



Urteil vom 6. Juni 2017

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter David Weiss, Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiber Daniel Golta.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Dr. iur. Stefan Kohler, Rechtsanwalt, und
lic. iur. Felix Kesselring, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste (Preissenkungen B. _____/C. _____
und Co-Marketing-Arzneimittel im Rahmen der dreijährlichen
Überprüfung);
Verfügungen des BAG vom 10. und 23. Dezember 2014.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ (nachfolgend Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin der folgenden Arzneimittel:

B. _____ Gel (Tube [Tb] 40 g und Tb 100 g; BAG-Dossier [...])

C. _____ Spray (50 ml; BAG-Dossier [...])

C. _____ Gel (Tb 40 g und Tb 100 g; BAG-Dossier [...])

D. _____ Spray (50 ml; BAG-Dossier [...])

D. _____ Gel (Tb 40 g und Tb 100 g; BAG-Dossier [...])

Diese Arzneimittel sind auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt. Bei D. _____ handelt es sich um ein Co-Marketing-Arzneimittel zu C. _____.

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 13. März 2014 orientierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG oder Vorinstanz) die Beschwerdeführerin über das Verfahren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahre 2014 (Beschwerdeakten [B-act.] 1 Beilage 15 = Vorakte 1).

B.b In der Folge machte die Beschwerdeführerin einen Eintrag in die Internet-Applikation des BAG (vgl. B-act. 1 Rz. 27; Vorakte 7 S. 5).

B.c In einer Mitteilung vom 29. Juli 2014 stellte das BAG der Beschwerdeführerin für B. _____/C. _____ per 1. November 2014 eine Senkung der Fabrikabgabepreise (FAP) in der Höhe von 29.17 % und eine entsprechende Senkung der Publikumspreise (PP) in Aussicht (Beschwerdebeilage [Beschw.-Beil.] 16 = Vorakte 2).

B.d Mit weiterer Mitteilung vom selben Tag stellte das BAG der Beschwerdeführerin für D. _____ als Co-Marketing-Arzneimittel zu C. _____ ebenfalls per 1. November 2014 eine FAP-Senkung in der Höhe von 29.17 % und eine entsprechende Senkung der PP in Aussicht (Beschw.-Beil. 17).

B.e Am 18. August 2014 beantragte die Beschwerdeführerin, dass die beabsichtigten Preissenkungen für B._____/C._____/ und deren Co-Marketing-Arzneimittel nicht verfügt würden (Beschw.-Beil. 18).

B.f In einer zweiten Mitteilung betreffend B._____/C._____/ stellte das BAG der Beschwerdeführerin am 2. September 2014 eine Senkung der Fabrikabgabepreise um 20.83 % und eine entsprechende Senkung der Publikumspreise in Aussicht (Beschw.-Beil. 19 = Vorakte 3). Mit Mitteilung vom 11. September 2014 stellte das BAG – unter Bezugnahme auf die per 1. November 2014 in Aussicht gestellten Preissenkungen betreffend C._____/ – (auch) für D._____/ eine entsprechende Preissenkung in Aussicht (Beschw.-Beil. 20 = Vorakte 4).

B.g Mit Schreiben vom 16. September 2014 hielt die Beschwerdeführerin daran fest, dass die Preise für B._____/C._____/ und die Co-Marketing-Arzneimittel nicht zu senken seien (Beschw.-Beil. 21).

B.h Am 28. November 2014 verfügte das BAG zunächst für B._____/C._____/ per 1. Januar 2015 eine Senkung des FAP um 20.83 % und eine entsprechende Senkung der PP (Beschw.-Beil. 22 = Vorakte 5).

B.i Gleichentags verfügte das BAG unter Bezugnahme auf diese Preissenkung (auch) für D._____/ eine Senkung von FAP und PP per 1. Januar 2015 (Beschw.-Beil. 23 = Vorakte 6).

B.j Mit Verfügung vom 10. Dezember 2014 (Beschw.-Beil. 1 = Vorakte 7) ersetzte das BAG die Verfügung vom 28. November 2014 betreffend B._____/C._____/ und verfügte – unter Annahme eines Senkungssatzes von 20.83 % – per 1. Februar 2015 die folgende Preissenkung für B._____/C._____/ (Dispositivziffer 1).

| Packung | Bisheriger FAP | Neuer FAP ab 01.02.2015 | Bisheriger PP | Neuer PP ab 01.02.2015 |
|------------------------|----------------|-------------------------|---------------|------------------------|
| B._____/ Gel, Tb 40 g | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] |
| B._____/ Gel, Tb 100 g | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] |
| C._____/ Spray, 50 ml | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] |

| | | | | |
|--------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| C._____ Gel, Tb 40 g | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] |
| C._____ Gel, Tb 100 g | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] |

Ausserdem legte das BAG fest, dass die Preise per 1. Februar 2015 im Bulletin des BAG vom Januar 2015 veröffentlicht würden (Dispositivziffer 2). Die verfügte Verschiebung des Zeitpunkts des Inkrafttretens der Preissenkung begründete das BAG mit dem Stillstand der Beschwerdefrist zwischen dem 18. Dezember und 2. Januar gemäss Art. 22a Abs. 1 Bst. c VwVG (S. 6).

B.k Mit weiterer Verfügung vom 10. Dezember 2014 ersetzte das BAG die Verfügung vom 28. November 2014 betreffend D._____ (s. oben Bst. B.i) und verfügte – in unveränderter Höhe – eine Preissenkung per 1. Februar 2015 (Vorakte 9). Die verfügte Verschiebung des Zeitpunkts des Inkrafttretens der Preissenkung begründete das BAG mit dem Stillstand der Beschwerdefrist zwischen dem 18. Dezember und 2. Januar gemäss Art. 22a Abs. 1 Bst. c VwVG

B.l Mit Verfügung vom 23. Dezember 2014 (Beschw.-Beil. 2 = Vorakte 8) ersetzte das BAG die Verfügungen vom 28. November und 10. Dezember 2014 betreffend D._____ und verfügte unter Bezugnahme auf den Senkungssatz von 20.83 % die folgende, betragsmässig unveränderte Preissenkung per 1. März 2015 (Dispositivziffer 1):

| Packung | Bisheriger FAP | Neuer FAP ab 01.02.2015 (recte: ab 01.03.2015) | Bisheriger PP | Neuer PP ab 01.02.2015 (recte: ab 01.03.2015) |
|--------------------------|-----------------------|---|----------------------|--|
| D._____ Spray, 50 ml | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] |
| D._____ Gel, Tb 40 g | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] |
| D._____ Gel, Tb 100 g | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] | Fr. [...] |

Ausserdem legte das BAG fest, dass die Preise per 1. März 2015 im Bulletin des BAG vom März 2015 veröffentlicht würden (Dispositivziffer 2). Zur

Begründung des Erlasses einer neuen Verfügung führte das BAG aus, dass die ersetzende Verfügung vom 10. Dezember 2014 dem BAG durch die schweizerische Post mit dem Vermerk „nicht abgeholt“ zurückgesandt worden sei und unklar sei, ob das BAG die Verfügung an die falsche Adresse gesandt habe. Deshalb verfüge das BAG die Preissenkung für D._____ per 1. März 2015 erneut.

C.

C.a Mit Eingabe vom 26. Januar 2015 führte die Beschwerdeführerin zugleich gegen die Verfügungen vom 10. Dezember 2014 betreffend B._____/C._____ (s. oben Bst. B.j) und 23. Dezember 2014 betreffend D._____ (s. oben Bst. B.l) Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht und stellte die folgenden Rechtsbegehren:

1. Ziffern 1 und 2 des Dispositivs der Verfügung der Vorinstanz vom 10. Dezember 2014 seien aufzuheben;
2. Ziffern 1 und 2 des Dispositivs der Verfügung der Vorinstanz vom 23. Dezember 2014 seien aufzuheben;
3. unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

Ausserdem stellte die Beschwerdeführerin den folgenden Verfahrensantrag:

Das vorliegende Verfahren sei bis zum Vorliegen eines rechtskräftigen materiellen Entscheids im Beschwerdeverfahren C-[...] betreffend „Spezialitätenliste, E._____, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, Verfügung vom 24.09.2013“ zu sistieren.

Die Beschwerdeführerin machte in Bezug auf die Verfügung vom 10. Dezember 2014 (nachfolgend Basisverfügung) in materieller Hinsicht im Wesentlichen Folgendes geltend (vgl. B-act. 1 Rz. 224):

dass der therapeutische Quervergleich (TQV) möglichst sachgerecht zu erfolgen habe und gemessen an den Kriterien „gleiche Indikation“ resp. „ähnliche Wirkungsweise“ daher ohne F._____, G._____, sondern nur mit H._____ (30 g), I._____ (50 g), J._____ (50 g), K._____ (50 g), L._____ (50 g) und M._____ (50 ml) durchzuführen sei;

dass (sofern F._____ als Vergleichsarzneimittel beigezogen werde, was bestritten werde) der aktuelle, d.h. vor dem allgemeinen Senkungsdatum vom 1. November 2014 geltende FAP von F._____ zu verwenden sei (und nicht der bereits gesenkte);

dass neben dem Preisvergleich zwingend ein Wirksamkeitsvergleich zwischen B._____ Gel und seinen Referenzarzneimitteln durchzuführen sei;

dass das zu überprüfende Arzneimittel B._____ Gel (40 g) ebenfalls in die Berechnung des "TQV-Niveaus" einbezogen werden müsse;

dass eine korrekt vorgenommene dreijährliche Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen aufzeigen würde, dass eine Senkung des FAP für B._____ Gel, C._____ Spray und C._____ Gel nicht angezeigt sei.

In Bezug auf die Verfügung vom 23. Dezember 2014 (nachfolgend Co-Marketing-Verfügung) führte die Beschwerdeführerin aus, dass aufgrund der nicht angezeigten Preissenkung der Originalpräparate auch eine Preissenkung für die Co-Marketing-Arzneimittel (D._____ Spray und D._____ Gel) nicht in Frage komme (vgl. B-act. 1 Rz. 225).

C.b Das Bundesverwaltungsgericht legte für die Beschwerde gegen die Basisverfügung das Dossier C-537/2015 und für die Beschwerde gegen die Co-Marketing-Verfügung das Dossier C-536/2015 an. Mit Zwischenverfügung vom 29. Januar 2015 vereinigte das Bundesverwaltungsgericht die beiden Beschwerdefahren (B-act. 2 in beiden Verfahren), welche im Beschwerdeverfahren C-536/2015 weitergeführt würden (auf dessen Akten sich die weiteren Verweise in diesem Urteil beziehen). Zugleich setzte das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin bis zum 2. März 2015 Frist zur Leistung eines Kostenvorschusses in der Höhe von Fr. 5'000.-. Dieser wurde am 3. Februar 2015 geleistet (vgl. B-act. 4).

C.c Nach zweimaliger Fristerstreckung beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 13. Mai 2015 die Abweisung der Beschwerden unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin (B-act. 10).

C.d Nach einmaliger Fristerstreckung stellte die Beschwerdeführerin mit Replik vom 22. Juli 2015 (B-act. 14) die folgenden Rechtsbegehren:

1. [unverändert] Ziffern 1 und 2 des Dispositivs der Verfügung der Vorinstanz vom 10. Dezember 2014 seien aufzuheben;
2. [unverändert] Ziffern 1 und 2 des Dispositivs der Verfügung der Vorinstanz vom 23. Dezember 2014 seien aufzuheben;

3. [neu] die Anträge der Vorinstanz in Rz. 1 und 2 ihrer Vernehmlassung vom 13. Mai 2015 seien abzuweisen, soweit auf sie überhaupt eingetreten werden kann;
4. [unverändert] unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

Ausserdem stellte die Beschwerdeführerin die folgenden Verfahrensanträge:

1. [unverändert] Das vorliegende Verfahren sei bis zum Vorliegen eines rechtskräftigen materiellen Entscheids im Beschwerdeverfahren C-[...] betreffend „Spezialitätenliste, E._____, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, Verfügung vom 24.09.2013“ zu sistieren;
2. [neu] eventualiter sei der Beschwerdeführerin nach dem Vorliegen eines rechtskräftigen Urteils im derzeit hängigen Bundesverwaltungsgerichts-Verfahren C-[...] betreffend „Spezialitätenliste, E._____, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, Verfügung vom 24.09.2013“ Gelegenheit zu geben, ihre Begehren und die Begründung anzupassen und weitere Beweismittel einzureichen.

C.e Nach zweimaliger Fristerstreckung hielt das BAG mit Duplik vom 16. November 2015 an seinen Vernehmlassungsanträgen fest (B-act. 20).

C.f Mit Zwischenverfügung vom 18. November 2015 wies das Bundesverwaltungsgericht das Gesuch der Beschwerdeführerin um Verfahrenssistierung ab, stellte die Duplik inkl. Beilage der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zu und schloss den Schriftenwechsel (B-act. 21).

D.

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]). Dementsprechend richtet sich die Frage der Aktivlegitimation im vorliegenden Verfahren nach dem VwVG.

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 gegen die Verfügungen vom 10. und 23. Dezember 2014 (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG) grundsätzlich einzutreten (s. aber E. 4).

1.4 Die (anwaltlich vertretene) Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen bzw. beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens (Beschwerdeobjekt) kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war (oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen). Fragen, über welche die verfügende Behörde im betroffenen Verfahren nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden. Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse – und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung – das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 3.1 m.w.H.). Die Beschwerdeführerin wies in ihrer Beschwerde darauf hin, dass sie im vorliegenden Beschwerdeverfahren nur einen Teil der Punkte rüge, die sie vor der Vorinstanz vorgebracht habe (B-act. 1 Rz. 16).

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 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. Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste vom 1. September 2011 (im Folgenden: SL-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. 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. Sie binden aber den Richter nicht. Dementsprechend hat das Bundesverwaltungsgericht bei der Beurteilung von gegen SL-Verfügungen des BAG gerichteten Beschwerden in Ermessensfragen einen erheblichen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Das Gericht hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. Urteil C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.2; Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 2.2, je mit zahlreichen Hinweisen auf die höchstrichterliche Rechtsprechung, die Praxis des BVGer und die Lehre).

2.3 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (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.).

2.4 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 ange-

fochtenen Verfügungen (10. bzw. 23. Dezember 2014) geltenden materiellen Bestimmungen. 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 und auf die am 10. bzw. 23. Dezember 2014 in Kraft stehenden Verwaltungsverordnungen (namentlich das SL-Handbuch) Bezug genommen.

3.

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet zunächst die Verfügung des BAG vom 10. Dezember 2014, in welcher mit Wirkung per 1. Februar 2015 betreffend B._____/C._____ eine Senkung der FAP und PP verfügt wurde (FAP-Senkungssatz: 20.83 %). Weiterer Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt bildet die Verfügung des BAG vom 23. Dezember 2014, in welcher mit Wirkung per 1. März 2015 betreffend D._____ (Spray 50 ml, Tb 40 g, Tb 100 g) eine Senkung der FAP und PP verfügt wurde (FAP-Senkungssatz: 20.83 %). Bei diesen Arzneimitteln handelt es sich (im Sinne von Art. 64a Abs. 3 und Art. 66b der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) um Co-Marketing-Arzneimittel des von der Verfügung vom 10. Dezember 2014 betroffenen Basispräparates C._____. Im Beschwerdeverfahren gehen die Parteien übereinstimmend ebenfalls davon aus, dass der Preis für die besagten Packungen des Co-Marketing-Arzneimittels D._____ vom Preis für die Packungen des Basispräparats C._____ abhängig sind (vgl. insbesondere Beschwerde Rz. 214 ff.; Vernehmlassung [VL] Rz. 111). Dementsprechend ist im Folgenden – nach der Behandlung formeller Einwände der Beschwerdeführerin (s. nachfolgend E. 4 f.) – zunächst auf die Verfügung vom 10. Dezember 2014 (Basisverfügung) und die dagegen erhobene Beschwerde einzugehen (unten E. 6 bis 11). Im Anschluss daran ist auf die Verfügung vom 23. Dezember 2014 (Co-Marketing-Verfügung) und die dagegen erhobene Beschwerde einzugehen (s. unten E. 12).

4.

Die Beschwerdeführerin rügt (zumindest sinngemäss), dass sie in das Verfahren betreffend die dreijährliche SL-Überprüfung *betreffend F._____* hätte einbezogen werden müssen. Sie hat zwar in ihrer Stellungnahme vom 18. August 2014 beantragt, in SL-Überprüfungsverfahren anderer Arz-

zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; sogenannte WZW-Kriterien), 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).

6.2 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 (EAK) 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). 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 den Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 70a KVV erlassen hat. Die Spezialitätenliste enthält gemäss Art. 67 KVV die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Abs. 1). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Abs. 1^{bis}). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab (Abs. 1^{ter}). Die Aufnahme eines Arzneimittels auf diese abschliessende und verbindliche Positivliste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Arzneimittelkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 m.H.).

6.3 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist sowie eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; BGE 137 V 295 E. 6.1 ff.; BGE 130 V 532 E. 3.2.2). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (vgl. Art. 65 Abs. 5 KVV).

6.4 Ein Arzneimittel ist *wirksam* im Sinne von Art. 32 Abs. 1 Sätze 1 und 2 KVG (und insbesondere Art. 65a KVV sowie Art. 65 Abs. 3, Art. 70a Bst. b KVV, Art. 30 Abs. 1 Bst. a KLV), wenn dessen Einsatz geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen. Für die Beurteilung der Wirksamkeit ist somit entscheidend, welcher medizinische Erfolg damit erzielt werden soll (vgl. BGE 128 V 159 E. 5c/aa; vgl. auch

BGE 130 V 299 E. 6.1 und 6.2.1.1 sowie BGE 133 V 115 E. 3.1). Auch beim Nachweis der Wirksamkeit als Voraussetzung für die Zulassung nach Art. 10 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) ist von den Therapiezielen auszugehen. Dabei wird (auch) vom Nutzen-Risiko-Verhältnis gesprochen, welches günstig sein muss (Urteil des BGer 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 2.2, 3.2 und 3.4). Das BAG stützt sich bei der Prüfung der Wirksamkeit eines Arzneimittels auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch swissmedic massgebend waren und allenfalls weitere, die einverlangt werden können (Art. 32 KLV). Die Beurteilung der Wirksamkeit muss sich in jedem Fall auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65a KVV; im gleichen Sinne Art. 11 Abs. 1 HMG und Art. 2 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln [AMZV; SR 812.212. 22]). Weiter hat das BAG die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen (Art. 37a KVV in Verbindung mit Art. 33 Abs. 4 KVG), insbesondere der EAK (Art. 37e KVV) zu berücksichtigen (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.2; vgl. zum Ganzen BGE 137 V 295 E. 6.1). Aus Rechtsprechung und Lehre ist nicht ersichtlich, worin der Unterschied zwischen der Wirksamkeit nach HMG und nach Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG liegt. Immerhin kann das BAG feststellen, dass ein Arzneimittel nicht gegen eine Krankheit gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG gerichtet, sondern (nur) der Verbesserung der Lebensumstände („Life-Style-Drug“) oder der Verzögerung des Alterungsprozesses („Anti-Aging-Agent“) dienlich und damit nicht wirksam im Sinne des KVG ist, und die SL-Aufnahme mit dieser Begründung verweigern. Ansonsten ist im Regelfall die von swissmedic festgestellte Wirksamkeit auch die Wirksamkeit im Sinne von Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG. Das BAG kann auch feststellen, dass ein zugelassenes Arzneimittel weniger wirksam sei als ein bereits in die SL aufgenommenes Arzneimittel, sodass die von swissmedic festgestellte Wirksamkeit zwar in absoluter, nicht aber in relativer Hinsicht gegeben sei. Dabei bedarf es einer Gesamtbetrachtung, die eine Frage der Zweckmässigkeit bzw. letztlich der Wirtschaftlichkeit ist – und nicht der (absoluten) Wirksamkeit (vgl. BERNHARD RÜTSCHÉ/ANDREAS WILDI, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?, in: recht 2016 S. 201 ff.; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 5.2.1).

6.5 Zweckmässig im Sinne von Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG (und Art. 43 Abs. 6 KVG, Art. 65 Abs. 3 und Art. 70a Bst. b KVV sowie Art. 30 Abs. 1 Bst. a, Art. 31 Abs. 3 Bst. e und insbesondere Art. 33 KLV) ist im Rahmen einer generellen Beurteilung eine medizinische Massnahme, wenn sie sich

eignet, die Verbesserung des krankheitsbedingten Zustandes oder wenn möglich die Genesung herbeizuführen. (vgl. Gutachten THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 [nachfolgend GÄCHTER/MEIENBERGER], Rz. 5). Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung (im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG) wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Entscheidend ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung (BGE 130 V 299 E. 6.1) sowie an der Missbrauchsgefahr (BGE 129 V 32 E. 4.1). Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen (BGE 127 V 138 E. 5). Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit (und damit deren Wissenschaftlichkeit) voraus (BGE 133 V 115 E. 2.2). Das BAG stützt sich bei der Prüfung der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch swissmedic massgebend waren und allenfalls weitere, die einverlangt werden können (Art. 33 Abs. 2 KLV). Weiter hat das BAG die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen, insbesondere der EAK zu berücksichtigen (vgl. zum Ganzen BGE 137 V 295 E. 6.2). Weil die meisten Arzneimittel irgendeinen Vorteil gegenüber anderen Arzneimitteln aufweisen, ist selten ein gegen Krankheit gerichtetes, von swissmedic zugelassenes Arzneimittel als solches unzweckmässig im Sinne des KVG. Den Unterschieden in Bezug auf die wesentlichen Punkte der Wirkung und Nebenwirkungen kann bei der Bestimmung der Wirtschaftlichkeit, d.h. mittels Preisunterschieden, Rechnung getragen werden (vgl. RÜTSCH/WILDI, S. 202; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 5.2.1).

6.6 Das Kriterium der *Wirtschaftlichkeit* gemäss Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG bezieht sich auf das Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten einer Leistung und kommt im konkreten Einzelfall zur Anwendung, wenn verschiedene wirksame und zweckmässige Behandlungsmöglichkeiten zur Auswahl stehen. Bei vergleichbarem medizinischem Nutzen

ist die kostengünstigste Massnahme die wirtschaftliche (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER Rz. 6, 41, 181 je m.w.H.). Weist hingegen eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber anderen Anwendungen Vorteile in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht auf, kann dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen bzw. ist dem beim Preisvergleich Rechnung zu tragen (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.1).

6.6.1 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV („Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen“) als wirtschaftlich, wenn es die „indizierte Heilwirkung“ mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des „Vergleichs mit anderen Arzneimitteln“ (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland“ (APV) 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 („Wirtschaftlichkeit“) werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt:

- a. dessen Fabrikabgabepreis 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. 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 diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.

6.6.2 Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit 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 (vgl. BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung findet mittels TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer

zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen) bzw. der anderen Arzneimittel, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen; Urteil C-6250/2014 vom 17. Januar 2017 E. 7.1 f.). Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV sehen keine Priorisierung eines der Auswahlkriterien („gleiche Indikation“, „ähnliche Wirkungsweise“) vor. Aus dieser Bestimmung kann zudem nicht abgeleitet werden, dass mit dem TQV entweder ausschliesslich Arzneimittel gleicher Indikation oder ausschliesslich Arzneimittel ähnlicher Wirkungsweise zu vergleichen sind. Sie schreibt auch keine primäre und ausschliessliche Berücksichtigung von Arzneimitteln gleicher Indikation vor. Der Vorinstanz steht hinsichtlich des anwendbaren Kriteriums sowie bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3 und C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.3). In diesem Sinn ist Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV einerseits nicht zu entnehmen, dass die Vorinstanz den TQV unter Anwendung beider Kriterien durchführen muss, wenn im konkreten Fall Arzneimittel mit gleicher Indikation und solche ähnlicher Wirkungsweise vorhanden sind (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3 [beim Bundesgericht angefochten]). Andererseits ist grundsätzlich auch nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz nebst Arzneimittel gleicher Indikation *und* ähnlicher Wirkungsweise auch Arzneimittel mit „*lediglich*“ ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt. Zu prüfen bleibt aber in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (vgl. zum Ganzen Urteil C-6250/2014 E. 7.3). Ist die Zulassung eines Arzneimittels als TQV-Vergleichspräparat mit gleicher Indikation nicht zu beanstanden, kann offengelassen werden, ob diesbezüglich von einer ähnlichen Wirkungsweise auszugehen ist (vgl. Urteil C-6252/2014 E. 8.8). Wenn umgekehrt die Zulassung eines Arzneimittels aufgrund einer ähnlichen Wirkungsweise nicht zu beanstanden ist, muss analog offengelassen werden können, ob die beiden Präparate die gleiche Indikation aufweisen.

6.6.3 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. Diese Anweisung von Art. 65b Abs. 4 KVV wird in KLV und Handbuch konkretisiert. Im Rahmen des SL-Aufnahmeverfahrens teilt die EAK jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien ein: a. medizinisch-therapeutischer Durchbruch; b. therapeutischer Fortschritt; c. Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln; d. kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung; e. unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung (Art. 31 Abs. 3 KLV). Für Arzneimittel, die in die Kategorie „medizinisch-therapeutischer Durchbruch“ oder „therapeutischer Fortschritt“ gehören, wird im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ein Innovationszuschlag für höchstens 15 Jahre berücksichtigt. In diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen. Der Fortschritt bzw. therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist anhand von beigelegten medizinischen Studien zu begründen. Der Zuschlag beträgt höchstens 20 Prozent, ausgehend vom FAP, wie er aufgrund des TQV ermittelt wurde. Der Preis inkl. Innovationszuschlag darf den durchschnittlichen FAP im Ausland in der Regel nicht überschreiten. Nach Ablauf des Patentschutzes gelten die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert und werden bei der Preisbestimmung nicht mehr berücksichtigt (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, Rz. 48 mit Bezugnahme auf das SL-Handbuch). Der Innovationszuschlag wird in jenen Fällen diskutiert, in welchen ein solcher von der Gesuchstellerin gefordert wird. Beim BAG und der EAK herrscht Einigkeit darüber, dass medizinischer Fortschritt speziell vergütet werden muss und der Innovationszuschlag auf den TQV gerechnet wird, da er bei den Preisen im Ausland als bereits eingerechnet erachtet wird (vgl. Vollzugsevaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, in: Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 [nachfolgend Vollzugsevaluation], S. 108). Ein Innovationszuschlag wird bei weniger als 10 % der Neuaufnahmen gewährt (vgl. Vollzugsevaluation S. 124, 129 f.).

6.6.4 Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich, wie das Basispräparat (Art. 66b Satz 2 KVV).

6.7 Die Wirksamkeit eines Arzneimittels ist im Rahmen des SL-Systems somit in zweierlei Hinsicht von Bedeutung: Zum einen ist die Wirksamkeit eines Arzneimittels im Sinne von Art. 32 Abs. 1 Sätze 1 und 2 KVG i.V.m. Art. 32 Abs. 2 KVG und Art. 65a KVV als erstes der drei WZW-Kriterien eine eigene Voraussetzung für eine Aufnahme eines Arzneimittels auf die

SL bzw. für dessen Verbleib auf der SL (nachfolgend *absolute* Wirksamkeit). In diesem Zusammenhang wird auch vom Nutzen-Risiko-Verhältnis gesprochen (s. oben E. 6.4). Zum anderen ist die Wirksamkeit eines Arzneimittels von grosser Bedeutung, wenn – bei der Prüfung oder Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen – die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels als drittes der drei WZW-Kriterien beurteilt wird. Denn im Rahmen des TQV werden die Wirksamkeit des geprüften Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise und dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt. Der Vergleich der jeweiligen Wirksamkeit einander gegenübergestellter Arzneimittel (nachfolgend *relative* Wirksamkeit) ist somit Teil der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

6.8 Die *Überprüfung* der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen wird in Art. 32 Abs. 2 KVG statuiert, wobei sie "periodisch" zu erfolgen hat. Der Gesetzgeber begründete die Einführung dieser Überprüfung damit, dass mit der Zeit gewisse Leistungen infolge des medizinischen Fortschritts als überholt gälten, zum Teil sogar relativ schnell, womit die kumulativen Anforderungen von Art. 26 Abs. 1 (Art. 32 Abs. 1 KVG) nicht mehr erfüllt seien. Mit diesem Vorgehen sollten diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben sei. Das Gesetz ziele in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf die Ausmusterung medizinisch nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab. In den Kommissionen wurde betont, bei der Überprüfung gemäss Abs. 2 handle es sich nicht um eine "einmalige Festlegung", sondern um eine "Nachkontrolle" der medizinischen, pharmakologischen und pflegerischen Leistung; diese (Nachkontrolle) sei dauernd in Bewegung und kontrolliere das Neue mit. Demnach hatte der Gesetzgeber klare Vorstellungen davon, wie die periodische Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfolgen hat, nämlich umfassend. Denn nur eine umfassende Überprüfung, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermöglicht es, "überholte Leistungen auszumustern" oder deren Preise zu senken (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.3 m.w.H.).

6.9 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 und 2 KVG; vgl. BGE 142 V E. 5.2.3). Dabei lösen verschiedenste Sachverhalte automatisch Prüfungen bzw. Überprüfungen der Aufnahmebedingungen

von Originalpräparaten aus. Zunächst werden die Voraussetzungen bei der (beantragten) Aufnahme in die Spezialitätenliste geprüft (Art. 52 KVG). Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV), sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. für viele: Urteil des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.6). Ist ein nach den Artikeln 65a–65f zu überprüfendes Originalpräparat auch Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel, so wird das Co-Marketing-Arzneimittel gleichzeitig mit seinem Basispräparat überprüft (Art. 66b Satz 1 KVV).

Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Grundsatzurteil BVGE 2015/51 in E. 8 festgehalten, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV [in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353]) dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden seien. Daraus folge, dass auch anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden sei wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren habe, es sei denn, ein APV sei ausnahmsweise nicht möglich (Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV). Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise werde völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage und das BAG habe mit dieser Regelung seine Vollzugskompetenzen überschritten. Es hob deshalb die im genannten Verfahren angefochtene Verfügung auf und wies die Sache zur Durchführung weiterer Abklärungen und zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

Eine vom BAG gegen dieses Grundsatzurteil erhobene Beschwerde hat das Bundesgericht mit BGE 142 V 26 abgewiesen. Zur Begründung hat das Bundesgericht im Wesentlichen ausgeführt, bereits die zum altrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 23 KUVG entwickelte Rechtsprechung habe den komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit und das damit verbundene Kosten-Nutzen-Verhältnis einer medizinischen Leistung hervorgehoben. Namentlich habe das Eidgenössische Versicherungsgericht betreffend die vergleichende Wertung mehrerer Heilmittel mit demselben Behandlungszweck erkannt, die Wirtschaftlichkeit lasse sich nicht allein mit einem Preisvergleich beurteilen, ohne dass die (Vor-)Frage der (allenfalls unterschiedlichen) Wirksamkeit der zu vergleichenden Arzneimittel geklärt sei. In Fortführung der zum KUVG entwickelten Grundsätze betonten herrschende Lehre und ständige Rechtsprechung zu Art. 32 Abs. 1 KVG den vergleichenden Charakter der Wirtschaftlichkeit: Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig sei. Beständen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt her keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, sei grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen. Weise jedoch eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber anderen Anwendungen Vorteile in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht auf (u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend Nebenwirkungen und Spätfolgen), könne dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen bzw. sei dem beim Preisvergleich der Arzneimittel Rechnung zu tragen (E. 5.2.1 m.H.). Ausgehend von den genannten Grundsätzen zum Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 23 KUVG bzw. zum Wirtschaftlichkeitsbegriff von Art. 32 Abs. 1 KVG habe die höchstrichterliche Rechtsprechung die vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel stets als zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln verstanden. Entsprechend hat das EVG die unter dem KUVG geltende Bestimmung, wonach die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Heilmittel (unter Beachtung der Wirksamkeit und der Kosten pro Tag bzw. Kur), teils nach der Preisgestaltung des in Frage stehenden Präparats im In- und Ausland erfolgte (vgl. Art. 6 Abs. 2 der Verfügung 10 des Eidgenössischen Departements des Innern vom 19. November 1968 über die Krankenversicherung betreffend Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste; SR 832.141. 24), als gesetzeskonform eingestuft. Weiter habe das EVG erkannt, mit dem Inkrafttreten des KVG (und den Bestimmungen der KLV) habe sich an der

Umschreibung der Wirtschaftlichkeit und an den Beurteilungskriterien nichts geändert, was der gesetzgeberischen Absicht entspreche, an der im Bereich der Spezialitätenliste geltenden Ordnung grundsätzlich nichts zu ändern. Die in der Verfügung 10 aufgeführten Kriterien seien denn auch weitestgehend unverändert in Art. 65b KVV und Art. 34 KLV überführt worden. Mithin lasse sich festhalten, dass – sofern mehrere Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zur Auswahl stünden – die vergleichende Wertung bzw. die Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses kraft Verweis von Art. 52 Abs. 1 KVG auf Art. 32 Abs. 1 KVG (und Art. 43 Abs. 6 KVG) unabdingbares Element bei der Prüfung der Aufnahmebedingungen der SL sei (E. 5.2.2 m.H.). Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermögliche es sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt seien (E. 5.2.3). Die vom Bundesamt gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV praktizierte eingeschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit, welche allein auf einem Vergleich des FAP in der Schweiz mit dem Durchschnitt der FAP des grundsätzlich gleichen Arzneimittels in ausgewählten Vergleichsländern basiere, berücksichtige das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht. Insbesondere würden mit dem Verzicht auf die Durchführung des TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtlich bleiben. Für das vom Gesetzgeber ausdrücklich angestrebte Ziel, Leistungen auszusondern, die den kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprechen würden, stelle die auf den APV reduzierte Überprüfung gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV ein von vornherein untaugliches Instrument dar. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV laufe deshalb der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG – der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit jederzeit erfüllen – zuwider (E. 5.4). Demnach halte Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV vor dem Legalitätsprinzip nicht stand. Deshalb habe das Bundesverwaltungsgericht das BAG zu Recht angewiesen, die Wirtschaftlichkeit unter Anwendung des APV und des TQV zu prüfen und hernach über die Preissenkung neu zu verfügen (E. 5.9).

7.

7.1 Unbestritten ist, dass das BAG berechtigt war, für die von den angefochtenen Verfügungen betroffenen Arzneimittel eine dreijährliche *Überprüfung* der Arzneimittelpreise (im Sinne von Art. 65d KVV) durchzuführen. Unbestritten ist auch das Vorliegen gültiger swissmedic-Zulassungen für diese Arzneimittel. Die Parteien unterscheiden im Beschwerdeverfahren zwar nicht konsequent zwischen der absoluten und der relativen Wirksamkeit dieser Arzneimittel. Aus den Akten geht aber hervor, dass beide (zumindest implizit) davon ausgehen, dass die betroffenen Arzneimittel die Voraussetzung der absoluten Wirksamkeit erfüllen – ebenso wie die Zweckmässigkeit. Das BAG hat denn auch die zu prüfenden Arzneimittel nicht – mit der Begründung fehlender (absoluter) Wirksamkeit oder fehlender Zweckmässigkeit – von der SL gestrichen.

7.2 Umstritten ist hingegen die Wirtschaftlichkeit der betroffenen Arzneimittel, mit welcher das BAG die Preissenkung begründet. Gemäss übereinstimmenden Ausführungen der Parteien ist ein APV betreffend B._____/C._____
ausgeschlossen (vgl. namentlich Beschwerde Rz. 31; VL Rz. 29). Sie sind sich einig, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung (lediglich) auf der Basis eines TQV vorzunehmen ist. Die Beschwerdeführerin vertritt allerdings die Ansicht, dass sich aus einer auf einer korrekten TQV-Durchführung beruhenden Wirtschaftlichkeitsbeurteilung ergebe, dass keine Preissenkungen vorzunehmen seien. Die Beschwerdeführerin rügt, dass der vom BAG durchgeführte TQV rechtswidrig sei, weil F._____
und G._____
als Referenzarzneimittel in den TQV einbezogen worden seien (s. unten E. 8.1 f.), B._____
nicht auch als Referenzarzneimittel in den TQV einbezogen worden sei (s. unten E. 8.3), das BAG für F._____
auf den *ab* 1. November 2014 (statt *vor* 1. November 2014) geltenden SL-Preis abgestellt habe (s. unten E. 9) und das BAG keinen Wirksamkeitsvergleich durchgeführt bzw. die gegenüber den TQV-Referenzpräparaten bessere Wirksamkeit von B._____
nicht berücksichtigt habe (s. unten E. 10).

7.3 Das BAG hat den durchgeführten TQV in der angefochtenen Verfügung wie folgt dargestellt (S. 19):

| Gamme | Wirkstoff(e) | Berücksichtigte Packung, FAP | FAP/10 g |
|--------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------|
| B._____ | [...] | Gel 40 g, Fr. [...] | Fr. [...] |

| TQV-Arzneimittel: | | | |
|--|---------------------|---|------------------|
| Gamme | Wirkstoff(e) | Berücksichtigte Packung, FAP | FAP/10 g |
| F._____ | [...] | Gel 60 g, Fr. [...] | Fr. [...] |
| G._____ | [...] | Gel 50 g, Fr. [...] | Fr. [...] |
| H._____ | [...] | 0.5 % 30 g, Fr. [...] | Fr. [...] |
| I._____ | [...] | Emuls 1 % 40 g, [...] [recte: 50 g; vgl. B-Beilagen 46 f.] | Fr. [...] |
| J._____ | [...] | Gel 3 % 50 g, Fr. [...] | Fr. [...] |
| K._____ | [...] | Crème 50 g, Fr. [...] | Fr. [...] |
| L._____ | [...] | Crème 50 g, Fr. [...] | Fr. [...] |
| M._____ | [...] | Spray 50 ml, Fr. [...] | Fr. [...] |
| TQV-Niveau: | | | Fr. [...] |
| prozentuale Differenz des TQV-Niveaus zum aktuellen FAP = auf die Gamme anzuwendende prozentuale Preissenkung | | | -20.83 % |

7.4 Weiter erfolgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel. B._____/C._____ und sämtliche vom BAG in den TQV einbezogenen Arzneimittel sind in der Spezialitätenliste in der IT-Gruppe [...] ([...]) eingeteilt. Die nachfolgende Übersicht basiert auf den swissmedic-Fachinformation im Sinne des HMG, wie sie im zeitlich massgebenden Zeitpunkt (hier Erlassdaten der angefochtenen Verfügungen vom 10. bzw. 23. Dezember 2014 [s. oben E. 2.4]) galten.

7.4.1 B._____ Gel

| |
|---|
| Heilmittelrechtlich zugelassene Indikationen: [...] |
| Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit: [...] |

| |
|---|
| Datum Fachinformation: [...] |
| Dosierung/Anwendung für Erwachsene: [...] |
| Erstmalige Aufnahme des Arzneimittels auf die Spezialitätenliste (SL-Aufnahme): [...] |

7.4.2 C. _____ Gel und C. _____ Spray

[Tabelle analog zur Tabelle in E. 7.4.1]

7.4.3 F. _____ Gel

[Tabelle analog zur Tabelle in E. 7.4.1]

7.4.4 G. _____

[Tabelle analog zur Tabelle in E. 7.4.1]

7.4.5 H. _____ Gel

[Tabelle analog zur Tabelle in E. 7.4.1]

7.4.6 I. _____

[Tabelle analog zur Tabelle in E. 7.4.1]

7.4.7 J. _____ Gel

[Tabelle analog zur Tabelle in E. 7.4.1]

7.4.8 K. _____

[Tabelle analog zur Tabelle in E. 7.4.1]

7.4.9 L. _____ Emulgel

[Tabelle analog zur Tabelle in E. 7.4.1]

7.4.10 M. _____ [...]

[Tabelle analog zur Tabelle in E. 7.4.1]

7.5 Die Beschwerdeführerin ist damit einverstanden, dass H. _____, I. _____, J. _____, K. _____, L. _____ und M. _____ als Vergleichspräparate in den TQV miteinbezogen werden (vgl. Beschwerde Rz. 171, Replik Rz. 24, 37). Sie beantragt aber einerseits, dass F. _____ und G. _____ nicht in den TQV einbezogen werden (s. nachfolgend E. 8.1 und 8.2) und andererseits, dass B. _____ (auch) als TQV-Vergleichspräparat in den TQV miteinbezogen wird (s. unten E. 8.3).

8.**8.1**

8.1.1 In Bezug auf F. _____ Gel gehen die Parteien übereinstimmend und zutreffend davon aus, dass dieses (nur) einen Teil der Indikationen von B. _____ Gel abdeckt. Daraus schliesst die Beschwerdeführerin mit ausführlicher Argumentation, dass F. _____ Gel nicht zum TQV beizuziehen sei. Hingegen bestreitet die Beschwerdeführerin – insbesondere im Gegensatz zu ihrer Argumentation betreffend den Nichteinbezug von G. _____ (s. unten E. 8.2) – nicht, dass es sich bei B. _____ Gel und F. _____ Gel um N. _____ handelt, die eine ähnliche Wirkungsweise aufweisen (vgl. insbesondere implizit Replik Rz. 36. 48).

8.1.2 Wie dargelegt wurde, schliesst eine (teilweise) Nichtübereinstimmung der Indikationen des zu prüfenden und des als Vergleichspräparat in Betracht gezogenen Arzneimittels einen Beizug des letzteren in den TQV nicht grundsätzlich aus. Vielmehr kann es durchaus ausreichen, wenn beide Arzneimittel eine ähnliche Wirkungsweise aufweisen (s. oben E. 6.6.2). Da dies in Bezug auf B. _____ Gel und F. _____ Gel zutrifft, ist die Voraussetzung der ähnlichen Wirkungsweise (im Sinne von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) erfüllt. Ob die Indikationen sich vorliegend derart wesentlich voneinander unterscheiden, dass sie nicht als „gleich“ im Sinne

von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV und der diesbezüglichen Rechtsprechung (s. oben E. 6.6.2) zu beurteilen sind, braucht daher nicht geprüft zu werden. Der Vollständigkeit halber ist festzuhalten, dass F._____ Gel immerhin eine von zwei Indikationen von B._____ Gel abdeckt (vgl. E. 7.4.1/7.4.3). Auch sind beide Arzneimittel der IT-Gruppe [...] zugeteilt. Der Einwand der Beschwerdeführerin, dass das BAG auch andere Arzneimittel der IT-Gruppe [...] hätte einbeziehen müssen, wenn es F._____ Gel in den TQV einbeziehe, wird von ihr weder substantiiert noch wird im Beschwerdeverfahren der Einbezug solcher Arzneimittel spezifisch beantragt. Es bleibt daher ohne Belang, ob das BAG in der angefochtenen Verfügung den Einbezug von F._____ Gel unter Bezugnahme auf dessen Indikation vorgenommen hat (s. oben E. 6.6.2). Es liegen somit sachliche Gründe für den Einbezug von F._____ Gel in den TQV vor, auf welche das BAG sich im Rahmen seines weiten Ermessens abstützen kann. Diesbezüglich unterscheidet sich der vorliegende Sachverhalt von jenem, der dem von der Beschwerdeführerin mehrfach angerufenen Urteil des BVGer C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 zugrunde liegt. Vorliegend kann dem BAG nicht vorgeworfen werden, dass es F._____ Gel (nur) deshalb in den TQV einbezogen hat, weil es sich um das günstigste der für einen Beizug in den TQV in Frage kommenden Vergleichspräparate handelt. Auch gibt es keine Norm, welche es dem BAG verbieten würde, ein Präparat in den TQV einzubeziehen, *obwohl/weil* es sich dabei um das günstigste potentielle Vergleichspräparat handelt. Insgesamt kann dem BAG somit nicht vorgeworfen werden, dass es mit dem Einbezug von F._____ Gel in den TQV rechtswidrig gehandelt hat.

8.2

8.2.1 In Bezug auf G._____ macht die Beschwerdeführerin im Wesentlichen mit ausführlicher Begründung geltend, dass dieses Arzneimittel ein deutlich schlechteres Nebenwirkungsprofil und eine höhere Toxizität als B._____ Gel aufweise und deswegen nicht in den TQV einbezogen werden dürfe. Die Beschwerdeführerin macht hingegen – insbesondere im Gegensatz zu ihrer Argumentation betreffend den Nichteinbezug von F._____ Gel (s. oben E. 8.1) – nicht geltend, dass das Indikationsspektrum von G._____ – trotz unterschiedlicher Formulierung – sich derart wesentlich von jenem von B._____ Gel unterscheide, dass ein Einbezug in den TQV unter dem Titel der gleichen Indikation ausgeschlossen wäre (vgl. insbesondere Beschwerde Rz. 177; Replik Rz. 21 ff.).

8.2.2 Wie dargelegt wurde, schliesst eine nicht ausreichend ähnliche Wirkungsweise den Einbezug eines Arzneimittels in den TQV nicht per se aus. Vielmehr ist ein Vergleich zulässig, wenn beide Arzneimittel eine im Wesentlichen gleiche Indikation aufweisen (s. oben E. 6.6.2). Eine Gegenüberstellung der Indikationsspektren von B._____ Gel und G._____ ergibt – trotz unterschiedlicher Formulierung – eine weitgehende Übereinstimmung der beiden der IT-Gruppe [...] zugeteilten Arzneimittel. Somit ist in Bezug auf B._____ Gel und G._____ die Voraussetzung der gleichen Indikation (im Sinne von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) erfüllt. Daher ist ein Einbezug von G._____ in den TQV durch das BAG im Rahmen seines weiten Ermessens zulässig. Der Vollständigkeit halber ist festzuhalten, dass es sich bei beiden Arzneimitteln um N._____ handelt, die (therapiebezogen, vgl. oben E. 6.9 [„therapeutischer Mehrwert“]) eine ähnliche Wirkungsweise haben, was von der Beschwerdeführerin nicht bestritten wird. Insgesamt kann dem BAG somit nicht vorgeworfen werden, dass es mit dem Einbezug von G._____ in den TQV unrechtmässig gehandelt hat.

8.2.3 Ob deutliche unterschiedliche Auswirkungen nicht therapiebezogener Art, sondern unter dem Aspekt von Nebenwirkungen und Toxizität, dazu führen können, dass die ähnliche Wirksamkeit im Sinne von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV zu verneinen ist, braucht aus den oben genannten Gründen hier nicht geprüft zu werden. Allerdings hat das Bundesgericht in BGE 142 V 26 festgehalten, dass herrschende Lehre und ständige Rechtsprechung zu Art. 32 Abs. 1 KVG den vergleichenden Charakter der Wirtschaftlichkeit betonten: Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig sei. Beständen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt aus keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, sei grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen. Weise jedoch eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber anderen Anwendungen Vorteile in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht auf (u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend Nebenwirkungen und Spätfolgen), könne dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen bzw. sei dem beim Preisvergleich der Arzneimittel Rechnung zu tragen (E. 5.2.1 mit zahlreichen Hinweisen). Das Bundesgericht sieht somit vor, dass in einem ersten Schritt mindestens zwei alternative Behandlungsmethoden gefunden und in einem zweiten Schritt deren Kosten-Nutzen-Verhältnisse einander ge-

genübergestellt werden. Würden Arzneimittel wegen unterschiedlicher Nebenwirkungs- und Risikoprofile per se vom TQV ausgeschlossen, könnte solchen Unterschieden – entgegen BGE 142 V 26 – im Rahmen des zweiten, vergleichenden Schrittes gar nicht Rechnung getragen werden, weil nur Arzneimittel ohne solche Unterschiede in den Vergleich einbezogen worden sind.

8.3 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass das BAG das zu vergleichende Präparat B. _____ Gel auch in den TQV einbeziehen müsse (Beschwerde Rz. 205 ff.).

8.3.1 In der angefochtenen Basisverfügung hat das BAG den Nichteinbezug von B. _____ Gel als TQV-Vergleichspräparat im Wesentlichen damit begründet, dass es sich beim TQV um einen Vergleich handle und bei einem solchem üblicherweise Objekte in Relation gesetzt und auf ihr gegenseitiges Verhältnis betrachtet würden (S. 11 f., 16). Ein Vergleich mit sich selbst sei nicht möglich und könne nicht zum gewünschten Ergebnis führen. Schliesslich gehe aus den Verordnungsbestimmungen klar hervor, dass für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels dessen Wirksamkeit im *Verhältnis zu anderen Arzneimitteln* gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt würden. Nirgends werde festgehalten, ein Arzneimittel solle mit sich selber verglichen werden. Ein Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung der direkten Konkurrenten liege nicht vor. Denn im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung würden alle Zulassungsinhaberinnen gleich behandelt.

8.3.2 Die Beschwerdeführerin begründet ihre Forderung, vorliegend auch B. _____ Gel, Tb 40 g, in den TQV einzubeziehen, im Wesentlichen damit (vgl. insbesondere Beschwerde Rz. 152 ff., 206; Replik Rz. 134 f., 137 ff.), dass andernfalls das Rechtsgleichheitsgebot von Art. 8 BV und die Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV verletzt würden. Denn wenn das BAG beim TQV verschiedener Konkurrenzprodukte das jeweils zu überprüfende Produkt vom TQV ausschliesse, resultierten für Arzneimittel „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ unterschiedliche Referenzgrössen bzw. erfolge der TQV für jedes Konkurrenzarzneimittel auf der Basis eines unterschiedlichen „TQV-Niveaus“. Jede Zulassungsinhaberin habe aber aufgrund des Rechtsgleichheitsgebots und der Wirtschaftsfreiheit Anspruch darauf, dass für ihr Arzneimittel das gleiche „TQV-Niveau“ gelte wie für die Konkurrenzarzneimittel. Nur so könne die – auch im Bereich der Spezialitätenliste vorgeschriebene – Gleichbehandlung der Konkurrenten erreicht werden. Ausserdem habe das BAG die Unzulässigkeit

des Nichteinbezugs des FAP des zu überprüfenden Arzneimittels zur Berechnung des „TQV-Niveaus“ bereits anerkannt.

8.3.3 Im Beschwerdeverfahren führte das BAG aus, beim TQV handle es sich um einen Vergleich, welcher auch definiert werde als eine Tätigkeit, durch die ein Subjekt mindestens zwei oder mehrere Objekte in wenigstens einer Hinsicht als gleich oder ungleich erkenne. Ein Vergleich mit sich selbst sei nicht möglich; er würde nicht zum richtigen Ergebnis führen. Nach Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV würden für die Beurteilung eines Arzneimittels dessen Wirksamkeit und Kosten im Vergleich zu *anderen* Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt. Auch sei es bei der SL-Aufnahme eines neuen Arzneimittels noch gar nicht möglich, den Preis dieses Arzneimittels in den TQV miteinzubeziehen. Dies würde bedeuten, dass der TQV im Rahmen der Aufnahme nicht gleich durchgeführt würde wie bei der dreijährlichen Überprüfung. Dies könne nicht im Sinne des Ordnungsgebers sein und widerspräche auch dem Rechtsgleichheitsgebot. Das Anliegen der Beschwerdeführerin, das zu überprüfende Arzneimittel in den Vergleich miteinzubeziehen, enthalte keinen logischen Ansatz.

8.3.4 Wie das BAG zu Recht ausführt, liegt es in der Natur eines Vergleichs, dass unterschiedliche Elemente einander gegenübergestellt werden. Gemäss Duden (www.duden.de, besucht am 25.01.2017) bedeutet „vergleichen“:

- a. „prüfend *nebeneinanderhalten*, *gegeneinander* abwägen, um Unterschiede oder Übereinstimmungen festzustellen“;
- b. durch einen Vergleich zu etwas anderem in Beziehung setzen.

Bereits aus der Logik und der Zielsetzung eines Vergleichs heraus wäre der Einbezug des zu vergleichenden Arzneimittels auf beiden Seiten des TQV systemwidrig. Gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV wird die Wirtschaftlichkeit unter anderem aufgrund des Vergleichs mit *anderen* Arzneimitteln beurteilt (franz. „comparaison avec *d'autres* médicaments“; ital. „al confronto con *altri* medicinali“). Auch Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV umschreibt den TQV in allen drei Sprachen als Vergleich mit *anderen* Arzneimitteln. Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter anderem dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu *anderen* Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt (franz. „par rapport à *d'autres* médicaments“; ital. „rispetto

ad *altri* medicamenti“). Dem Wortlaut der den TQV regelnden Bestimmungen ist somit klar zu entnehmen, dass der TQV (nur) im Vergleich mit *anderen* Arzneimitteln vorzunehmen ist. Auch die Rechtsprechung geht ohne Weiteres davon aus, dass der TQV (nur) mit anderen Arzneimitteln zu erfolgen hat (vgl. insbesondere BGE 142 V 26 E. 5.2.1 [„Vergleich *verschiedener* Kosten-Nutzen-Verhältnisse“; „gegenüber *anderen* Anwendungen“], 5.3 je mit zahlreichen Hinweisen auf Rechtsprechung und Lehre; BGE 137 V 275 E. 6.3.2; vgl. auch BGE 127 V 275 E. 2.b). Die Natur des Vergleichs im Allgemeinen, die den TQV regelnden Verordnungsbestimmungen und die Vergleichsrechnung gehen somit davon aus, dass das zu überprüfende Arzneimittel „nur“ auf der einen Seite in den Vergleich miteinzubeziehen und nicht (zusätzlich) in den Kreis der ihm gegenüberzustellenden Vergleichspräparate einzureihen ist.

8.3.5 Was die Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit betrifft, ist festzuhalten, dass die Sozialversicherung als solche auf Verfassungs- und Gesetzesstufe der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen ist. In Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich (mit) finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden (z.B. Art. 43 ff. KVG), sind Preisvorschriften zulässig; die Wirtschaftsfreiheit gibt insbesondere keinen Anspruch darauf, in beliebiger Höhe Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung zu generieren (BGE 138 II 398 E. 3.9.2 S. 425; 132 V 6 E. 2.5.2 S. 14 f.; 130 I 26 E. 4.3 S. 41 f.; Urteil des BGer 2C_940/2010 vom 17. Mai 2011 E. 4.4, publ. in: ZBI 113/2012 S. 487). Die Beschwerdeführerin ist somit durch den Entscheid, B. _____ nicht als TQV-Vergleichspräparat zuzulassen, nicht in einer durch die Wirtschaftsfreiheit geschützten Tätigkeit rechtlich eingeschränkt (vgl. Urteil des BGer 9C_737/2015 vom 13. Oktober 2016 [zur Publikation vorgesehen] E. 7.2; vgl. auch Urteil des BVerfG C-5912/2013 E. 10.4.3 m.H.). Soweit die Beschwerdeführerin eine Verletzung der Rechtsgleichheit bzw. des Gebots der Gleichbehandlung von Konkurrenten geltend macht, ist festzuhalten, dass es unvermeidlich ist, dass der Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird (vgl. Urteile des BVerfG C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3). In 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 Gewerbetreibenden, kein höherer staatlich fixierter

Preis gefordert werden (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 E. 11.5; vgl. zum Ganzen Urteile des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6 und C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7). Schliesslich ist nach einer allfälligen Preissenkung jeder Grundversicherer in der Schweiz grundsätzlich verpflichtet, den bei ihm Versicherten die in der SL weiterhin aufgeführten Arzneimittel zum verfügbaren Preis zu vergüten (vgl. Urteil 9C_737/2015 E. 7.2).

Die verfassungsrechtlichen Rügen der Beschwerdeführerin gehen davon aus, dass fixe Gruppen von Konkurrenzarzneimittel gebildet werden, die jeweils im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen werden. Eine solche Gruppierung von Konkurrenzarzneimitteln ist weder vom Gesetz noch von den Verordnungen (in den vorliegend massgebenden Fassungen) vorgesehen. Vielmehr verlangen Gesetz und Verordnungen, dass *jedes einzelne* Arzneimittel jederzeit sämtliche SL-Aufnahmebedingungen einzuhalten hat, ansonsten es von der SL gestrichen wird. Auch die zahlreichen eine Überprüfung des Fortbestandes der SL-Aufnahmebedingungen auslösenden Elemente (s. oben E. 6.9) beziehen sich jeweils auf *einzelne* Arzneimittel und nicht auf miteinander verknüpfte Gruppen von Arzneimitteln. In der Praxis folgt das BAG diesen Vorgaben. Die der Beschwerdeführerin vorschwebenden gruppenorientierten Überprüfungen entsprechen somit nicht der Praxis und wären SL-System-widrig und mit dem vorliegend massgeblichen Recht nicht vereinbar. Im Übrigen erfolgt insofern eine Gleichbehandlung, als alle Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung verfahrensmässig und materiellrechtlich gleich behandelt werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6066/2014 E. 7.2; C-6061/2014 E. 6.2).

8.3.6 Der Nichteinbezug von B. _____ als Vergleichspräparat und die Überprüfung von B. _____ /C. _____ durch das BAG war somit nicht rechtswidrig. Der Vollständigkeit halber kann darauf hingewiesen werden, dass die Beschwerdeführerin – zumindest stellenweise und implizit – selbst damit argumentiert, dass beim TQV das zu überprüfende Arzneimittel anderen Arzneimitteln gegenübergestellt wird (vgl. z.B. Beschwerde Rz. 83, 96, 106, 123, 150, 199, 206; Replik Rz. 14 f., 52).

8.3.7 Soweit das BAG argumentiert, dass ein Einbezug von B. _____ als Vergleichspräparat auch deswegen unzulässig sei, weil Sinn und Zweck des TQV sei, die Preise vergleichbarer, auf der SL geführter Arzneimittel einander anzugleichen bzw. eine entsprechende Kohärenz herzustellen, findet sich dafür weder in Gesetz, Verordnung und Rechtsprechung eine Basis dafür (s. auch oben E. 6.9).

8.3.8 Aus der von der Beschwerdeführerin eingereichten Folie einer „Sitzung Arbeitsgruppe Preisfestsetzung Arzneimittel vom 12. Juni 2015 (Replik-Beilage 67 Folie 27) lässt sich nicht entnehmen, dass das BAG die Unzulässigkeit des Nichteinbezugs des FAP des zu überprüfenden Arzneimittels zur Berechnung des „TQV-Niveaus“ anerkannt hätte – was im Übrigen das Bundesverwaltungsgericht in seiner Beurteilung nicht binden würde.

8.4 Im Sinne eines Zwischenresultats ist somit festzuhalten, dass die vom BAG vorgenommene Auswahl der in den TQV einzubeziehenden Vergleichspräparate – namentlich der Einbezug von F._____ und G._____ und der Nichteinbezug von B._____ als Referenzpräparate – nicht rechtswidrig ist.

9.

9.1 Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, dass das BAG beim Einbezug von F._____ Gel zu Unrecht auf dessen Preis abgestützt habe, wie er (nach der dreijährlichen SL-Überprüfung von F._____) *ab* dem 1. November 2014 gelte, statt auf den *vor* dem 1. November 2014 geltenden SL-Preis von F._____. Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend (Beschwerde Rz. 187 ff.),

(erstens) dass dieses Vorgehen eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör darstelle, da keine Gelegenheit bestanden habe, sich zum künftigen FAP des Referenzarzneimittels zu äussern;

(zweitens) dass dieses Vorgehen eine Verletzung des Wirtschaftlichkeitsgebots (Art. 32 KVG) darstelle, weil Wirtschaftlichkeitsprüfungen gestützt auf objektive Kriterien vorzunehmen und nur diejenigen Preise zu berücksichtigen seien, welche die Krankenversicherer auch effektiv zu übernehmen hätten, was bei zukünftigen FAP beides nicht der Fall sei;

(drittens) dass gemäss Art. 65 Abs. 3 und Art. 65b Abs. 1 und 2 KVV und Art. 35b KLV (i.V.m. Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) Gleiches mit Gleichem zu vergleichen sei, was beim Vergleich von aktuellen FAP mit zukünftigen FAP nicht der Fall sei, da FAP aus unterschiedlichen Zeitperioden verglichen würden;

(viertens) dass das Abstellen auf zukünftige FAP eine Verletzung des SL-Handbuchs darstelle;

(fünftens) dass das Abstellen auf zukünftige FAP bei den Referenzarzneimitteln eine verbotene positive Vorwirkung darstelle;

(sechstens) dass ein solches Vorgehen den Anspruch auf Begründung (Art. 29 Abs. 2 BV und Art. 35 Abs. 1 VwVG) verletze;

(siebtens) dass dieses Vorgehen eine Verletzung des Anspruchs auf behördliche Feststellung des Sachverhalts (Art. 12 VwVG) darstelle, da künftige Tatsachen hypothetisch und einem Beweis nicht zugänglich seien;

(achtens) dass es den Geboten der Rechtssicherheit und der Voraussehbarkeit des Verwaltungshandelns (insbesondere Art. 5 Abs. 3 und Art. 9 BV) verletze, wenn auf zukünftige Preise abgestellt werde;

(neuntens) dass es gar nicht notwendig sei, auf einen zukünftigen, hypothetischen Preis abzustellen, da der relevante, aktuell geltende FAP für jedes Referenzarzneimittel vorhanden und einem Beweis ohne Problem zugänglich sei;

(zehntens) dass ein solches Vorgehen gegen das Willkürverbot verstosse;

(elftens) dass der Beizug von zukünftigen FAP der Referenzarzneimittel eine unrichtige Sachverhaltsermittlung darstelle (Art. 49 Bst. b VwVG).

Das BAG hält dem entgegen, dass ein Abstützen auf einen künftigen, absehbaren Preis eines TQV-Referenzpräparats zulässig sei und auch die von der Beschwerdeführerin erhobenen Rügen keinen anderen Schluss zuließen.

9.2 Der Streit der Parteien betreffend die Zulässigkeit des Abstützens auf einen *künftigen* Preis eines TQV-Referenzpräparats geht am vorliegenden Sachverhalt vorbei. Denn die Senkung des Preises von F._____ per 1. November 2014 wurde im BAG-Bulletin vom 10. November 2014 publiziert, was impliziert, dass die Preissenkung davor verfügt worden ist. Sie ist in Rechtskraft erwachsen (vgl. Vernehmlassung Rz. 83). Die vorliegend angefochtenen Verfügungen ergingen erst am 10. bzw. 23. Dezember 2014 und damit zu einem Zeitpunkt *nach* dem 1. November 2014 und nach Rechtskraft der Preissenkung (vgl. Duplik Rz. 44). Der ab 1. November 2014 geltende Preis für F._____ war zu diesem Zeitpunkt bereits Tatsache und keine zukünftige Preissenkung (mehr). Dies gilt umso mehr, wenn man der Tatsache Rechnung trägt, dass die vorliegend angefochtenen Preissenkungen per 1. Februar bzw. 1. März 2015 verfügt wurden – also drei bzw. vier Monate nach dem Inkrafttreten der Preissenkung von F._____. Angesichts dieser zeitlichen Abfolge durfte das BAG ohne weiteres auf den ab 1. November 2014 geltenden Preis von F._____ als TQV-Referenzpräparat abstützen.

9.3 Der Vollständigkeit halber ist auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts hinzuweisen, wonach davon auszugehen ist, dass bei im gleichen Überprüfungsjahr erfolgenden Überprüfungen von verschiedenen Arzneimitteln für den TQV (grundsätzlich) auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden, noch nicht rechtskräftigen Preis des Vergleichspräparates abzustellen ist, ansonsten der Verordnungsgeber eine andere Anordnung getroffen hätte (vgl. Urteile des BVerG C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 6-8; C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.7). Die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Einwände vermögen diese Rechtsprechung nicht in Frage zu stellen. Insbesondere wäre die Beschwerdeführerin mit ihren Rügen der Verletzung des rechtlichen Gehörs auch aus folgendem Grund nicht durchgedrungen: Die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat in ihrer Eingabe vom 18. August 2014 keinen spezifischen, unbedingten Antrag betreffend Einsicht in die Akten im Verfahren betreffend F._____ gestellt. In ihrer späteren Stellungnahme vom 16. September 2014 erwähnte die weiterhin anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin keine Anträge betreffend Aktensicht oder Gewährung des rechtlichen Gehörs mehr. Unter diesen Umständen durfte die Vorinstanz davon ausgehen, dass die Beschwerdeführerin, soweit überhaupt ein eigentliches Gesuch um Akteneinsicht betreffend F._____ als gestellt zu betrachten war, daran nicht festgehalten wurde und darauf nicht mehr einzugehen war (vgl. WALDMANN/OESCHGER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Rz. 2, 4, 71 zu Art. 26; Rz. 64 f., 67 zu Art. 29). Ausserdem ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin im Rahmen des vorinstanzlichen Verfahrens und des Beschwerdeverfahrens mehrfach Gelegenheit hatte, in Bezug auf den Preis von F._____ und den Einbezug des neuen Preises von F._____ in den TQV Stellung zu nehmen und davon auch Gebrauch gemacht hat.

10.

10.1 Die Beschwerdeführerin erhebt keine Einwände dagegen, dass dem TQV das Präparat B._____ Gel 40 g zugrunde gelegt wurde. Auch macht sie nicht geltend, dass für die Referenzarzneimittel – soweit überhaupt in den TQV einzubeziehen – für den TQV auf andere Packungen abzustellen sei.

10.2 Sie rügt hingegen, dass das BAG es zu Unrecht unterlassen habe, im Rahmen der TQV-Wirtschaftlichkeitsprüfung einen Wirksamkeitsvergleich zwischen B._____ und den ausgewählten TQV-Referenzpräparaten

durchzuführen bzw. die bessere Wirksamkeit von B._____ zu berücksichtigen. Das BAG habe sich zu Unrecht auf einen „reinen Preisvergleich“ beschränkt (vgl. insbesondere Beschw. Rz. 150 f., Rz. 197 ff.; Replik Rz. 10, 25, 29, 75, 82 ff., 132 ff., 140 ff.). Sie macht geltend, dass (auch) im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung ein Wirksamkeitsvergleich zwischen dem zu überprüfenden Arzneimittel und den TQV-Referenzarzneimitteln im Sinne von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV durchzuführen sei. Daraus und aus der Rechtsprechung des früheren EVG, des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts ergebe sich, dass eine bessere Wirksamkeit einen höheren Preis rechtfertige. Ein korrekt durchgeführter Wirksamkeitsvergleich würde – gemäss Ansicht der Beschwerdeführerin – aufzeigen, dass B._____ Gel (40 g) im Vergleich zu den Referenzarzneimitteln erheblich wirksamer oder mindestens ebenso wirksam sei und ein besseres oder mindestens vergleichbares Nebenwirkungsprofil aufweise und deswegen eine Preissenkung nicht gerechtfertigt sei. Zum Beweis der höheren Wirksamkeit von B._____ Gel beruft sich die Beschwerdeführerin in der Replik hauptsächlich auf die ihres Erachtens massgebenden Fachinformationen der swissmedic. Die Erkenntnisse aus den in der Beschwerde referenzierten Studien und behördliche Informationen seien (weitgehend) in die Fachinformationen eingeflossen.

10.3 In der angefochtenen Basisverfügung hat das BAG für den TQV auf den Durchschnitt des FAP für je 10 g der Referenzarzneimittel abgestellt und diesem 10 g der 40 g-Tube von B._____ Gel gegenübergestellt (S. 19). In Bezug auf die strittige Durchführung eines Wirksamkeitsvergleichs führte das BAG insbesondere aus (S. 14), dass Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von B._____ und C._____ im Vergleich zu anderen Arzneimitteln der SL bei der SL-Aufnahme eingehend geprüft worden seien. Dabei sei auch darüber befunden worden, ob B._____ oder C._____ besser wirkten als andere Arzneimittel der SL, oder ob sie weniger Nebenwirkungen aufwiesen. Es lägen im vorliegenden Fall keine neuen Anhaltspunkte vor, die das BAG dazu anhalten würden, eine erneute, eingehende Prüfung der Wirksamkeit im Vergleich zu den Referenzpräparaten durchzuführen.

10.4 Zu prüfen ist die von der Beschwerdeführerin erhobene Rüge, dass das BAG zu Unrecht darauf verzichtet habe, einen Wirksamkeitsvergleich zwischen B._____ einerseits und den TQV-Vergleichspräparaten andererseits durchzuführen.

10.5

10.5.1 Zunächst ist daran zu erinnern, dass das Bundesverwaltungsgericht dem BAG in Bezug auf Verfügungen betreffend Spezialitätenliste ein grosses Ermessen einräumt (s. oben E. 2.2). Dies hindert das Gericht allerdings nicht, von Amtes wegen eine eigene Prüfung vorzunehmen und – allenfalls in Abweichung der Ausführungen der Parteien und der Begründung der angefochtenen Verfügungen – sein Urteil mit anderslautender Begründung zu fällen (s. oben E. 2.3). Dies gilt insbesondere dann, wenn die angefochtene Verfügung an einem augenfälligen Mangel leidet.

10.5.2 Wie bereits ausgeführt, gilt es zwischen der absoluten und der relativen Wirksamkeit zu unterscheiden (s. oben E. 6.4). Umstritten ist vorliegend (nur) die relative Wirksamkeit bzw. ob diese anlässlich der dreijährlichen Überprüfung im Rahmen des TQV zu prüfen und bei der Preisfestsetzung zu berücksichtigen ist. Soweit das BAG im Beschwerdeverfahren Argumente vorbringt, welche die absolute Wirksamkeit (und Zweckmässigkeit) betreffen, gehen diese an der Sache vorbei und ist darauf nicht weiter einzugehen.

10.5.3 Aus der dargelegten Rechtsprechung und dem Wortlaut von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV (i.V.m. dem Titel von Art. 34 „Wirtschaftlichkeit“ und i.V.m. Art. 65b Abs. 1 KVV) wird zunächst ersichtlich, dass – wenn immer möglich – im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsvergleichs (auch) ein TQV durchzuführen ist (s. oben E. 6.9). Es geht daraus weiter hervor, dass der TQV dazu dient, eine *vergleichende Wertung bzw. die (indirekte) Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses* vorzunehmen – und zwar sowohl bei der SL-Aufnahme als auch während der gesamten Verweildauer auf der SL. Dabei wird die *Wirksamkeit* des Arzneimittels einer *vergleichenden Wertung* mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen *und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur* im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Bei einem Verzicht auf die Durchführung des TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) blieben bei der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtet. Soweit ein nomineller TQV nicht wirklich einen solchen Vergleich vornimmt, handelt es sich dabei nicht um einen rechtskonformen TQV. Er kann damit nicht rechtmässige Basis für eine Preissenkung sein.

10.5.4 Soweit das BAG geltend macht, dass nur bei der SL-Aufnahme und einer Überprüfung bei Indikationsänderung eine eingehende Prüfung der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit – insbesondere, ob das zu prüfende Arzneimittel besser wirke als andere Arzneimittel der SL oder ob es weniger Nebenwirkungen aufweise – durchzuführen sei, verkennt es die Systematik von Gesetz und Verordnungen und der einschlägigen Rechtsprechung. Das Argument des BAG, dass bei der dreijährlichen SL-Überprüfung insofern ein Wirksamkeitsvergleich durchgeführt werde, als eben vergleichbare Arzneimittel in einen TQV einbezogen würden, ist nicht nachvollziehbar. Die Auswahl der vergleichbaren Arzneimittel soll einen aussagekräftigen Wirtschaftlichkeitsvergleich ermöglichen und kann nicht für sich alleine bereits als TQV betrachtet werden. Auch dass eine bessere Wirksamkeit eines Arzneimittels nur bei der SL-Aufnahme relevant sei und lediglich mit einem Innovationszuschlag belohnt werden soll, widerspricht dem Wortlaut und der Systematik von Art. 34 Abs. 2 KLV. Denn der TQV und insbesondere der in dessen Rahmen vorzunehmende Wirksamkeitsvergleich sind in Bst. b und c geregelt. Der Innovationszuschlag wird hingegen in Bst. d als Sonderfall behandelt, der nur ausnahmsweise zur (zusätzlichen) angemessenen Berücksichtigung von Kosten für Forschung und Entwicklung führt, wenn ein Arzneimittel von der EAK als „medizinisch-therapeutischer Durchbruch“ oder „therapeutischer Fortschritt“ beurteilt wird (s. oben E. 6.6.3).

10.6

10.6.1 Vorliegend hat das BAG den TQV mittels Preisvergleichs von 10 g B._____ Gel gegenüber je 10 g der einzelnen TQV-Referenzpräparate durchgeführt (vgl. Basisverfügung S. 19). Weshalb es einen solchen Gewichtsvergleich vorgenommen hat, hat das BAG weder in der angefochtenen Basisverfügung noch im Rahmen des Beschwerdeverfahrens begründet. Es macht insbesondere nicht geltend, dass dieser „TQV“ einen von Gesetz, Verordnung und Rechtsprechung verlangten Wirksamkeits- und Kostenvergleich pro Tag oder Kur (s. oben E. 6.9) umfasse.

10.6.2 Die Beschwerdeführerin rügt nicht den Gewichtsvergleich als solchen (vgl. z.B. Tabelle in Beschwerde Rz. 209), macht aber geltend, dass das BAG keinen Wirksamkeitsvergleich zwischen B._____ Gel und den TQV-Referenzarzneimitteln durchgeführt habe.

10.6.3 Da der vorliegende Gewichtsvergleich nicht einmal den den Fachinformationen zu entnehmenden unterschiedlichen Dosierungsvorschriften

der in den TQV einbezogenen Arzneimittel Rechnung trägt (s. oben E. 7.4), muss das Bundesverwaltungsgericht davon ausgehen, dass im Rahmen des TQV weder ein rechtskonformer Wirksamkeitsvergleich noch ein rechtskonformer Wirtschaftlichkeitsvergleich unter Berücksichtigung der Kosten pro Tag oder Kur vorgenommen wurde. Die Notwendigkeit eines solchen wird gerade dadurch bestätigt, dass B._____ Gel – nach übereinstimmenden Angaben der Parteien – seit seiner SL-Aufnahme vor über 30 Jahren keinem TQV mehr unterzogen worden ist und damals keines der aktuellen TQV-Vergleichspräparate einbezogen wurde. Selbst wenn der Argumentation des BAG zu folgen wäre, dass im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung nur dann ein Wirksamkeitsvergleich durchzuführen ist, wenn besondere Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass sich die Wirksamkeitsverhältnisse verändert haben, wäre diese Voraussetzung vorliegend offensichtlich erfüllt. Allerdings verkennt das BAG mit seiner Argumentation, dass Art. 32 Abs. 2 KVG, die Verordnungsbestimmungen betreffend die dreijährliche SL-Überprüfung und die Rechtsprechung voraussetzungslos eine Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen verlangen. Im Übrigen kann letztlich nur ein Wirksamkeitsvergleich ergeben, ob sich die Wirksamkeitsverhältnisse seit dem letzten TQV verändert haben.

10.7 Somit ist Folgendes festzuhalten: Die verfügte Preissenkung betreffend B._____/C._____ beruht auf einem TQV, der ohne ausreichende Rechtsgrundlage (nur) mittels Gewichtvergleich, ohne Prüfung der Wirksamkeit der zu vergleichenden Präparate (Art. 32 Abs. 2 KVG) und ohne Abstützen auf die Kosten pro Tag oder Kur (Art. 34 Abs. 2 KLV), durchgeführt wurde. Die angefochtene (Preissenkungs-) Basisverfügung ist daher aufzuheben.

10.8 Ergänzend ist Folgendes zu berücksichtigen: Für die Preisüberprüfung sind aktuelle Entwicklungen mit zu berücksichtigen. Bei diesem Verfahrensausgang ist es daher nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, in reformatorischer Entscheidung den TQV durchzuführen. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird dabei mittels Vergleichs der Wirksamkeit und der Kosten pro Tag oder Kur von B._____ Gel einerseits und der TQV-Vergleichspräparate andererseits durchzuführen sein. Wie dieser Vergleich konkret durchzuführen ist, ist grundsätzlich dem weiten Ermessen des BAG zu überlassen und vom Bundesverwaltungsgericht vorliegend nicht zu beantworten. Jedoch hat auch ein Wirksamkeitsvergleich im Sinne der Erwägungen zu erfolgen.

11.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass – soweit auf die Beschwerde gegen die Verfügung vom 10. Dezember 2014 betreffend B._____ Gel, C._____ Spray und C._____ Gel (Basisverfügung) einzutreten ist – diese insoweit gutzuheissen ist, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine neue Überprüfung im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid betreffend B._____ Gel, C._____ Spray und C._____ Gel treffe.

12.

12.1 Der Grundsatz, dass auf der SL geführte Arzneimittel stets die SL-Aufnahmevoraussetzungen zu erfüllen haben (s. oben E. 6.9), gilt ohne Weiteres auch für Co-Marketing-Arzneimittel im Sinne von Art. 64a Abs. 3 KVV. Die Parteien sind sich einig, dass es sich bei D._____ Gel und D._____ Spray um Co-Marketing-Arzneimittel zu C._____ Gel bzw. C._____ Spray handelt, dass das BAG zu Recht auch D._____ Gel und Spray im Jahr 2014 der dreijährlichen Preisüberprüfung unterzogen hat (vgl. Art. 66b Satz 1 KVV) und dass die SL-Preise für D._____ Gel und Spray (zumindest) insofern von den SL-Preisen für C._____ Gel und Spray abhängig sind, als sie nicht höher als diese sein dürfen (vgl. Art. 66b Satz 2 KVV).

12.2 Mit der Aufhebung der Basisverfügung vom 10. Dezember 2014 entfällt vorliegend (auch) die Vergleichsbasis für die SL-Preise von D._____ Gel und Spray. Daher ist die Beschwerde gegen die Co-Marketing-Verfügung vom 23. Dezember 2014 betreffend D._____ Spray und Gel – soweit darauf einzutreten ist – insoweit gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine neue Überprüfung im Sinne der Erwägungen zu den Originalpräparaten vornehme und einen neuen Entscheid betreffend D._____ Spray/D._____ Gel treffe.

12.3 Da die angefochtenen Verfügungen aufzuheben und die Sache zur Neubeurteilung an das BAG zurückzuweisen ist, braucht das Bundesverwaltungsgericht nicht zu prüfen, ob das BAG mit der Ansetzung eines höheren FAP für das Co-Marketing-Arzneimittel D._____ Spray als für das Basispräparat C._____ Spray Art. 66b KVV verletzt hat.

13.

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügungen vom 10. und 23. Dezember 2014 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B._____ Gel, C._____ Gel, C._____ Spray, D._____ Gel und D._____ Spray bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt worden sind (vgl. < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 01.02.2017). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für diese Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen. Diese wird auf der Basis der einschlägigen Bestimmungen der KVV, wie sie vom Bundesrat am 1. Februar 2017, und der KLV, wie sie vom EDI am 1. Februar 2017 – je per 1. März 2017 – revidiert wurden (AS 2017 623 und 633), erfolgen. Soweit gesetzeskonform, sind die entsprechenden Bestimmungen unmittelbar anwendbar (vgl. dazu insbesondere je Abs. 1 der Übergangsbestimmungen zu den Änderungen der KVV und der KLV vom 1. Februar 2017, wonach die Bestimmungen der Änderung vom 1. Februar 2017 auch für Gesuche gelten, die bei Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind).

14.

Angesichts der Aufhebung der angefochtenen Preissenkungen entfällt (aktuell) eine Publikation dieser Preissenkungen im BAG Bulletin. Die Beschwerde ist somit auch insofern gutzuheissen, als die Beschwerdeführerin die Aufhebung der diesbezüglichen Dispositivziffern 2 der angefochtenen Verfügungen beantragt.

15.

Den von der Beschwerdeführerin in Beschwerde und Replik gestellten Antrag um Verfahrenssistierung hat das Bundesverwaltungsgericht mit Zwischenverfügung vom 18. November 2015 abgewiesen (B-act. 21). In ihrer Replik beantragte die Beschwerdeführerin eventualiter zum Sistierungsantrag, es sei ihr nach dem Vorliegen eines rechtskräftigen Urteils im derzeit hängigen Bundesverwaltungsgerichts-Verfahren C-[...] betreffend „Spezialitätenliste, E._____, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, Verfügung vom 24.09.2013“ Gelegenheit zu geben, ihre Begehren und die Begründung anzupassen und weitere Beweismittel einzureichen. Das Urteil in dieser Sache ist am [...] 2017 ergangen. Da im Verfahren C-[...] von derselben Beschwerdeführerin identische Rügen geäussert wurden, die Abweisung gestützt auf die bisher ergangene Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts erfolgte (keine Verletzung des rechtlichen Ge-

hört, keine Vorwirkung und zulässige Berücksichtigung der per 1. November geltenden Vergleichspreise) und vorliegend die Sache zu neuer Preisfestsetzung gemäss den neuen Verordnungsbestimmungen (vgl. E. 13) an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, ist dieser Verfahrens Antrag abzuweisen.

16.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

16.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss – auch in Verfahren betreffend SL-Verfügungen des BAG – als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-6046/2014 vom 13. Dezember 2016 E. 13. 1 mit Hinweis auf BGE 137 V 57 E. 2.1). Ein Nichteintreten gilt als Unterliegen. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2], Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG). Vorliegend obsiegt die Beschwerdeführerin weitgehend. Unter diesen Umständen sind ihr reduzierte Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 1'000.- aufzuerlegen. Sie sind in diesem Umfang mit dem von der Beschwerdeführerin geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- zu verrechnen. Im darüber hinausgehenden Betrag von Fr. 4'000.- ist ihr der Kostenvorschuss nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

16.2 Die weitgehend obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 und 2 VGKE Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz (für die Bemessungsfaktoren vgl. das 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). Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass gewisse Ausführungen in der Beschwerde mehrfach gemacht wurden. 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 reduzierte Parteientschädigung von Fr. 6'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Der Vorinstanz ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Soweit auf die Beschwerde gegen die Verfügung vom 10. Dezember 2014 betreffend B. _____ Gel, C. _____ Spray und C. _____ Gel einzutreten ist, wird diese insoweit gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine neue Preisüberprüfung im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid betreffend B. _____ Gel, C. _____ Spray und C. _____ Gel treffe.

2.

Soweit auf die Beschwerde gegen die Verfügung vom 23. Dezember 2014 betreffend D. _____ Spray/D. _____ Gel einzutreten ist, wird diese insoweit gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine neue Preisüberprüfung im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid betreffend D. _____ Spray/D. _____ Gel treffe.

3.

Der Beschwerdeführerin werden reduzierte Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 1'000.- auferlegt. Sie werden mit dem Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- verrechnet. Im verbleibenden Betrag von Fr. 4'000.- wird der geleistete Kostenvorschuss nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils der Beschwerdeführerin zurückerstattet.

4.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.- zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahlstelle)

- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...] [...] [...] [B._____/C._____ und D._____ Spray/D._____ Gel]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Beat Weber

Daniel Golta

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, 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: