten war ursprünglich (vgl. unten E. 3.2), ob in Bezug auf B._____ und F._____ eine Preissenkung verfügt werden durfte und in welchem Umfang die SL-Preise von C._____, D._____ und E._____ zu senken sind. Nicht im Streit liegt die für G._____ ([...]) per 1. November 2014 angeordnete Preissenkung.

3.2

3.2.1 Während dem laufenden Beschwerdeverfahren – am 21. November 2014 – verfügte das BAG, auf Antrag der Beschwerdeführerin, die freiwillige Preissenkung betreffend D._____ und E._____ (vgl. oben Sachverhalt Bst. B.c, B.d). Mit dieser Verfügung – von deren Inkrafttreten inzwischen auszugehen ist – wurden die Preise von D._____ und E._____ auf jene Höhe gesenkt, deren Festsetzung die Beschwerdeführerin in ihrem Beschwerdebegehren Nr. 4 beantragt hatte. Während die Beschwerdeführerin in ihrem Antrag auf das pendente Beschwerdeverfahren hinwies, nahm das BAG in der Preissenkungsverfügung keinen Bezug darauf und senkte die vor dem 1. November 2014 geltenden Preise vorbehaltlos mit Wirkung ab 1. Dezember 2014 auf die beantragte Höhe.

3.2.2 Gemäss Art. 58 VwVG kann die Vorinstanz bis zu ihrer Vernehmlassung die angefochtene Verfügung in Wiedererwägung ziehen. Die Be-

schwerdeinstanz hat die Behandlung der Beschwerde fortzusetzen hat, soweit diese durch die neue Verfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 VwVG).

3.2.3 Materiell entspricht die – vor der Vernehmlassung der Vorinstanz vom 27. Februar 2015 – verfügte freiwillige Preissenkung vom 21. November 2014 in Bezug auf die Preise von D. _____ und E. _____ mit Wirkung ab 1. Dezember 2014 einer Wiedererwägung, auch wenn sie nicht als solche bezeichnet ist. In ihrer Noveneingabe und der Replik beantragt die Beschwerdeführerin diesbezüglich denn auch keine Preissenkung mehr. Vielmehr seien diese Preise unter Berücksichtigung der freiwilligen Preissenkung beizubehalten und nicht zu senken.

3.2.4 Da die Preise mit der freiwilligen Preissenkung neu auf der Höhe festgesetzt wurden, welche die Beschwerdeführerin mit ihrer Beschwerde beantragt hat, und die Beschwerdeführerin ab 1. Dezember 2014 die Beibehaltung dieser Preise beantragt, ist die Beschwerde betreffend D. _____ und E. _____ für den Zeitraum ab 1. Dezember 2014 gegenstandslos geworden und in diesem Umfang abzuschreiben. Dass die Parteien diesbezüglich nicht von einer Gegenstandslosigkeit auszugehen scheinen (vgl. insbesondere Replik Rz. 3-5, Duplik Rz. 4-6), ändert – angesichts der zwingenden Natur des Prozessrechts (hier namentlich Art. 58 VwVG) – nichts daran. Der Preissenkungsverfügung vom 21. November 2014 sind – obwohl im Preissenkungsgesuch das vorliegende Beschwerdeverfahren erwähnt wurde – keine Hinweise darauf zu entnehmen, dass sie nur eingeschränkt oder unter Vorbehalt gelten solle, insbesondere dass ein abweichender Endentscheid des Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Beschwerdeverfahren vorbehalten bleibe und der freiwilligen Preissenkung – entgegen ihrem Wortlaut – nur eine limitierte Wirkung zukomme. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass eine limitierte, mit Vorbehalt versehene und/oder unter Vorbehalt des Endentscheids erlassene Verfügung im vorliegenden Beschwerdeverfahren eine vorsorgliche Massnahme darstellen würde. Nach Einreichung der Beschwerde verliert die Vorinstanz die Kompetenz, betreffend den Beschwerdegegenstand vorsorgliche Massnahmen anzuordnen (Art. 56 VwVG). Dafür zuständig ist ab diesem Zeitpunkt die Beschwerdeinstanz (vgl. HANSJÖRG SEILER, in: Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Nr. 60 zu Art. 60 VwVG; REGINA KIENER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 11 zu Art. 56). Dass die Vorinstanz während des vorliegenden Beschwerdeverfahrens – insbesondere auch am 21. November 2014 – nicht die Kompetenz hatte, vorsorgliche Massnahmen betreffend

die Preise von D._____ und E._____ anzuordnen, spricht nicht dagegen, dass die freiwillige Preissenkungsverfügung vom 21. November 2014 (im Resultat) eine Wiedererwägung darstellt.

3.3 Strittig bleiben somit die Preise für D._____ und E._____ für den Zeitraum vom 1. bis 30. November 2014 sowie die SL-Preise von C._____ und ob die Preise von B._____ und F._____ überhaupt zu senken sind. Dabei macht die Beschwerdeführerin in erster Linie geltend, dass das BAG im Rahmen der umstrittenen dreijährlichen Überprüfung nicht nur einen APV habe durchführen dürfen, sondern zusätzlich einen TQV hätte durchführen und für die Frage einer allfälligen Preissenkung (gleich gewichtet) auf beide hätte abstützen müssen (s. insbesondere Beschwerde Rz. 7, 33-100, 119; Replik Rz. 11, 18, 35-57, 96, 99, 100).

4.

Zunächst sind die einschlägigen materiell-rechtlichen Normen und die Rechtsprechung wiederzugeben.

4.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 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 (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 1 KVG (i.V.m. Art. 34, Art. 37a Bst. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; vgl. zum Ganzen BGE 142 V 26 E. 3.1).

4.2 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel muss die SL-Aufnahmebedingungen stets erfüllen, ansonsten es in der Spezialitätenliste gestrichen wird (vgl. Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV i.V.m. Art. 32 Abs. 1 KVG). Für die auf der SL gelisteten Arzneimittel erfolgt im Dreijahresrhythmus eine Prüfung, ob sie die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllen (vgl. Art. 65d KVV und Art. 35b f. KLV sowie Art. 32 Abs. 2 KVG; BGE 142 V E. 5.2.3).

4.2.1 Die Modalitäten im Zusammenhang mit der *Überprüfung alle drei Jahre (sogenannte dreijährliche Überprüfung)* werden primär in Art. 65d KVV (in der vom 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung) geregelt. Diese Bestimmung unter dem Titel "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" lautet wie folgt:

- 1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.
- 1^{bis} 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 Artikel 65f Absatz 2 erster Satz vorgenommen wurde.
- 1^{ter} Das Departement kann beim Auslandpreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.
- 2 Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.
- 3 Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften.

4.2.2 Art. 35b KLV (Sachüberschrift "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre") in der vom 1. Juni 2013 bis 31. Dezember 2014 geltenden Fassung lautet wie folgt:

- 1 Das BAG führt die 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.
- 2 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.

- 3 Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.
- 4 Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:
 - a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der ZulassungsinhaberIn bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
 - b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen;
 - c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.
- 5 Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 4 Buchstabe a muss die ZulassungsinhaberIn, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes während der letzten zwölf Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.
- 6 Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.
- 7 ... [Nicht anwendbar bis 31. Dezember 2014; AS 2012 1769 Ziff. III Abs. 3]
- 8 Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

9-10 [...]

4.2.3 Die Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 (AS 2012 1769) lautet wie folgt:

II

- 1 Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 35*b* kann die Zulassungsinhaberin beantragen, dass eine Toleranzmarge zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2 hinzugerechnet wird.
- 2 Die Toleranzmarge beträgt 5 Prozent. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizerfrankens pro Euro über dem durchschnittlichen Wechselkurs, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde, so sinkt die Toleranzmarge von 5 Prozent um einen Prozentpunkt pro 1,3 Rappen. Die Toleranzmarge sinkt jedoch nicht unter 3 Prozent.
- 3 Die Toleranzmarge muss bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden. Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres.
- 4 [...]

III

- 1 Diese Änderung tritt am 1. Mai 2012 in Kraft.
- 2 Ziffer II gilt bis zum 31. Dezember 2014.
- 3 Während der Geltungsdauer von Ziffer II ist Artikel 35*b* Absatz 7 nicht anwendbar.

4.2.4 In BGE 142 V 26 hat das Bundesgericht betont, wie zentral die Durchführung einer indirekten Kosten-Nutzenanalyse mittels Therapeutischen Quervergleichs ist, und hat befunden, dass nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung nicht nur ein Auslandpreisvergleich, sondern auch ein TQV durchzuführen ist – ausser letzteres sei im konkreten Fall nicht möglich (E. 5; vgl. auch Urteil des BGer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5).

5.

Vorliegend geht aus den Akten hervor und ist unbestritten, dass die verfügte Preissenkung sich (nur) auf einen APV abstützt und kein TQV durchgeführt wurde. Die Beschwerdeführerin verlangt im Rahmen der umstrittenen Überprüfung die (zusätzliche) Durchführung und Berücksichtigung eines APV. Dies geht zwar nur aus dem Eventualbegehren Nr. 5.a explizit

hervor. Aus der Herleitung der in den Hauptbegehren Nr. 1-4 angestrebten Preise und der Zusammenfassung der Beschwerdebegründung in Ziff. 4 „Ergebnis“ wird allerdings ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin (auch) dafür einen (eigenen) TQV durchgeführt und berücksichtigt hat (s. insbesondere Beschwerde Rz. 34-46, 119). Das BAG nimmt zur Frage, ob ein TQV durchgeführt werden könnte und wie ein solcher gegebenenfalls zu gestalten wäre, nicht Stellung und bestreitet damit nicht, dass ein TQV durchgeführt werden könnte. Es ist nicht ersichtlich, dass sich das BAG vorliegend mit der Frage des TQV beschäftigt hat. Der entscheidungswesentliche Sachverhalt wurde diesbezüglich somit nicht abgeklärt, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Demnach ist – im Sinne der Eventualanträge gemäss Noveneingabe die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung und zum allfälligen Erlass einer neuen Verfügung – an die Vorinstanz zurückzuweisen (vgl. auch BGE 142 V 26 E. 5.9).

6.

Ergänzend ist Folgendes zu berücksichtigen: Das Bundesverwaltungsgericht wendet das Recht von Amtes wegen an und ist nicht an die Begründung der Begehren der Parteien und der angefochtenen Verfügung gebunden (vgl. oben E. 2.5). Für die Preisüberprüfung sind aktuelle Entwicklungen mit zu berücksichtigen (vgl. Urteil C-4316/2013 E. 4.2). Bei diesem Verfahrensausgang ist es daher nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend in reformatorischer Entscheidung die Fabrikabgabepreise der betroffenen Arzneimittel zu bestimmen; auf die weiteren Vorbringen der Parteien ist nicht weiter einzugehen (vgl. Urteil C-4316/2013 E. 4.2). Der Vollständigkeit halber ist auf das Folgende hinzuweisen.

6.1 Auf die Frage, ob im Rahmen des APV eine Toleranzmarge von mindestens 12 % statt 5 % zu gewähren oder auf einen "kaufkraftbereinigten" Wechselkurs abzustellen sei, ist nicht weiter einzugehen (vgl. immerhin Urteile des BVGer C-5818/2015 vom 1. September 2015 E. 8 und C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 8). Das BAG hat in seiner Vernehmlassung zwar beantragt, dass diesbezüglich auf die Beschwerde mangels Substantiierung nicht einzutreten sei. Nachdem die Beschwerdeführerin im Rahmen der Replik diesbezüglich aber umfangreiche Ausführungen gemacht hat, hat das BAG diesen Antrag in seiner Duplik – zu Recht – fallen gelassen.

6.2 Nicht zu entscheiden ist bei diesem Verfahrensausgang auch, ob der TQV und der APV zu gleichen Teilen zu berücksichtigen sind. Hinzuweisen bleibt darauf, 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). Ob dieses Verhältnis gesetzeskonform ist, braucht vorliegend nicht entschieden zu werden (vgl. analog Urteile des BVGer C-4316/2013 vom 20. April 2016 E. 4.3 und C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 E. 5.3). Das Bundesgericht verwies in BGE 142 V 26 E. 5.8 zur „Gewichtungsproblematik“ unkommentiert auf verschiedene Publikationen.

7.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

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 – auch in Verfahren betreffend SL-Verfügungen des BAG – als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. für viele: Urteile C-5912/2013 E. 12.1 und C-5533/2012 E. 7.1, je mit Hinweis auf BGE 137 V 57 E. 2.1). Wird ein Verfahren gegenstandslos, so werden die Verfahrenskosten in der Regel jener Partei auferlegt, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 5 Satz 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Bestimmung derjenigen Parteien, welche die Gegenstandslosigkeit des Verfahrens bewirkt hat, erfolgt nach materiellen Kriterien; unerheblich ist damit, wer die formelle Prozesshandlung vornimmt, welche die Behörde unmittelbar zur Abschreibung veranlasst. Zieht die Vorinstanz ihren Entscheid in Wiedererwägung gilt sie deshalb nur dann als im Sinne von Art. 5 VGKE unterliegend, wenn sie ihren Entscheid aus besserer eigener Erkenntnis abgeändert hat und nicht dann, wenn sie dies tut, weil die Gegenpartei den Umstand beseitigt hat, der Anlass zum Einschreiten gegeben hat (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 260 Rz. 4.55 f.). Das BAG hat mit der Preissenkungsverfügung vom 21. November 2014 im Wesentlichen (mit Wirkung ab 1. Dezember 2014) eine Wiedererwägung im Sinne des Beschwerdebegehrens Nr. 4 vorgenommen. Eine Begründung für dieses Vorgehen ist weder der Wiedererwägungsverfügung noch den Eingaben des BAG zu entnehmen. Dass die

freiwillige Preissenkung durch ein Gesuch der Beschwerdeführerin ausgelöst wurde, kann dieser nicht als Verursachung des Wiedererwägungsentscheids angelastet werden, da sie im Wesentlichen bloss ihr Beschwerdebegehren gegenüber dem BAG wiederholt hat. Unter diesen Umständen ist die teilweise Gegenstandslosigkeit der Beschwerde dem BAG zuzuschreiben. Da die Beschwerdeführerin die teilweise Gegenstandslosigkeit der Beschwerde nicht verursacht hat und sie im Übrigen obsiegt, sind ihr im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

7.2 Die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 15 VGKE in Verbindung mit Art. 5 VGKE und gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 VGKE Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz (für die Bemessungsfaktoren vgl. Urteil C-5912/2013 E. 12.2 m.w.H.). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 8'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird, soweit sie nicht durch die Preissenkungsverfügung vom 21. November 2014 gegenstandslos geworden und abzuschreiben ist, dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache zur weiteren Abklärung und zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägung 5 an die Vorinstanz zurückgewiesen wird.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 8'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Rückerstattungsformular)
- 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 Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG 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: