Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-6061/2014

Urteil vom 6. Juni 2016

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti, Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

A._____,
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli,
Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Überprüfung der Aufnahmebedingungen für C._____, Verfügung vom 19. September 2014.

Sachverhalt:

A.
A._____ (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels C._____, das in verschiedenen Dosierungen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist.

B.
Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 13. März 2014 darüber, dass im Jahr 2014 die Arzneimittel mit SL-Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. überprüft würden, und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 31. Mai 2014. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 und 8. Mai 2013 beschlossen habe, den therapeutischen Quervergleich (TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beizuziehen, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei oder wenn seit der letzten Überprüfung eine Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung stattgefunden habe. Dies sei dann der Fall, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner würden allfällige neue Preise ab dem 1. November 2014 gelten (act. 1).

C.
Nachdem die Zulassungsinhaberin die erforderlichen Daten in die Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte ihr das BAG mit Schreiben vom 1. Juli 2014 mit, die Preisüberprüfung habe ergeben, dass das Arzneimittel C._____ im Vergleich zum ausländischen Durchschnittspreis zu teuer und somit nicht mehr wirtschaftlich sei. Bei der Eingabe in die Internet-Applikation habe sich die Zulassungsinhaberin mit der Preissenkung einverstanden erklärt. Aus diesem Grund sei beabsichtigt, per 1. November 2014 eine Preissenkung für C._____ von 15.6 % zu verfügen (act. 2). Die Zulassungsinhaberin teilte dem BAG daraufhin mit Schreiben vom 7. August 2014 mit, dass sie mit der angekündigten Preissenkung nicht einverstanden sei. Die Preise dürften nicht nur aufgrund des Auslandpreisvergleichs (APV) festgesetzt werden, sondern es sei auch ein TQV durchzuführen. Ein Vergleich mit anderen (…)-Präparaten zeige eindeutig, dass die Preise von C._____ wirtschaftlich seien (act. 3). In seiner zweiten Mitteilung

vom 29. August 2014 hielt das BAG an seiner Beurteilung fest und stellte den Erlass einer entsprechenden Verfügung in Aussicht. Es führte insbesondere aus, dass der Verzicht auf einen TQV rechtmässig sei, weshalb der Preis von C._____ nur anhand eines APV überprüft werde (act. 4). Daraufhin erläuterte die Zulassungsinhaberin in einer weiteren Stellungnahme vom 11. September 2014 nochmals ihren Standpunkt (act. 5).

D.
Wie angekündigt senkte das BAG die Preise für C._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen APV und traf mit Verfügung vom 19. September 2014 folgende Anordnungen (act. 6):

1. Der SL-Preis (inkl. MwSt.) der betreffenden Arzneimittel wird per 1. November 2014 gemäss Beilage festgesetzt.

2. Die neuen Preise per 1. November 2014 werden im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht.

3. Die vorliegende Verfügung wird der A._____ schriftlich eröffnet.

Beilage:

Bezeichnung	SL-Preis inkl. MwSt.
C._____ (…)	Fr. (…)
C._____ (…)	Fr. (…)
C._____ (…)	Fr. (…)

E.
Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihre Rechtsvertreterin mit Eingabe vom 20. Oktober 2014 (Poststempel) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte die Aufhebung der Ziffern 1 und 2 der angefochtenen Verfügung sowie die Rückweisung der Angelegenheit an die Vorinstanz zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von C._____ anhand des APV und des TQV (BVGer-act. 1).

F.
Mit Zwischenverfügung vom 28. Oktober 2014 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen aufgefordert, einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.– zu leisten (BVGer-act. 2). Dieser wurde am 3. November 2014 der Gerichtskasse gutgeschrieben (BVGer-act. 5).

G.
Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 27. Februar 2015 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 11).

H.
Mit Replik vom 13. April 2015 (BVGer-act. 13) hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest.

I.
Auf Gesuch der Vorinstanz vom 14. Juli 2015 (BVGer-act. 19) sistierte die Instruktionsrichterin mit Zwischenverfügung vom 21. Juli 2015 das Beschwerdeverfahren, bis das Bundesgericht über die Beschwerde gegen das Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen) betreffend dreijährliche periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen entschieden hat (BVGer-act. 20). Nachdem das Bundesgericht mit Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 (BGE 142 V 26) die Beschwerde des BAG abgewiesen und das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 bestätigt hatte, hob die Instruktionsrichterin die Sistierung mit prozessleitender Verfügung vom 15. Januar 2016 auf (BVGer-act. 21).

J.
Mit Eingabe vom 5. Februar 2016 ersuchte die Vorinstanz um erneute Sistierung des Verfahrens, bis es die angefochtene Verfügung in Wiedererwägung gezogen habe (BVGer-act. 22). Die Beschwerdeführerin beantragte am 17. März 2016 die Abweisung des Sistierungsgesuchs (BVGer-act. 26). Mit Zwischenverfügung vom 22. März 2016 wurde das Sistierungsgesuch abgewiesen (BVGer-act. 27).

K.
Nachdem die Vorinstanz am 29. April 2016 auf die Einreichung einer Duplik verzichtet hatte (BVGer-act. 29), wurde der Schriftenwechsel mit Instruktionsverfügung vom 3. Mai 2016 abgeschlossen (BVGer-act. 30).

L.
Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 20. Oktober 2014 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 19. September 2014 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.
Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 19. September 2014, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels C._____ unter alleiniger Anwendung des APV per 1. November 2014 um 15.6 % gesenkt wurde. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibegehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier die angeordnete Preissenkung für alle Formen von C._____ und deren Publikation im Bulletin des BAG. Die Vorinstanz hat der Beschwerde die aufschiebende Wirkung nicht entzogen und folgerichtig auch Ziffer 2 der angefochtenen Verfügung nicht vollzogen, wonach die neuen Preise im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht werden. Es erübrigt sich deshalb, auf das diesbezügliche Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin einzugehen.

3.

3.1 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). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot von Willkür und von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

3.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil

des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

3.4 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. 1983, S. 212).

3.5 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; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 19. September 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der aktuellen Fassung einerseits namentlich die Fassungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) gemäss den Änderungen vom 8. Mai 2013, die am 1. Juni 2013 in Kraft traten (AS 2013 1353; AS 2013 1357). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in derjenigen Fassung zitiert, wie sie am 19. September 2014 in Kraft standen.

4.

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

sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

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

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

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

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

4.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere

auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

4.7 Das BAG überprüft bei sämtlichen Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65*d* Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35*b* Abs. 1 KLV). Diese Überprüfung findet auch statt bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65*e* Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 65*f* Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, abgerufen am 23. Mai 2016).

5.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel C._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, abgerufen am 23. Mai 2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass C._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung. Dabei ist angesichts des vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 bestätigten Grundsatzurteils des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 zu klären, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen APV ohne Durchführung eines TQV verfügen durfte.

5.1 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65*b* KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der APV erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4). Nach Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) und bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind (Bst. d).

5.2 Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wird gemäss Art. 65*d* KVV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist (Abs. 1bis Bst. a) oder seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65*f* Abs. 2 erster Satz KVV vorgenommen wurde (Abs. 1bis Bst. b). Das Departement kann beim APV eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden (Abs. 1ter). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Abs. 2). Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften (Abs. 3).

5.3 Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung festgehalten, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit primär auf dem APV basiere. Der TQV komme bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nur in – hier

nicht vorliegenden - Ausnahmefällen zur Anwendung. Der Verzicht auf einen TQV sei sachgerecht und verstosse nicht gegen das KVG. Die Beschwerdeführerin machte dagegen geltend, dass die Wirtschaftlichkeit anhand des APV und des TQV zu beurteilen sei. Art. 65*d* Abs. 1bis KVV sei nicht gesetzmässig.

5.4 Wie das Bundesverwaltungsgericht im Grundsatzurteil C-5912/2013 entschieden hat, stellt eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter alleiniger Anwendung des APV keine rechtsgenügliche Wirtschaftlichkeitsprüfung dar, wie sie von Art. 32 Abs. 1 KVG vorgeschrieben wird. Das BAG stützte sich im beurteilten Fall auf Art. 65*d* Abs. 1bis Bst. a KVV, wonach bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt wird, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. Das Bundesverwaltungsgericht hat diese Verordnungsbestimmung als nicht gesetzeskonform qualifiziert (E. 8.3). Es hat festgehalten, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit im Prinzip sowohl für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen einheitlich zu definieren und zu prüfen sei. Es sei daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung bilde. Eine Prüfung, welche sich auf den APV beschränke, obwohl ein TQV möglich wäre, könne offensichtlich nicht als umfassend im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG bezeichnet werden, handle es sich dabei doch um eine einschränkende, unsachgemässe Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes (E. 8.3.5). Der Verordnungsgeber sei nicht berechtigt einen anderen Massstab zur Beurteilung des in Art. 32 Abs. 1 KVG vorgesehenen Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einzuführen und einen anderen (eingeschränkteren) als den bisher in steter Praxis als gesetzeskonform definierten Wirtschaftlichkeitsbegriff zu verwenden (E. 8.3). Die vorgenommene Preissenkung beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips nach Art. 5 Abs. 1 BV vorliege, was zur Aufhebung der in casu angefochtenen Verfügung führe (E. 9).

5.5 Mit Blick auf das dargelegte und vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 bestätigte Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 ist festzuhalten, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was auch im vorliegenden Fall zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 19. September 2014 führt.

Es ist nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend in reformatorischer Entscheidung einen Fabrikabgabepreis für C._____ zu bestimmen, zumal die Vorinstanz bezüglich Durchführung des TQV keine Abklärungen getroffen und in der angefochtenen Verfügung keine Ausführungen dazu gemacht hat. Die Streitsache ist demnach im Sinne des Hauptantrags der Beschwerdeführerin an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden Erwägung zurückzuweisen. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein. Nicht zu beurteilen ist, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen ist.

6.
Eine abschliessende Prüfung der geltend gemachten Verletzung der Wirtschaftsfreiheit erübrigt sich, da die angefochtene Verfügung ohnehin aufzuheben ist, und die Vorinstanz die Preise von C._____ auch unter Berücksichtigung des TQV neu festzusetzen haben wird (vgl. auch Urteil des BVGer C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7).

6.1 Soweit die Ausführungen der Beschwerdeführerin aber darauf abzielen, aus der Wirtschaftsfreiheit einen Anspruch abzuleiten, gegenüber der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für eine längere Zeit einen höheren Preis abrechnen zu können, ist festzuhalten, dass die Wirtschaftsfreiheit im Bereich der Preisbestimmung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung weitgehend nicht gilt. Preisvorschriften in Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, sind zulässig. Die Wirtschaftsfreiheit darf nicht so verstanden werden, dass sie ein Recht darauf gäbe, zu Lasten der staatlich mitfinanzierten Sozialversicherung Einkommen zu generieren. Die Beschwerdeführerin kann hier unter dem Aspekt der Wirtschaftsfreiheit daher höchstens ein Recht auf Gleichbehandlung mit den direkten Konkurrenten geltend machen (vgl. BGE 138 II 398 E. 3.9.2). Dabei ist aber den Besonderheiten Rechnung zu tragen, die sich daraus ergeben, dass die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit faktisch über ein System erfolgt, das seinerseits der Wirtschaftsfreiheit (weitgehend) entzogen ist (vgl. C-5912/2013 E. 10.4.3 mit Hinweisen).

6.2 Es ist unvermeidlich, dass der Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbegenossen im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird (vgl. Urteile des

BVGer C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3). Im Arzneimittelmarkt der obligatorischen Krankenversicherung mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen kann über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.5). Hier ist aber keine Ungleichbehandlung ersichtlich, da alle Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung gleich behandelt werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7.2).

7.
Aus dem Dargelegten folgt, dass der entscheidwesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 19. September 2014 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG).

8.

8.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Die Rückweisung gilt als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. Urteil des BVGer C-2351/2013 vom 17. März 2016 mit Hinweis auf BGE 137 V 57 E. 2.1), 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 auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

8.2 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. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs,

der zu prüfenden Rügen, 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. 4'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.

(Urteilsdispositiv auf der nächsten Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge.

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. 4'000.– zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:	Der Gerichtsschreiber:
Franziska Schneider	Michael Rutz

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 von 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: