



Abteilung III
C-6050/2013

Urteil vom 9. Januar 2017

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richter Beat Weber,
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener.

Parteien

X._____,
vertreten durch Dr. Christoph Willi, Rechtsanwalt,
und James Merz, Rechtsanwalt, Streichenberg Rechtsan-
wälte, Stockerstrasse 38, 8002 Zürich,
Beschwerdeführerin,

Gegen

Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, A.____ und
B.____, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedin-
gungen, Verfügung vom 23. September 2013.

Sachverhalt:**A.**

Die X. _____ (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin der Arzneimittel A. _____ und B. _____ (Wirkstoff: C. _____), welche in verschiedenen Packungsgrößen und Dosierungen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*nachfolgend*: Spezialitätenliste oder SL) gelistet ist (< <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste] >, abgerufen am 28.11.2016).

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 19. März 2013 informierte das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) die Beschwerdeführerin über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste und gab ihr Gelegenheit, bis zum 31. Mai 2013 die am 1. April 2013 gültigen Fabrikabgabepreise (FAP) in die bereitgestellte Internet-Applikation einzugeben, eine Toleranzmarge von 5 % zu beantragen und eine allfällige Stellungnahme abzugeben. Die Beschwerdeführerin nahm daraufhin die entsprechenden Eingaben in die Internet-Applikation vor und gab die FAP für die Länder Deutschland und Österreich bekannt (vgl. Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 7, S. 5).

B.b Nachdem die Vorinstanz festgestellt hatte, dass das Medikament A. _____ auch in den Referenzländern Frankreich und den Niederlanden im Handel ist, forderte sie die Beschwerdeführerin mit E-Mail vom 21. Juni 2013 auf, die Preise in allen Referenzländern nachzufragen und ihr bis zum 5. Juli 2013 bekannt zu geben (BAG-act. 1).

B.c Nach unbenütztem Ablauf dieser Frist hielt das BAG – betreffend die Medikamente A. _____ und B. _____ – in einer Mitteilung vom 29. Juli 2013 fest, dass die Firma F. _____ das gleiche Arzneimittel in Frankreich und in den Niederlanden vertreibe, weshalb diese Preise zwingend in den Auslandpreisvergleich (APV) miteinbezogen werden müssten. Nach den massgeblichen Verordnungsbestimmungen sei der APV mit denselben Arzneimitteln mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich durchzuführen. Dass das massgebliche Arzneimittel in den Referenzländern mit identischer Bezeichnung und vom identischen Unternehmen vertrieben werde, sei hierbei nicht erforderlich. Massgebend für den APV sei allein, dass das Arzneimittel über die gleiche Wirkstoffzusammensetzung verfüge. Dass das Arzneimittel A. _____ in den Referenzländern

Deutschland und Österreich bei der intramuskulären Anwendung eine zusätzliche Indikation (...) aufweise, sei nicht entscheidend, zumal die Medikamente in der Zusammensetzung identisch seien und auch in der Schweiz die zusätzliche Indikation beantragt werden könnte. Das BAG habe entschieden, mangels entsprechender Angaben der Beschwerdeführerin die Preise in Frankreich von Amtes wegen zu erheben und den APV selbst durchzuführen. Nachdem dem BAG die FAP in den Niederlanden nicht zugänglich seien, sei der APV ohne Berücksichtigung dieses Landes erfolgt. Unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % resultiere für die umsatzstärkste Packung ein durchschnittlicher FAP in den Referenzländern von Fr. (...), was einer Preissenkung von (...) % im Vergleich zum bisherigen FAP von Fr. (...) der umsatzstärksten Packung ausmache. Im Hinblick auf die Wahrung des rechtlichen Gehörs gab das BAG der Beschwerdeführerin Gelegenheit, zur Angelegenheit bis zum 19. August 2013 Stellung zu nehmen und den FAP des Medikamentes in den Niederlanden bekannt zu geben (BAG-act. 2).

B.d Ebenfalls mit Schreiben vom 29. Juli 2013 führte das BAG hinsichtlich des Arzneimittels D._____ aus, dass die Beschwerdeführerin die entsprechenden FAP in den Referenzländern nicht bekannt gegeben und diese Unterlassung auch nicht begründet habe. Das Amt habe festgestellt, dass das Arzneimittel in Deutschland und in den Niederlanden unter dem Namen E._____ respektive A._____ respektive B._____ im Handel sei. Deshalb habe es entschieden, den Preis des Arzneimittels in Deutschland per 1. April 2013 von Amtes wegen zu erheben und den APV selbst durchzuführen. Mangels Zugänglichkeit der FAP in den Niederlanden sei der APV ohne Berücksichtigung dieses Landes erfolgt. Zuzüglich der Toleranzmarge von 5 % resultiere ein durchschnittlicher FAP von Fr. (...). Dies entspreche einer Preissenkung von (...) % im Vergleich zum bisherigen FAP von Fr. (...). Der Beschwerdeführerin wurde schliesslich auch bezüglich dieses Arzneimittels Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 19. August 2013 eingeräumt (BAG-act. 3).

B.e Mit Eingabe vom 16. August 2013 beantragte die Beschwerdeführerin, es sei von der angekündigten Preiserhöhung abzusehen. Zur Begründung brachte sie insbesondere vor, das BAG verhalte sich widersprüchlich und verstosse gegen das Vertrauensschutzprinzip, da es bei der Überprüfung im Jahr 2010 dieselben FAP – auf der Grundlage derselben Information wie im Jahr 2013 – geprüft und die Arzneimittel auf dem bisherigen Preisniveau belassen habe. Hinsichtlich des Arzneimittels A._____ sei ein Preisvergleich deshalb unzulässig, weil es sich bei der Beschwerdeführerin

um ein von der F._____ vollständig unabhängiges Unternehmen handle und zum Vergleich nur Arzneimittel desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder zumindest Lizenznehmerin herangezogen werden dürften. Ein APV mit den Ländern Frankreich, Dänemark und den Niederlanden falle ausser Betracht, weil es sich bei F._____ nicht um dasselbe Unternehmen handle und das von diesem vertriebene Medikament überdies auch nicht mit A._____ vergleichbar sei. Das Medikament A._____ weise sodann für die Schweiz bei der (...) Anwendung eine zusätzliche Indikation für (...) Erkrankungen auf, während E._____ in Deutschland und Österreich für die intramuskuläre Anwendung bei (...) Erkrankungen nicht zugelassen sei. Aufgrund dieser unterschiedlichen Indikationen falle auch ein Vergleich mit Deutschland und Österreich ausser Betracht. Überdies sei auch der für das Medikament D._____ vorgenommene Preisvergleich unrichtig, weil dieser zum einen nur mit dem Referenzland Deutschland vorgenommen worden sei, obwohl das Präparat auch in Österreich auf dem Markt sei; zum andern sei eine lineare Umrechnung der Preise für unterschiedliche Packungsgrössen in den Referenzländern nicht zulässig, zumal die Stückzahl verkaufter (...*anonymisierte Angaben zur Packungsgrösse*) Tuben wesentlich geringer ausfalle als die Stückzahl verkaufter (...*Angaben zur Packungsgrösse*) Tuben in Deutschland und in Österreich (BAG-act. 4).

B.f Mit Eingabe vom 27. August 2013 teilte die Beschwerdeführerin dem BAG mit, dass aus den von ihrem Rechtsvertreter in der Eingabe vom 16. August 2013 dargelegten Gründen die vorgesehene Preissenkung um bis zu (...) % unzulässig sei. Aufgrund des politischen Drucks auf die Arzneimittelpreise sei sie indes bereit, über eine allfällige Preissenkung zu diskutieren (BAG-act. 5).

B.g Mit Schreiben vom 12. September 2013 stellte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin im Vergleich zu den bisherigen FAP eine Preissenkung von (...) % in Aussicht und gab ihr Gelegenheit, bis zum 19. September 2013 dazu Stellung zu nehmen (BAG-act. 6). Hievon machte die Beschwerdeführerin innert der ihr angesetzten Frist keinen Gebrauch.

B.h Mit Verfügung vom 23. September 2013 (BAG-act. 7) nahm das BAG unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % per 1. November 2013 eine Preissenkung um (...) % im Vergleich zum bisherigen FAP vor und ordnete im Einzelnen Folgendes an:

- "1. Die SL-Preise (inkl. MWSt) werden per 1. November 2013 wie folgt festgesetzt:

(...Tabelle mit Packungen und Preisen)

2. Die neuen Preise per 1. November 2013 werden im Bulletin des BAG vom November 2013 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der X. _____ AG, vertreten durch Streichenberg Rechtsanwälte, Zürich schriftlich eröffnet."

Zur Begründung führte das BAG aus, die Beschwerdeführerin habe auf seine Aufforderung hin nachträglich die entsprechenden Eingaben in die Internet-Applikation getätigt und den APV für die Länder Deutschland und Österreich eingegeben. Die Prüfung der Eingaben durch das BAG habe ergeben, dass das Medikament A. _____ auch in den Referenzländern Frankreich und den Niederlanden im Handel sei. Der Aufforderung, die FAP auch für diese beiden Länder bekannt zu geben, sei die Beschwerdeführerin nicht nachgekommen. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin sei das Verhalten des BAG keinesfalls widersprüchlich. Einerseits bestehe begründeter Anlass zur Annahme, dass dieselben Präparate bereits im Jahr 2009 unter einem anderen Namen vertrieben worden seien und dies der Beschwerdeführerin bekannt gewesen sei. Selbst wenn das Medikament im Jahr 2009 tatsächlich noch nicht in den Vergleichsländern im Handel gewesen wäre, hätte dies keinen Einfluss auf die Überprüfung im Jahr 2013, da sich diesfalls die äusseren Umstände geändert hätten, zumal das betreffende Arzneimittel im Jahr 2013 in den Referenzländern Deutschland, Frankreich, Österreich und in den Niederlanden auf dem Markt gewesen und deshalb zu berücksichtigen sei. Für den APV sei massgeblich, dass der Vergleich mit einem Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung in den Referenzländern erfolge. Die Grösse, die Rechtsform oder das Vertriebsnetz eines Pharmaunternehmens könnten dabei nicht berücksichtigt werden. Auch wenn das Präparat A. _____ in den Referenzländern (Frankreich, Niederlande und Dänemark) unterschiedliche Indikationen aufweisen sollte, schliesse dies den APV nicht aus, zumal die Zusammensetzung des Medikaments identisch sei und die zusätzlichen Indikationen auch in der Schweiz beantragt werden könnten. In Bezug auf den APV mit Deutschland und Österreich sei zutreffend, dass das Arzneimittel A. _____ in der Schweiz eine zusätzliche Indikation (...) aufweise. Da E. _____ in Deutschland und Österreich bei der (...) Anwendung für (...) Erkrankungen nicht zugelassen sei, könnten in der Schweiz

durch die breitere Indikation mehr Patienten behandelt werden. Damit könne in der Schweiz ein tieferer Preis als wirtschaftlich erachtet werden als in den Vergleichsländern Deutschland und Österreich. Es sei allerdings trotz der Unterschiede in Bezug auf die Indikation davon auszugehen, dass A._____ und E._____ in den Referenzländern und in der Schweiz aufgrund der gleichen Studien zugelassen worden seien und gleich wirkten.

C.

C.a Mit Eingabe vom 23. Oktober 2013 (Akten im Beschwerdeverfahren [*nachfolgend*: BVGer act.] 1) erhob die Beschwerdeführerin, neu vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Ch. Willi, gegen die Verfügung vom 23. September 2013 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den Anträgen, die Verfügung des BAG vom 23. September 2013 sei aufzuheben, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Bundes.

Zur Begründung machte die Beschwerdeführerin geltend, die betroffenen Arzneimittel enthielten den pharmazeutischen Wirkstoff C._____ oder C._____ (...); dabei handle es sich um unterschiedliche Wirkstoffe aus der Gruppe der (...*Angaben zur Wirkung*). Die A._____ enthielten hierbei den pharmazeutischen Wirkstoff C._____; sie seien zur Behandlung von (...*Angaben zu den Indikationen*) Erkrankungen zugelassen. Zusätzlich zur systemischen Therapie sei das Medikament A._____ auch für die lokale Therapie zugelassen. Im Gegensatz zu B._____ dürften die A._____ nicht intravenös injiziert werden. Trotz dieser unterschiedlichen Wirkstoffe, Indikationen und Arzneimittelinformationen habe die Vorinstanz zu Unrecht die Medikamente A._____ und B._____ in die gleiche Gamme eingeteilt und keinen separaten APV durchgeführt.

Darüber hinaus seien die in Deutschland und Österreich vertriebenen Arzneimittel nicht identisch mit den betroffenen Arzneimitteln in der Schweiz. Anders als in Deutschland und Österreich seien die A._____ in der Schweiz auch für (...) Erkrankungen zugelassen. Überdies bestünden bei den A._____ im Vergleich zu den Referenzländern Österreich und Deutschland weitere Unterschiede.

In Bezug auf die A._____ sei entscheidend, dass die Firma F._____ Arzneimittel mit dem Wirkstoff C._____ vertreibe, welcher sich nicht in den (...) befinde. Arzneimittel mit dem Wirkstoff C._____ (...) würden

von F._____ weder in Dänemark noch in Frankreich oder in den Niederlanden vertrieben. Zudem sei auch die Indikation der Injektionssuspensionen in den Vergleichsländern unterschiedlich.

Schliesslich sei die Beschwerdeführerin von der F._____ vollkommen unabhängig, zumal letztere weder eine Tochtergesellschaft noch eine Lizenznehmerin noch ein ihr sonst nahestehendes Unternehmen sei. Beide Unternehmen seien überdies im Vertrieb vollkommen frei, und es habe zu keinem Zeitpunkt Vereinbarungen oder Abhängigkeiten betreffend den Vertrieb von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff C._____ gegeben. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung sei die Preiskontrolle im Rahmen des APV auf die gleichen Arzneimittel des gleichen Unternehmens beschränkt. Aufgrund der rechtlichen und wirtschaftlichen Verschiedenheit von F._____ und der Beschwerdeführerin sei ein Vergleich der Preise dieser Arzneimittel nicht zulässig. Bei den A._____ und den B._____ handle es sich um jeweils unterschiedliche Arzneimittel, zumal sich diese nicht nur hinsichtlich der Dosisstärken und Packungsgrössen, sondern auch in Bezug auf den Wirkstoff, die Indikation und die Arzneimittelinformation unterscheiden würden. Ein APV sei unter diesen Umständen nicht zulässig.

C.b Am 7. November 2013 leistete die Beschwerdeführerin den ihr vom Bundesverwaltungsgericht auferlegten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- (BVGer act. 5).

C.c Das BAG stellte mit Vernehmlassung vom 4. März 2014 den Antrag auf Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 11). Zur Begründung führte das Amt im Wesentlichen aus, es habe alle Zulassungsinhaberinnen bereits mit Rundschreiben vom 26. März 2012 über die Gammeneinteilung informiert. Von der ihr eingeräumten Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 10. April 2012 habe die Beschwerdeführerin keinen Gebrauch gemacht. Das Handbuch betreffend die SL konkretisiere auf der Stufe Verwaltungsverordnung den Begriff der Handelsformen weiter. Fertigspritzen, Ampullen, Vials und Pens würden im SL-Handbuch unter einer parenteralen Gamme zusammengefasst, womit sich vorliegend ein APV für A._____ und B._____ rechtfertige, zumal beide Präparate parenteral eingesetzt würden. Dass B._____ (...*Angaben zur Anwendung*) und A._____ (...*Angaben zur Anwendung*), ändere nichts daran, dass sie parenteral eingesetzt würden und somit zur gleichen Gamme gehörten. Die beiden Arzneimittel seien durchaus vergleichbar, denn A._____ enthalte laut Fachinformation den

Wirkstoff C._____. B._____ enthalte laut Fachinformation den Wirkstoff C._____ (...*zusätzliche Bezeichnungen*). Nach der (...) Applikation erfolge eine sehr rasche Aufspaltung des Salzes, sodass biologisch nur noch C._____ nachweisbar und damit wirksam sei. Nachdem die biologisch aktive Substanz beziehungsweise der Wirkstoff derselbe sei, mache eine Einteilung in dieselbe Gamme durchaus Sinn. Unterschiedliche Hilfsstoffe würden an dieser Beurteilung nichts ändern.

Auch wenn nach der Argumentation der Beschwerdeführerin die Injektions-suspensionen in der Schweiz – im Gegensatz zu Deutschland und Österreich – zusätzlich für (...) Erkrankungen zugelassen seien, stehe dieser Umstand einem APV nicht entgegen, da unterschiedliche Indikationen diesen Vergleich nicht verhindern könnten. Gemäss Ziff. C 3.5 des SL-Handbuchs sei nur relevant, dass die Wirkstoffzusammensetzung in der Schweiz und in den Referenzländern gleich sei, was hier zutreffe.

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin könne ein APV auch vorgenommen werden, wenn die entsprechenden Unternehmen im Ausland nicht identisch mit der Zulassungsinhaberin und auch nicht mit diesen wirtschaftlich oder rechtlich verbunden seien; dass die Zulassungsinhaberin die Möglichkeit zur Einflussnahme auf die Preisbildung im Ausland haben müsse, sei demnach nicht erforderlich. Es spiele auch keine Rolle, ob ein Arzneimittel im Ausland von einem grossen oder kleinen Unternehmen vertrieben werde.

C.d Mit Replik vom 6. Mai 2014 hielt die Beschwerdeführerin an den Anträgen und der Begründung ihrer Beschwerde vom 23. Oktober 2013 vollumfänglich fest (BVGer act. 15). Ergänzend führte sie aus, entgegen der Argumentation der Vorinstanz dürften die Medikamente A._____ und B._____ nicht in die gleiche Gamme eingeteilt werden, zumal auch das SL-Handbuch des BAG eine Unterscheidung zwischen parenteralen Formulierungen (Gamme 4) und parenteralen Depotzubereitungen (Gamme 6) treffe. An der Sache vorbei gingen auch die Ausführungen der Vorinstanz zur Vergleichbarkeit der Wirkstoffe, da die Einteilung nach Gammen nicht auf einem Vergleich der Wirkstoffe, sondern der unterschiedlichen Darreichungs- und Handelsformen eines Arzneimittels beruhe. Hinzu komme, dass die verglichenen Arzneimittel aufgrund der unterschiedlichen Indikationen nicht identisch seien. Ferner beruhe die Durchführung eines APV mit ausländischen Preisen eines rechtlich und wirtschaftlich unabhängigen Unternehmens nicht auf einer hinreichenden gesetzlichen Grundlage. Schliesslich sei die Beschwerdeführerin auch nicht Rechtsnachfolgerin der

F._____. Dies zeige sich mitunter daran, dass die von F._____ im Ausland vertriebenen Arzneimittel verschieden seien und sich zudem auch hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, Spezifikationen, Prüfmethoden des Fertigproduktes, Primärverpackung und Hersteller unterscheiden würden. Die im Ausland vertriebenen Arzneimittel und diejenigen der Beschwerdeführerin seien unterschiedlich und auch in unterschiedliche Gammen einzuteilen, weshalb für diese separate APV durchzuführen seien.

C.e Mit Duplik vom 11. Juli 2014 modifizierte die Vorinstanz ihre Anträge dahingehend, dass neu für alle Formen von B._____ von einer Preissenkung abgesehen werden soll, während für die in der SL gelisteten Formen von A._____ neu eine Preissenkung um (...) % vorzunehmen sei. Zur Begründung brachte sie vor, dass sie im Rahmen der Duplik die Arzneimittel B._____ und A._____ neu in unterschiedliche Gammen einteilen und für jede Gamme einen separaten APV durchführen werde. Es sei sodann nicht entscheidend, ob die von der Beschwerdeführerin in Deutschland und in Österreich vertriebenen E._____ für andere Indikationen zugelassen seien als A._____. Für den APV spiele es keine Rolle, ob die Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf die Preisgestaltung in den Referenzländern habe. Es sei zwar üblich, dass die Zulassungsinhaberin in der Schweiz das gleiche Arzneimittel im Ausland durch ein mit ihr verbundenes Unternehmen vertreiben lasse. Sei dies allerdings – wie hier – nicht der Fall, so stehe die fehlende Möglichkeit zur Einflussnahme auf die Preisbildung in den Referenzländern einem APV nicht entgegen.

Der Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach sie nicht Rechtsnachfolgerin der F._____ für B._____ in der Schweiz sei, sei entgegen zu halten, dass sie die Rechte für die Herstellung und den Vertrieb von der F._____ für die Schweiz erworben habe und dieses Medikament selber nun auch in Deutschland und Österreich vertreibe. Ferner sei festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin keine Unterschiede zwischen der von ihr heute vertriebenen A._____ und der früher in der Schweiz von F._____ vertriebenen A._____ geltend mache und somit für diese galenische Form nicht bestreite, dass sie Rechtsnachfolgerin der F._____ sei.

Werde für die A._____ ein APV mit den massgeblichen Referenzländern durchgeführt, so resultiere ein Senkungssatz von (...) %. Der separat für die B._____ durchgeführte APV mit den Referenzländern Deutschland

und Österreich habe einen Betrag von Fr. (...) ergeben, der über dem Betrag des FAP für die umsatzstärkste Packung von Fr. (...) liege, sodass sich für diese keine Preissenkung ergebe.

C.f Mit Triplik vom 5. August 2014 stellte die Beschwerdeführerin den Antrag, es sei die Beschwerde in Bezug auf B. _____ gutzuheissen und auf eine Preissenkung zu verzichten, sodass die Beschwerde diesbezüglich abzuschreiben sei. In Bezug auf A. _____ mache die Vorinstanz gestützt auf die Preise eines Dritten in Grossbritannien eine zusätzliche Preissenkung geltend; diese Berücksichtigung sei unzulässig. Durch die Berücksichtigung der Preise eines rechtlich und wirtschaftlich unabhängigen Dritten im Ausland werde die Preisbildungsfreiheit der Beschwerdeführerin wesentlich eingeschränkt. Ein derartig schwerer Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit erfordere eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage im formellen Sinn. Beim Therapeutischen Quervergleich (TQV) erfolge der Vergleich mit Arzneimitteln anderer Hersteller im Inland, während beim APV ein Vergleich mit Arzneimitteln desselben Herstellers im Ausland vorgenommen werde. Mit ihrer Vorgehensweise habe das BAG die beiden Methoden in unzulässiger Weise vermischt (BVGer act. 21).

C.g Mit Quadruplik vom 12. September 2014 hielt die Vorinstanz an ihren bisherigen Anträgen fest und fügte ergänzend hinzu, dass bei der Kostenverlegung die Tatsache zu berücksichtigen sei, dass die Beschwerdeführerin die erst im Beschwerdeverfahren vorgebrachte Rüge der fehlerhaften Gammeneinteilung respektive der Zusammenfassung der Injektionslösung und -suspension in einer Gamme bereits im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs im Jahr 2012 hätte vorbringen können (BAG-act. 23).

C.h Mit Zwischenverfügung vom 24. September 2014 schloss der Instruktionsrichter den Schriftenwechsel, vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen, ab (BVGer act. 26).

C.i Mit Zwischenverfügung vom 1. Februar 2016 gab der Instruktionsrichter den Verfahrensbeteiligten – unter Hinweis auf die Urteile des Bundesgerichts 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 (BGE 142 V 26) und des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 (BVGE 2015/51) – Gelegenheit, bis zum 2. März 2016 eine Stellungnahme einzureichen.

C.j Mit Eingabe vom 2. März 2016 verwies die Vorinstanz hinsichtlich der noch offenen Rechtsfragen auf ihre bisherigen Beschwerdeeingaben und

teilte dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass sie aufgrund des genannten Bundesgerichtsurteils künftig bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre auch den therapeutischen Quervergleich durchführen werde. Durch das Bundesverwaltungsgericht zu beurteilen seien vorliegend insbesondere noch die Rechtsfragen, ob die Durchführung des Auspreisvergleichs erfordere, dass die Zulassungsinhaberin in der Schweiz auf die Festlegung des Fabrikabgabepreises im Referenzland Einfluss haben müsse und ob die Identität von A._____ und B._____ auch aufgrund von unterschiedlichen Hilfsstoffen sowie unterschiedlichen Indikationen gegeben sei (BVGer act. 31).

C.k Die Beschwerdeführerin ergänzte ihre bisherige Argumentation mit Eingabe ihres Rechtsvertreters vom 18. April 2016 dahingehend, dass ein APV nicht statthaft und damit rechtswidrig sei, wenn neben der Möglichkeit zur Einflussnahme auch eine rechtliche oder wirtschaftliche Verbindung zwischen den beiden Herstellern fehle (BVGer act. 33).

D.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 23. Oktober 2013 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 23. September 2013 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde (vgl. Sachverhalt, Bst. C.b hievor), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

2.1 Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 23. September 2013, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2013 die FAP der A._____ und B._____ um (...) % gesenkt wurden.

2.2 Die Vorinstanz hat dem Bundesverwaltungsgericht mit Duplik vom 11. Juli 2014 mitgeteilt, dass sie antragsgemäss bereit sei, einerseits die beiden Arzneimittel A._____ und B._____ in separate Gammen einzuteilen und andererseits für das letztere von einer Preissenkung abzusehen (BVGer act. 19, S. 3). Die Beschwerdeführerin hat dem Bundesverwaltungsgericht gestützt darauf mit Triplik vom 5. August 2014 unter anderem beantragt, dass die Beschwerde diesbezüglich kostenfällig abzuschreiben sei (BVGer act. 21, S. 1).

Nachdem die Verfügung der Vorinstanz nicht in Wiedererwägung gezogen worden ist, das Anfechtungsobjekt mithin noch besteht und lediglich der Streitgegenstand eine Änderung erfahren hat, kann dem Antrag der Beschwerdeführerin auf teilweise Abschreibung des Beschwerdeverfahrens nicht stattgegeben werden, zumal ein (aussergerichtlicher) Vergleich nicht eingereicht wurde (vgl. dazu ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 232 ff.).

Für die nachfolgende Beurteilung ist der Antrag indes insoweit zu beachten, als diesbezüglich von einem übereinstimmenden Antrag auf (teilweise) Gutheissung auszugehen ist.

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot von Willkür und von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit

Hinweisen; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Art. 49 N. 26).

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

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG am 1. September 2011 das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (Stand: 1. März 2013; *nachfolgend*: SL-Handbuch; < www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch >, abgerufen am 28.11.2016) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtsatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE

127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen). Massgebend für einen Rückgriff auf das SL-Handbuch ist vorliegend in zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. März 2013.

3.3 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212). Dies gilt vorliegend insbesondere für die Frage, ob sich die massgeblichen Bestimmungen in der KVV und KLV auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage zu stützen vermögen.

4.

Vorab zu prüfen ist im vorliegenden Verfahren, ob das BAG einerseits zu Recht von der Festlegung eines FAP anhand eines therapeutischen Quervergleichs abgesehen hat und anderseits, ob sie den durchgeführten APV korrekt vorgenommen und gestützt darauf zu Recht eine Senkung der SL-Preise im vorstehend dargelegten Ausmass (vgl. Sachverhalt, Bst. B.h hievon) verfügt hat. Zunächst sind die Rechtsgrundlagen darzulegen; dahingehend, wie sie die Kostenübernahme für Arzneimittel durch die OKP regeln (vgl. E. 4.1 - 4.4), und nach welchen Kriterien die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im Allgemeinen (vgl. E. 4.5) und im Rahmen ordentlicher Überprüfungen beurteilt wird (vgl. E. 4.6 - 4.7).

4.1 In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird der Leistungsbereich in den Art. 24 - 31 KVG und in den beiden Verordnungen KVV und KLV umschrieben. Nach Art. 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 - 31 nach Massgabe der in den Art. 32 - 34 festgelegten Voraussetzungen. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert (GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2010, S. 116). Zu diesen von der OKP zu übernehmenden Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Zwingende Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP ist, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Erfordernisse der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gehören zu den grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen jeder Leistung (BGE 125 V 95 E. 2a). Diese

allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen müssen einerseits bei der Aufnahme der Leistungen in den Leistungskatalog, andererseits aber auch bei der Behandlung im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung im Einzelfall gegeben sein (EUGSTER, a.a.O., S. 198). Im Einklang mit dieser Zielsetzung bestimmt Art. 43 Abs. 6 KVG, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten haben, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Konditionen erreicht wird. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse des Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2).

4.2 Die nähere Bestimmung der Leistungen obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt (vgl. insbesondere nachfolgend E. 4.5 und 4.7).

4.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Departement eine Liste der von der OKP zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel werden auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, welche das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG erstellt. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den FAP.

4.3.1 Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tie-

rischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer [Hrsg.], 3. Aufl. 2016, Rz. 595). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV). Der FAP gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1^{ter} und 1^{quater} KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 352 E. 3.2.2).

4.3.2 In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.).

4.4 Art. 32 Abs. 1 KVG postuliert als Voraussetzung für die Kostenübernahme unter anderem den Grundsatz der wirtschaftlichen Leistungserbringung. Die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung wird dabei periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Im Bereich der Preis- und Tarifgestaltung ermächtigt Art. 43 Abs. 7 KVG den Bundesrat, Grundsätze für eine wirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur sowie für die Anpassung der Tarife zu erstellen (vgl. hierzu auch die allgemeine Kompetenznorm zum Erlass von Ausführungsbestimmungen in Art. 96 KVG).

Die Anspruchsvoraussetzungen für die Kostenübernahme werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

4.5 Art. 65b KVV (in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung; AS 2009 4245) regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der Auslandspreisvergleich 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 die 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).

Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV (in der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung; AS 2002 3013) werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt:

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

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (APV als preisbezogenes Element). Der TQV (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung *diverser* zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel.

Beim TQV wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung ste-

hender 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 (Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV; Ziff. C.2.1.3 des SL-Handbuchs; BGE 127 V 275 E. 2b). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss mit klinischen Studien belegt werden (Ziff. C.2.1.4 des SL-Handbuchs). Massgebendes Kriterium ist die Wirksamkeit. Weisen wissenschaftliche Studien nach, dass ein Arzneimittel den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten lässt als die Vergleichsarzneimittel, soll dem beim Preisvergleich Rechnung getragen werden (BGE 127 V 275 E. 2b). Verglichen werden kann sowohl mit Originalpräparaten als auch mit Generika, zumal weder das Gesetz noch die Verordnungen diesbezügliche Beschränkungen enthalten.

Für den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769). Demnach darf der FAP eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen FAP (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der FAP aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den FAP der Referenzländer nach Abs. 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der FAP wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 3). Der Auslandpreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11, Ziff. II.2.a f.; JOSEF HUNKELER, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments – L'Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; VALÉRIE JUNEAUD, Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la

santé: aspects nouveaux – Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

4.6 Die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenlisten gestellten Anforderungen müssen während der gesamten Verweildauer des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste (analog) erfüllt sein. Die Modalitäten im Zusammenhang mit der *Überprüfung alle drei Jahre* werden in Art. 65d KVV (in der seit 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353) geregelt. Diese Bestimmung unter dem Titel "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" lautet wie folgt:

- "¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.
- ^{1bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:
 - a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder
 - b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz vorgenommen wurde.
- ^{1ter} Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.
- ² Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.
- ³ Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften."

4.7 Die Modalitäten der dreijährlichen Überprüfung werden in Art. 35b KLV (Sachüberschrift "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre") in der seit 1. August 2010 geltenden Fassung (AS 2010 3249) wie folgt geregelt:

- "¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Art. 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.

- ² Davon ausgenommen sind diejenigen Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV oder einer Limitierungsänderung nach Artikel 66a KVV ausserhalb des Rhythmus nach Absatz 1 überprüft wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung durch.
- ³ Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.
- ⁴ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:
 - a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
 - b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen;
 - c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.
- ⁵ Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 4 Buchstabe a muss die Zulassungsinhaberin, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.
- ⁶ Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.

[⁷⁻¹⁰]."

5.

5.1 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} lit. 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.

5.2 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, 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).

5.3 Mit Blick auf das dargelegte, vom Bundesgericht bestätigte Grundsatzurteil steht fest, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was bereits zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 23. September 2013 führt. Dass die Durchführung eines TQV nicht möglich sei, wird von den Verfahrensbeteiligten nicht behauptet. Jedenfalls sind in der Schweiz weitere Produkte derselben Therapiegruppe (...) auf dem Markt (...*Angaben zu den Produkten*). Ob weitere Konkurrenzprodukte auf dem Markt sind, wird die Vorinstanz zu prüfen haben (vgl. dazu SL: < www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste >; abgerufen am 28.11.2016).

5.4 Die Streitsache ist demnach zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden E. 5.1 und 5.2 an die Vorinstanz zurückzuweisen. Die Vorinstanz wird der Beschwerdeführerin hinsichtlich der Durchführung des TQV das rechtliche Gehör zu gewähren haben. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein.

Nachdem der APV im Rahmen dieser neuen Prüfung ebenfalls zu berücksichtigen ist, drängt sich vorliegend überdies eine Prüfung der Einwände der Beschwerdeführerin gegen die Modalitäten des durchgeführten APV auf.

6.

6.1 Wie vorstehend dargelegt (Sachverhalt, Bst. C.e hievor), ist die Vorinstanz mit Duplik vom 11. Juli 2014 dem Antrag der Beschwerdeführerin gefolgt, wonach für die Formen von B. _____ einerseits, und die Formen von A. _____ anderseits je neu eine Gamme zu bilden und für jede Gamme ein separater APV durchzuführen sei.

6.2

6.2.1 Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinn wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrößen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, insbesondere gleiche Dosierungsempfehlung; vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.). In diesem Sinn wird der Begriff der Gamme denn auch im SL-Handbuch verstanden, wenn darin ausgeführt wird, dass die Gammeneinteilung berücksichtige, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen könne, wobei die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 17 verschiedene Gammen eingeteilt seien und pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV durchgeführt würde (vgl. dazu Ziff. E 1.3 SL-Handbuch samt nachfolgender Tabelle).

6.2.2 Die von der verfügbaren Preissenkung betroffenen Arzneimittel weisen die folgenden Anwendungsgebiete auf (...*Angaben zu den Indikationen*).

6.2.3 Vorliegend ist unbestritten, dass es sich bei der A._____ um eine (...*Angaben zur Anwendung*) handelt (BVGer act. 15, S. 3 und BVGer act. 19, S. 3 f.). Wenn entsprechend dem SL-Handbuch eine Unterscheidung zwischen wasserlöslichen parenteralen Formulierungen wie Ampullen, Vials, Pens und Fertigspritzen einerseits (Gamme 4) und parenteralen Depotzubereitungen andererseits (Gamme 6) getroffen wird (vgl. Tabelle von Ziff. E 1.3 SL-Handbuch) und gestützt darauf je separate APV durchgeführt werden, wie dies vom BAG mit Duplik vom 11. Juli 2014 auch anerkannt wird, so erweist sich dieses Vorgehen im Hinblick auf den Zweck der Gewährleistung korrekter Vergleichsverhältnisse als sachgerecht. Ein separater APV drängt sich vorliegend umso mehr auf, als die beiden Arzneimittel auch unterschiedliche Indikationen aufweisen.

Folglich hat das BAG im Rahmen der erneuten Prüfung einen separaten APV für die B._____ (Gamme 4) auf der einen und für die A._____ (Gamme 6) auf der anderen Seite vorzunehmen. Der (übereinstimmende)

Antrag der Verfahrensbeteiligten auf Durchführung eines separaten APV für die Injektionslösung und die Injektionssuspension ist demnach gutzuheissen.

6.2.4 In Bezug auf das Medikament B._____ handelt es sich unbestrittenermassen bei der Packung (...) um die umsatzstärkste Packung, wobei der FAP derzeit Fr. (...) beträgt (vgl. dazu BVGer act. 19, S. 7; BVGer act. 21, S. 1). Unter Bezug der FAP in den Vergleichsländern Deutschland und Österreich hat die Vorinstanz für die identischen Medikamente und die gleiche Menge einen Durchschnittspreis von Fr. (...) ermittelt (vgl. dazu BVGer act. 19, S. 7 sowie Beilagen 6 und 7 zu BVGer act. 19). Unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % für wechselkursbedingte Schwankungen resultiert demnach ein FAP von Fr. (...). Nachdem diese Vorgehensweise und das so ermittelte Ergebnis von Seiten der Beschwerdeführerin anerkannt wurden (vgl. BVGer act. 21), besteht für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass, im Rahmen des APV von diesem unbestrittenen FAP abzuweichen.

6.3 Die vorstehend dargelegten Grundsätze zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit (E. 5.1 und E. 5.2. hievor) gelten indes auch für das Medikament B._____, sodass auch für dieses Medikament zusätzlich noch zu prüfen ist, ob ein TQV möglich und gegebenenfalls ob gestützt darauf eine Preissenkung geboten ist.

Eine auf den APV beschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit fiele ausnahmsweise erst dann in Betracht, wenn es sich im Rahmen der erneuten Beurteilung ergeben sollte, dass ein TQV nicht möglich ist (vgl. dazu Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3).

7.

7.1 Unter dem Aspekt der Arzneimittelidentität macht die Beschwerdeführerin geltend, die in den hier massgeblichen Referenzländern (Deutschland, Österreich, Dänemark, Frankreich und den Niederlanden) vertriebenen, dem APV zugrunde gelegten Arzneimittel seien nicht vergleichbar. Zwar bestünden in Bezug auf die B._____ zwischen der Schweiz und Deutschland beziehungsweise Österreich keine wesentlichen Unterschiede. Anders verhalte es sich demgegenüber bei den A._____, da diese in der Schweiz auch für die Behandlung von (...) Erkrankungen zugelassen seien, was bei den in Deutschland und in Österreich vertriebenen Produkten (E._____) nicht zutrefte. Darüber hinaus sei die Indikation der

(...) in Deutschland beschränkt auf die Behandlung (...*Angaben zum Anwendungsgebiet*). Auch in Bezug auf die Referenzländer Frankreich, Dänemark und die Niederlande bestünden hinsichtlich der Indikation der Arzneimittel wesentliche Unterschiede: So sei das Arzneimittel (...) in Frankreich auf die Behandlung der (...) beschränkt, während in Bezug auf die systemische Anwendung keine Zulassung für die Behandlung von (...) Erkrankungen bestehe. Hinsichtlich der lokalen Anwendung sei das Medikament für die Behandlung von (...) Erkrankungen zugelassen. Auch in Dänemark sei das Arzneimittel (...) ausschliesslich für die Behandlung (...) Erkrankungen zugelassen; keine Indikation sei hier für die Behandlung von (...) Erkrankungen gegeben. Schliesslich bestehe in den Niederlanden keine Zulassung für die Behandlung von (...) Erkrankungen; die (...) Anwendung sei für (...) und andere Erkrankungen zugelassen, und die (...) Anwendung sei zugelassen für bestimmte (...*Angaben zu Erkrankungen*; BVGer act. 1, S. 7 f.). Dass sie für Deutschland und Österreich ebenfalls eine Zulassung beantragen könnte, sei nicht entscheidend, da auf die Verhältnisse im Zeitpunkt der Erhebung abgestellt werden müsse (BVGer act. 15, S. 7).

7.2 Die Vorinstanz wendet dagegen ein, das Arzneimittel B._____ enthalte den Wirkstoff C._____ und entsprechende Hilfsstoffe. B._____ enthalte den Wirkstoff C._____ (...) und weitere Hilfsstoffe. Beim letzteren handle es sich um ein zur (...) Applikation bestimmtes Präparat, bei welchem es im Blut zu einer sehr raschen Aufspaltung (...) komme, sodass biologisch nur noch C._____ nachweisbar und damit wirksam sei. Bezüglich der A._____ sei entscheidend, dass die Beschwerdeführerin bei der entsprechenden Zulassungsbehörde in Deutschland und in Österreich jederzeit die Zulassung für die Behandlung (...) Krankheiten beantragen könnte. Unterschiedliche Indikationen würden einen APV ohnehin nicht verhindern. Relevant für den APV sei nach Ziff. C.3.5 SL-Handbuch, dass die Wirkstoffzusammensetzung bei den Arzneimitteln in der Schweiz und in den Referenzländern gleich sei, was hier zutreffe (BVGer act. 11, S. 6; BVGer act. 19, S. 4).

7.3

7.3.1 In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsemp-

fehlung. Diese Identität bleibt während dem Verbleib auf der Spezialitätenliste (und einer allfälligen Streichung daraus) massgebend (BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.).

7.3.2 Vorab ist – mit Blick auf die vorstehenden Ausführungen und entgegen der Argumentation des BAG – festzuhalten, dass wesentliche Unterschiede hinsichtlich der Indikation durchaus geeignet sein können, die Identität des Arzneimittels in Bezug auf die Durchführung des APV infrage zu stellen. Denn wesentliche Unterschiede bezüglich der Indikation können den Umsatz beeinflussen und damit auch einen Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit haben (BGE 127 V 275 E. 3b; Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG, ab 1. Januar 2007 Sozialrechtliche Abteilungen des Bundesgerichts] K 77/87 vom 18. August 1998).

Mit dieser Beurteilung im Einklang steht im Übrigen die Regelung von Art. 66 KVV, welche für den Fall einer Indikationserweiterung fordert, dass das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin überprüft, ob es die Aufnahmebedingungen noch erfüllt.

7.3.3 Hinsichtlich des Medikamentes A._____ sind sich die Verfahrensbeteiligten einig, dass dieses Arzneimittel mit den in Deutschland und Österreich vertriebenen Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff identisch ist und demnach für den APV beigezogen werden kann und darf (BVGer act. 19, S. 7; BVGer act. 1, S. 7). Insoweit erübrigen sich weitere Erwägungen zur Durchführung des APV im Zusammenhang mit der Überprüfung des Arzneimittels A._____.

7.3.4 Bei der B._____ erstreckt sich das Anwendungsgebiet gemäss schweizerischem Arzneimittelkompendium auf (...*Angaben zu den Indikationen*).

7.3.4.1 In Bezug auf das Vergleichsland Deutschland ist vorliegend unbestritten, dass das Arzneimittel A._____ in der Schweiz – anders als bei den in Deutschland (und in Österreich) vertriebenen Produkten (E._____) – auch für die Behandlung von (...) Erkrankungen zugelassen ist (BVGer act. 1, S. 6 samt Beilagen 2a und 3a; BVGer act. 11, S. 6; BVGer act. 15, S. 7; BVGer act. 19, S. 4).

Für Deutschland umfasst der Anwendungsbereich (...*Angaben zu den Indikationen*).

Der vorstehend aufgeführte Vergleich der beiden Medikamente A. _____ einerseits und E. _____ andererseits zeigt auf, dass E. _____ in Deutschland zwar keine Indikation für die Behandlung von (...) Behandlungen aufweist. Allerdings wird das Arzneimittel auch in Deutschland zur Behandlung von (...Angaben zu den Anwendungsgebieten) eingesetzt. Somit verbleibt noch ein unterschiedliches Anwendungsgebiet im Bereich der Behandlung der (...), für welche E. _____ – anders als A. _____ – zugelassen ist. Dieser Unterschied in Bezug auf die Indikation der beiden Präparate ist nicht als erheblich einzustufen, weshalb Deutschland als Vergleichsland miteinbezogen werden darf.

Wenn die Vorinstanz in diesem Zusammenhang argumentiert, die Zulassungsinhaberin könne die Zulassung für weitere Indikationen (...) in den Vergleichsländern jederzeit beantragen (vgl. dazu BVGer act. 11, S. 6), will sie im Ergebnis auch potenzielle Indikationen in den Vergleichsländern bei der Prüfung der Identität miteinbeziehen. Ob dieser Argumentation gefolgt werden kann, ist zumindest fraglich, zumal bei (lediglich) künftigen potenziellen Anwendungsmöglichkeiten im Vergleichsland ungewiss ist, ob die ausländische Zulassungsbehörde die entsprechende Erweiterung des Indikationsbereichs überhaupt genehmigt. Die Frage kann vorliegend allerdings offenbleiben, da es sich vorliegend unbestritten um dasselbe Arzneimittel handelt, womit der Auslandpreisvergleich möglich ist, und sich zudem die Anwendungsmöglichkeiten nach dem vorstehend Gesagten im Wesentlichen decken.

7.3.4.2 Für Österreich ist das Arzneimittel E. _____ laut Arzneimittelspezialitätenregister des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für die (...) Anwendung zugelassen. Die Anwendung umfasst dabei (...Angaben zu den Indikationen).

In Bezug auf dieses Vergleichsland ist unbestritten, dass die Arzneimittel A. _____ einerseits und E. _____ andererseits beide für (...) Erkrankungen zugelassen sind. Anders als in der Schweiz, wo für das Medikament A. _____ auch eine Indikation für (...) besteht, ist E. _____ in Österreich für die Behandlung (...) Erkrankungen nicht zugelassen. Unzutreffend ist allerdings die Behauptung der Beschwerdeführerin, wonach das Medikament in Österreich im Bereich der (...) Anwendung nur für (...Angaben zu den Erkrankungen) zugelassen sei (BVGer act. 1, S. 7); aus der massgeblichen Fachinformation im Arzneimittelspezialitätenregister (Beilage 4a, S. 1 zu BVGer act. 1) geht hervor, dass das Medikament (...Angaben zu den Anwendungsgebieten) zugelassen ist.

Mithin steht fest, dass das Medikament E._____ in Österreich auch für die Behandlung von (...) zugelassen ist. Laut Fachinformationen ist die Indikation in der Schweiz bezüglich der (...) Erkrankungen auf die zusätzliche Kurzzeitbehandlung bei (...) beschränkt (Beilage 2a zu BVGer act. 1). Die Indikationen der Medikamente in beiden Ländern stimmen demnach insofern überein, als in beiden Ländern eine Indikation zur Behandlung von (...) besteht (...).

Die Anwendungsmöglichkeiten der Medikamente A._____ und E._____ decken sich im Wesentlichen, zumal auch das Arzneimittel E._____ in Österreich zur Behandlung von (...) indiziert ist (vgl. Beilage 2a zu BVGer act 1). Unter diesen Umständen kann Österreich als Vergleichsland für den APV beigezogen werden.

7.3.4.3 In Bezug auf das Vergleichsland Frankreich wendet die Beschwerdeführerin ein, die Anwendung des Präparates (...) sei dort auf die Behandlung der (...) beschränkt, während in Bezug auf die systemische Anwendung keine Zulassung für die Behandlung von (...) Erkrankungen bestehe. Hinsichtlich der lokalen Anwendung sei das Medikament für die Behandlung (...*Angaben zu den Anwendungsgebieten*) zugelassen. Für die intrafokale Anwendung und die subläsionale Unterspritzung bestehe demgegenüber keine Indikation (BVGer act. 1, S. 7 f.; Beilagen 5a + 5b).

Aus den massgeblichen Arzneimittelinformationen der französischen Behörde (ansm: „Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé“) geht hervor, dass der systemische Anwendungsbereich auf die (...*Angaben zu den Anwendungsgebieten*) beschränkt ist. Als lokale Anwendung ist das Medikament indiziert zur (...*Angaben zu den Anwendungsgebieten*). Im Vergleich zum umfassenden Anwendungsbereich des Medikamentes in der Schweiz (vgl. E. 7.3.4 hievor) besteht in Frankreich eine Beschränkung auf ganz spezifische Indikationen und Anwendungsarten. Aufgrund dieser erheblichen Unterschiede kann – mit Blick auf den hier massgeblichen Wirtschaftlichkeitsbegriff – nicht mehr von identischen Arzneimitteln gesprochen werden. Demnach fällt Frankreich für den vorliegend durchzuführenden APV als Vergleichsland ausser Betracht.

7.3.4.4 In Bezug auf das Vergleichsland Dänemark geht aus dem (mit der Beschwerde) eingereichten Beweismittel der Dänischen Gesundheits- und Medizinbehörde vom 25. März 2013 (Beilage 7 zu BVGer act. 1 bzw. BVGer act. 36 [deutsche Übersetzung]) hervor, dass das Arzneimittel G._____, welches – von Hilfsstoffen abgesehen – aus dem Wirkstoff

C._____ besteht, in der Form als (...) indiziert ist für die Behandlung von (... *Angaben zu den Anwendungsgebieten*).

Der Anwendungsbereich des Arzneimittels G._____ erstreckt sich demnach auf die Behandlung von (...*Angaben zu den Anwendungsgebieten*). Nachdem auch die (...) als weitere Indikation zugelassen ist, ist – entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin – nicht ersichtlich, inwiefern mit Blick auf das Kriterium der Indikationen von wesentlichen Unterschieden auszugehen sein soll. Daraus folgt, dass der Einbezug des Vergleichslandes Dänemark in den APV nicht zu beanstanden ist.

7.3.4.5 Hinsichtlich der Niederlande macht die Beschwerdeführerin geltend, der Einbezug dieses Vergleichslandes in den APV sei nicht statthaft, weil das Arzneimittel nicht für die Behandlung von (...) Erkrankungen zugelassen sei (BVGer act. 1, S. 8).

Laut den (von der Beschwerdeführerin diesbezüglich eingereichten) Zusammenfassungen der Produktmerkmale erstreckt sich der Anwendungsbereich für A._____ auf die (...*Angaben zu den Anwendungsgebieten*).

Für das Medikament A._____ besteht in den Niederlanden eine therapeutische Indikation für (...*Angaben zum umfassenden Anwendungsbereich*).

Der Vergleich dieser Indikationen mit den in der Schweiz zugelassenen Anwendungsmöglichkeiten (vgl. Beilage 2a zu BVGer act. 1) ergibt, dass das Medikament in den Niederlanden einen deutlich umfassenderen Anwendungsbereich aufweist. Bei dieser Sachlage fallen die Niederlande für die Durchführung des APV ausser Betracht.

8.

8.1 Die Beschwerdeführerin macht ferner geltend, der Wirtschaftlichkeitsbegriff beinhalte nach der Rechtsprechung einen Schutz vor missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung, wobei sich die Preiskontrolle auf Arzneimittel der gleichen Herstellerin beschränke. Der APV sei nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung nicht dazu geschaffen worden, um die Preise mit den anderen, von der Zulassungsinhaberin rechtlich und wirtschaftlich unabhängigen Unternehmen im Ausland zu vergleichen. Dies gehe nicht zuletzt auch aus Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs hervor. Danach werde grundsätzlich mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens verglichen (BVGer act. 1, S. 12 ff.). Dies sei überdies auch aus den

Ausführungsverordnungen in Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV und Art. 35 Abs. 1 und Abs. 3 KLV ersichtlich. Die von der Vorinstanz als gesetzliche Grundlage für den APV mit einem rechtlich und wirtschaftlich völlig unabhängigen Dritten angerufene Bestimmung von Art. 43 Abs. 6 KVG begründe zweifellos keine hinreichende gesetzliche Grundlage. Auch die entsprechenden Ausführungsbestimmungen in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs beruhen nicht auf einer ausreichenden rechtssatzmässigen Regelung im übergeordneten Recht (BVGer act. 15, S. 8 ff.).

8.2 Dagegen wendet das BAG ein, Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs zähle nur beispielhaft auf, was als gleiches Unternehmen eingestuft werde, respektive welche Arzneimittel von bestimmten Unternehmen für den APV beigezogen werden könnten. Die Beschwerdeführerin sei in Bezug auf die Vertriebsrechte des Arzneimittels die Rechtsnachfolgerin von F. _____ in der Schweiz. Es sei im Gesetz und in den Ausführungsverordnungen nirgends vorgesehen, dass die Zulassungsinhaberin in der Schweiz auf die Festlegung des FAP im Referenzland einen Einfluss haben müsse. Art. 43 Abs. 6 KVG begründe eine hinreichende gesetzliche Grundlage für die entsprechenden Ausführungsbestimmungen in Art. 34 Abs. 2 Bst. a und 35 Abs. 1 KLV sowie Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs (BVGer act. 11, S. 6 ff.; BVGer act. 19, S. 4 ff.).

8.3 Die Argumentation der Beschwerdeführerin verfängt nicht; denn nach der Rechtsprechung ist ein APV auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist. Folgte man der Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach der APV lediglich dazu dienen soll, einen Vergleich mit der Preisgestaltung der Zulassungsinhaberin für ihr Präparat im Ausland durchzuführen, so liefe dies einzig auf eine Missbrauchskontrolle hinaus. Bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung geht es allerdings rechtsprechungsgemäss nicht nur um die Verhinderung von Missbräuchen.

Das Bundesgericht hat bereits unter dem damals geltenden KUVG festgehalten, dass es bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht nur um die Verhinderung von Missbräuchen gehe (vgl. BGE 108 V 130 E. 8b mit Hinweisen). Der Auslandpreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) vielmehr einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (vgl. dazu auch S. 15 ff. des Jahresberichts der Preisüberwachung aus dem Jahr 1995, abrufbar unter www.preisueberwacher.admin.ch > Dokumentation > Publikationen > Jahresberichte, abgerufen am 28.11.2016; vgl. dazu auch [zur Publikation bestimmtes] Urteil des BGer 9C_737/2015

vom 13. Oktober 2016 E. 7.2; vgl. dazu auch Urteile des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5; C-5914/2013 vom 26. September 2016 E. 7.3.2; C-6057/2014 vom 9. Mai 2016 E. 5.2.3 und C-32/2015 vom 17. August 2015 E. 6.2.3 und 6.2.4).

Ein APV ist demnach auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist. Im Rahmen des APV erweist sich mithin auch ein Vergleich mit einem Arzneimittel, das von einem unabhängigen Drittunternehmen im Ausland vertrieben wird, als grundsätzlich zulässig. So sieht dies auch Ziff. C 3.5 des SL-Handbuchs entsprechend vor, wenn darin ausgeführt wird, dass auch mit Arzneimitteln eines Rechtsnachfolgers (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) verglichen werden darf. Damit steht dem Einbezug von ausländischen Arzneimittelpreisen in den APV nicht entgegen, dass es sich bei den ausländischen Zulassungsinhaberinnen um rechtlich und wirtschaftlich unabhängige Unternehmen handelt. Der gegenteiligen Argumentation der Beschwerdeführerin kann demnach nicht gefolgt werden.

9.

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren.

In Anlehnung an die Tabelle von Ziff. E 1.3 des SL-Handbuchs drängt sich vorliegend eine Unterscheidung zwischen wasserlöslichen parenteralen Formulierungen wie Ampullen, Vials, Pens und Fertigspritzen einerseits (Gamme 4) und parenteralen Depotzubereitungen andererseits (Gamme 6) auf. Die Vorinstanz hat folglich im Rahmen ihrer erneuten Prüfung je einen separaten APV für die B._____ (Gamme 4) auf der einen und für die A._____ (Gamme 6) auf der anderen Seite vorzunehmen. Der (übereinstimmende) Antrag der Verfahrensbeteiligten auf Durchführung eines separaten APV für die Injektionslösung und die Injektionssuspension ist demnach gutzuheissen. Die Vorinstanz wird auch für das Medikament B._____ noch zu prüfen haben, ob ein TQV möglich und gegebenenfalls, ob gestützt darauf eine Preissenkung geboten ist. Die Vornahme des APV setzt dabei nicht zwingend voraus, dass die ausländische Zulassungsinhaberin nach wie vor wirtschaftlich (z.B. als Konzerntochter) oder rechtlich

(z.B. als Lizenznehmerin) mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist. Im Gegenteil kann der APV mit Zulassungsinhabern erfolgen, mit denen die Beschwerdeführerin keine rechtliche oder wirtschaftliche Verbindung respektive keinen Einfluss auf die Preisgestaltung hat.

Aufgrund der unterschiedlichen Indikationen fallen die Vergleichsländer Frankreich und die Niederlande für den APV ausser Betracht, währenddem die Länder Deutschland, Österreich und Dänemark in den APV miteinbezogen werden können.

10.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.- festzusetzen.

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

10.3 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach

dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens 200 und höchstens 400 Franken beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE). Die Entschädigung wird der Körperschaft oder autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

10.4 Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint die Festsetzung einer Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 8'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

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

2.

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

3.

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

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

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: