



Urteil vom 10. Januar 2017

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti,
Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiberin Tania Sutter.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch PD Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt,
und Fabienne Gribi, Rechtsanwältin,

Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung,
3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Z. _____ (Arzneimittelnummer _____),
Verfügung vom 23. Oktober 2014.

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels Z. _____ (Arzneimittelnummer _____), das in verschiedenen Packungsgrößen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) gelistet ist.

B.

Das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin mit Rundschreiben vom 13. März 2014 darüber, dass im Jahr 2014 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, überprüft würden und forderte diese auf, die entsprechenden Daten für das von ihr hergestellte Arzneimittel Z. _____ in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben (Akten der Vorinstanz [BAG act.] 1).

C.

C.a Am 1. Juli 2014 teilte das BAG eine per 1. November 2014 beabsichtigte Preissenkung von 9.29 % mit, was dem Ergebnis des Vergleichs mit der Preisgestaltung im Ausland (nachfolgend auch: Auslandpreisvergleich oder APV) entsprach (BAG act. 2; Akten der Beschwerdeführerin [BF act.] 10).

C.b Mit Schreiben vom 29. August 2014 wurde die Mitteilung vom 1. Juli 2014 ersetzt. Das BAG hielt fest, die Beschwerdeführerin habe mit Schreiben vom 25. Juni 2014 im Rahmen des Gesuches um Änderung der Limitation die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt. Erfolge die Limitationsänderung per 1. November 2014, so sei neben dem APV auch ein therapeutischer Quervergleich (nachfolgend auch: TQV) durchzuführen (Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV, SR 832.102]). Erfolge die Limitationsänderung per 1. Dezember 2014 oder später, so sei der TQV bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen durchzuführen. Das BAG führte daher neben dem APV auch den TQV durch und teilte mit, dass bei der Gewichtung von APV und TQV im Verhältnis 1:1 ein Senkungssatz von 10.71 % resultiere. Per 1. November 2014 werde daher beabsichtigt, eine entsprechende Preissenkung zu verfügen (BAG act. 3).

D.

Mit Schreiben vom 18. September 2014 erklärte sich die Beschwerdeführerin mit der geplanten Preissenkung nicht einverstanden und wehrte sich insbesondere gegen die fehlerhafte Durchführung des TQV. Namentlich beanstandete sie, in Bezug auf den Vergleich mit dem Arzneimittel U._____ sei ein nicht zulässiger Stichtag herangezogen worden. Zum einen sei gemäss Art. 35b der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) der 1. April der Stichtag für die Durchführung der Wirtschaftlichkeitskontrolle alle drei Jahre. Zum anderen sei ungewiss, ob der angegebene Preis von U._____ per 1. November 2014 tatsächlich wirksam werde. Ferner sei mit dem Arzneimittel V._____ ein Präparat für den TQV herangezogen worden, dessen Indikation nicht derjenigen von Z._____ entspreche (BF act. 13; vgl. auch BVGer act. 1-8).

E.

In seiner Mitteilung vom 22. September 2014 nahm das BAG zum Schreiben der Beschwerdeführerin vom 18. September 2014 Stellung und hielt an der beabsichtigten Preissenkung fest. Unter anderem führte es aus, das BAG berücksichtige für den TQV praxisgemäss den neuen, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung per 1. November des jeweiligen Jahres verfügbaren Preis eines Vergleichspräparates. In Fällen jedoch, in denen absehbar sei, dass der neue, per 1. November verfügte Preis des Vergleichspräparates Gegenstand eines Beschwerdeverfahrens bilden werde und deshalb am 1. November (noch) nicht definitive Gültigkeit erlangen könne, werde nicht dieser, sondern der aktuelle, in der SL aufgeführte Preis für den TQV herangezogen. Weiter erklärte das BAG, das Vergleichspräparat V._____ weise zwar nicht die gleiche Indikation, jedoch eine ähnliche Wirkungsweise auf. Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV werde der TQV anhand der Indikation oder anhand der ähnlichen Wirkungsweise durchgeführt (BF act. 12).

F.

Mit Stellungnahme vom 29. September 2014 hielt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen an ihren Einwänden fest (BF act. 14).

G.

Am 1. Oktober 2014 verfügte das BAG über die von der Beschwerdeführerin am 25. Juni 2014 beantragte Änderung der Limitierung von Z._____. Mit Wirkung ab dem 1. November 2014 erweiterte das BAG die Limitierung

des besagten Arzneimittels und senkte die Fabrikabgabepreise (nachfolgend auch: FAP) auf der ganzen Gamme um 0.69 % (BAG act. 5).

H.

H.a Das BAG verfügte am 21. Oktober 2014 im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen wie vorgängig angekündigt eine Preissenkung für Z._____ (Arzneimittelnummer_____) von 10.71 % mit Wirkung ab 1. Dezember 2014. Dies unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % und nach Durchführung von APV und TQV, wobei deren Ergebnisse im Verhältnis 1:1 gewichtet wurden (BAG act. 6).

H.b Mit Verfügung vom 23. Oktober 2014 wurde die Verfügung vom 21. Oktober 2014 ersetzt. Da die vorgesehene Preissenkung für das Arzneimittel U._____ per 1. November 2014 nicht umgesetzt wurde, werde im TQV nunmehr der aktuell gültige Preis für U._____ berücksichtigt. Zwar würden sich dadurch die Tagestherapiekosten von U._____ im TQV ändern, jedoch blieben das TQV-Niveau und die prozentuale Differenz des TQV-Niveaus zum aktuellen FAP bestehen. Somit gebe es bei der Gewichtung von APV und TQV im Verhältnis 1:1 einen gleichbleibenden, auf die gesamte Gamme anzuwendenden Senkungssatz von 10.71 %. Das BAG behielt sich zusätzlich vor, falls die Preissenkung für U._____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014 umgesetzt werden könne, die Preissenkung für Z._____ unter Berücksichtigung der gesenkten Preise von U._____ im TQV neu zu verfügen (BAG act. 7).

I.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 24. November 2014 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (Eingang: 26. November 2014; Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer act.] 1). Sie liess im Wesentlichen beantragen, es sei die Verfügung der Vorinstanz vom 23. Oktober 2014 aufzuheben und es seien die Preise für das Präparat Z._____ (Arzneimittelnummer_____) um 9.34 % zu senken; eventualiter sei die Verfügung vom 23. Oktober 2014 aufzuheben und die Sache zur neuen Festlegung der FAP und der Publikumspreise von Z._____ zurückzuweisen, wobei die Vorinstanz insbesondere anzuweisen sei, für den therapeutischen Quervergleich die Preise der Vergleichspräparate zum Stichtag am 1. April 2014 bzw. eventualiter am 23. Oktober 2014 zu berücksichtigen und die Präparate, die nicht für dieselbe Indikation wie Z._____ zugelassen sind (insbesondere V._____) auszuschliessen sowie die Ergebnisse

des Auslandpreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs je zur Hälfte zu gewichten; unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

J.

Der von der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 1. Dezember 2014 einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.– ging fristgerecht bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 2, 4).

K.

Innert zweimalig erstreckter Frist reichte die Vorinstanz ihre Vernehmlassung vom 16. März 2015 ein und beantragte die Abweisung der Beschwerde, unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin (BVGer act. 9).

L.

Innert zweimalig erstreckter Frist reichte die Beschwerdeführerin am 29. Juni 2015 ihre Replik ein und hielt unverändert an ihren Anträgen fest (BVGer act. 17), worauf die Vorinstanz innert zweimalig erstreckter Frist mit Eingabe vom 25. September 2015 duplizierte und weiterhin die Abweisung der Beschwerde beantragte (BVGer act. 24).

M.

Mit Zwischenverfügung vom 30. September 2015 wurde der Schriftenwechsel unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen (BVGer act. 25).

N.

Mit Zwischenverfügung vom 14. Januar 2016 wurde der Vorinstanz die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 7. Januar 2016, womit diese für das vorliegende und sechs weitere Verfahren Stellungnahmen zur Frage der Sistierung abgegeben hatte, jedoch im Ergebnis für das vorliegende Verfahren keine Sistierung beantragte, zur Kenntnis gegeben und im Übrigen festgestellt, dass der Schriftenwechsel abgeschlossen bleibe (BVGer act. 27).

O.

Mit Eingabe vom 4. März 2016 reichten die Vertreter der Beschwerdeführerin ihre Kostennote ein (BVGer act. 28).

P.

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.**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG) und die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung zur Erhebung der Beschwerde legitimiert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Nachdem der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde vom 24. November 2014 einzutreten (Art. 50 Abs. 1, 52, 63 Abs. 4 VwVG).

2.

2.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

2.2 Es ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es 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. Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

2.3 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 23. Oktober 2014 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG

in der ab 1. März 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 21. Juni 2013, AS 2014 387), die KVV in der ebenfalls ab 1. März 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 29. November 2013, AS 2013 1811) und die KLV in der ab 1. Juli 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 16. Mai 2014, AS 2014 0038).

3.

3.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Das BAG erstellt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).

3.2 Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft. Gemäss Art. 65b KVV gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird sodann aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland (APV) beurteilt (Abs. 2). Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Schliesslich sind die Kosten für Forschung und Entwicklung 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).

3.3 Art. 65d Abs. 1 KVV sieht vor, dass das BAG sämtliche in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Dabei hält Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV, welcher nur in zwei Fällen die ausnahmsweise Durchführung eines TQV vorsieht, gemäss dem Grundsatzurteil des BVGE 2015/51 (bestätigt in BGE 142 V 26) vor dem Legalitätsprinzip nicht stand. Im Einzelnen führte das Bundesverwaltungsgericht dazu aus, nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts sei bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dasselbe umfassende Prüfungsschema wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach

Art. 32 KVG grundsätzlich auf den beiden Elementen APV und TQV zu basieren habe. 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, d.h. 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 (vgl. BVGE 2015/51 E. 8). Folglich ist das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 KVG grundsätzlich anhand des APV *und* TQV zu überprüfen. Dabei ist das Ergebnis des TQV auch dann mit zu berücksichtigen, wenn dessen Preisniveau über dem FAP gemäss APV zu liegen kommt (vgl. dazu Urteil des BVGer C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 E. 4.7.4).

4.

4.1 Gemäss Verfügung vom 23. Oktober 2014 hat die Vorinstanz neben dem APV auch den TQV durchgeführt. Zudem hat sie bei der Preisfestsetzung die Ergebnisse sowohl des APV als auch des TQV im Verhältnis 1:1 berücksichtigt. Dieses Vorgehen als solches wird von der Beschwerdeführerin im Grundsatz nicht beanstandet.

4.2 Umstritten ist hingegen, ob der TQV rechtskonform durchgeführt wurde. Zum einen stellt sich die Frage, ob für die Durchführung des TQV der gleiche Stichtag wie beim APV gelten muss und in der Folge der in der Verfügung vom 23. Oktober 2014 angebrachte Vorbehalt, die allfällige Preissenkung für das Arzneimittel U._____ nachträglich im TQV für das vorliegend betroffene Arzneimittel Z._____ zu berücksichtigen (E. 5 nachfolgend), rechtmässig ist. Zum anderen ist zu prüfen, ob ein Vergleich mit Präparaten ähnlicher Wirkungsweise nur zulässig ist, wenn keine Präparate mit gleicher Indikation in der SL enthalten sind (E. 6 nachfolgend).

5.

Zunächst macht die Beschwerdeführerin geltend, der Vergleich der FAP im Inland müsse aus Kohärenzgründen zum gleichen Stichtag erfolgen wie der APV. Sie wehrt sich insbesondere auch gegen den Vorbehalt der Vorinstanz, die Preise von Z._____ neu zu verfügen, für den Fall, dass eine Preissenkung des Arzneimittels U._____ im Rahmen der dreijährlichen

Überprüfung der Aufnahmebedingungen umgesetzt werden könne. Konkret verlangt die Beschwerdeführerin, im Rahmen des TQV sei beim Vergleichspräparat U._____ definitiv vom FAP per 1. April 2014 in Höhe von Fr. (...), eventualiter vom aktuell geltenden FAP in Höhe von Fr. (...), auszugehen.

5.1 Im Einzelnen macht die Beschwerdeführerin geltend, das Verordnungsrecht setze Beginn und Ende des Überprüfungsverfahrens explizit fest. Es beginne mit dem Stichdatum für die massgeblichen FAP am 1. April (Art. 35*b* Abs. 4 KLV) und ende mit den allenfalls neu verfügbaren Preisen per 1. November (Art. 65*d* Abs. 2 KVV). Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV seien beim TQV die Kosten eines Arzneimittels pro Tag oder Kur mit den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder Wirkungsweise zu vergleichen. Eine Präzisierung oder einen Hinweis darauf, dass bei Letzteren auf (allfällige) künftige FAP abzustellen sei bzw. abgestellt werden könne, enthalte diese Bestimmung nicht. Bei der Berücksichtigung zukünftiger Preise handle es sich zudem um eine positive Vorwirkung von Rechtsakten, welche gegen das Legalitätsprinzip verstosse und deshalb per se verboten sei. Hinzu komme, dass es praktisch undurchführbar sei, beim TQV auf künftige Preise abzustellen. Würden zwei (oder mehr) Präparate mit gleicher Indikation im Rahmen einer Preisüberprüfungsrunde miteinander verglichen, so würde der Vergleich zum gleichen Stichtag in beide Richtungen erfolgen, wobei die jeweils zukünftigen Preise massgebend wären, was zu einem unlösbaren Zirkelschluss führen würde. Ferner sei nicht ersichtlich, weshalb der für den APV explizit geltende Stichtag vom 1. April nicht auch für den TQV massgebend sein solle. Ein Abstellen auf verschiedene Stichdaten für APV und TQV führe unweigerlich zu Verzerrungen und wäre sachlich nicht gerechtfertigt. Eventualiter seien allenfalls die im Zeitpunkt des Erlasses der Preissenkungsverfügung geltenden FAP zu berücksichtigen. Nicht zu begründen sei die Berücksichtigung von Preisen, die weder am 1. April des Überprüfungsjahres noch im Zeitpunkt des Verfügungserlasses rechtskräftig seien. Zu vergleichen seien vergleichbare Sachverhalte, d.h. die Preise der Vergleichspräparate zum gleichen Zeitpunkt (vgl. BVGer act. 1-14 ff.; 17-4 f.).

5.2 Dem entgegnet die Vorinstanz, dass Art. 35*b* Abs. 4 Bst. a KLV, wonach die am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden FAP der Referenzländer massgebend sind, nur für den APV gelte. Für den TQV fehle eine ausdrückliche Regelung. Anders als beim APV werde bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit anhand eines TQV auf die Wirksamkeit eines Arznei-

mittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise abgestellt. Zudem würden die Kosten eines Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise verglichen (Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV). Der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber habe für den TQV bewusst keinen Stichtag festgelegt und die Berücksichtigung der FAP der Referenzpräparate beim TQV ins Ermessen der rechtsanwendenden Behörde gelegt. Es liege somit in der Kompetenz des BAG zu bestimmen, welche Preise zu welchem Zeitpunkt für den TQV massgebend sein sollen. Dabei sei der Kosteneindämmung als einem der vorrangigen Ziele des Krankenversicherungsrechts Rechnung zu tragen. Dafür müsse die SL kohärent sein, was bedeute, dass per 1. November des Überprüfungsjahres für alle zu überprüfenden Arzneimittel die zu diesem Zeitpunkt geltenden bzw. massgeblichen FAP in die SL übernommen werden müssten. Dies ergebe sich auch aus der systematischen Auslegung von Art. 65d Abs. 2 KVV, wonach eine allfällige Preissenkung, unabhängig davon, ob der Vergleich anhand eines APV oder TQV durchgeführt werde, auf den 1. November des Überprüfungsjahres zu verfügen sei. Nur so sei gewährleistet, dass diejenigen Zulassungsinhaberinnen, deren Arzneimittel anhand eines TQV überprüft würden, nicht noch längere Zeit von höheren Preisen profitieren könnten und der obligatorischen Krankenpflegeversicherung dadurch ungerechtfertigte höhere Kosten entstünden. Weiter führt die Vorinstanz aus, dass sich der rechtserhebliche Sachverhalt auch auf zukünftige Ereignisse beziehen könne, zumal vorliegend eine zeitliche Nähe zwischen den alten und den neuen Preisen einerseits und der vorliegend angefochtenen Verfügung andererseits bestehe. Bei der Anwendung von per 1. November des Überprüfungsjahres verfügbaren Preisen von Referenzarzneimitteln im TQV eines zu überprüfenden Arzneimittels habe das BAG rechtmässig gehandelt und seinen Ermessensspielraum nicht überschritten (BVGer act. 9-6 f.).

5.3 In der Verfügung vom 23. Oktober 2014 hielt die Vorinstanz fest, die Preissenkung für das Vergleichspräparat U._____ werde per 1. November 2014 nicht umgesetzt, weshalb für den TQV auf die aktuell gültigen Preise abgestellt werde. Entsprechend ging sie betreffend dem Vergleichspräparat U._____ bei der Durchführung des TQV von dem seit 1. September 2014 und somit auch im Verfügungszeitpunkt (und bis heute noch) geltenden Preis von Fr. (...) aus. Dass die Vorinstanz zunächst wie in der ursprünglichen Verfügung vom 21. Oktober 2014 ausführte, für den TQV werde bei U._____ der ab 1. November 2014 geltende FAP verwendet, beruht auf einem offensichtlichen Versehen und führt entgegen der

Ansicht der Beschwerdeführerin zu keinem inneren Widerspruch der Verfügung vom 23. Oktober 2014 (BAG act. 7-6).

5.3.1 Während Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV ausdrücklich den 1. April des Überprüfungsjahres als massgeblichen Stichtag für den APV bestimmt, gibt es hinsichtlich des TQV keine solche Regelung. Auch drängt sich keine zwingende Gleichbehandlung von APV und TQV in Bezug auf den Preisstichtag auf (vgl. Urteile des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 6.4; C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 4.3.3).

5.3.2 Die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 32 Abs. 1 KVG wurde eingeführt, um diejenigen Leistungen aus der SL streichen zu können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben ist. Die Überprüfung der Kriterien hat dabei umfassend, d.h. grundsätzlich anhand des APV *und* TQV, zu erfolgen. Denn nur eine umfassende Überprüfung, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermöglicht es, überholte Leistungen auszumustern oder deren Preise zu senken bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (BGE 142 V 26 E. 5.2.3; vgl. auch E. 3.3 vorstehend). Entsprechend hat das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-5488/2012 E. 4.7.4 festgehalten, dass es im Rahmen der Prüfung der SL-Neuzulassung eines Arzneimittels (auch) rechtswidrig wäre, zwar im konkreten Fall einen TQV durchzuführen, das Ergebnis des TQV jedoch gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV bei der Preisüberprüfung faktisch nicht zu beachten.

Der in der SL aufgeführte Höchstpreis wird im Rahmen der Aufnahme nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Indes findet eine indirekte Kosten-Nutzenanalyse mittels TQV 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 m.H.). Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse kann entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig ist (BGE 142 V 26 E. 5.2.1).

Um seiner Funktion der Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses tatsächlich gerecht werden zu können, muss der TQV zudem möglichst aussagekräftig sein. Da der TQV nur eine indirekte Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ermöglicht und ein unabdingbares Element der (Über-)Prüfung der Aufnahmebedingungen der SL bildet, liegt es nahe, im Rahmen der einzelnen Überprüfungen auf möglichst aktuelle Daten abzustellen. Je aktueller der Vergleichszeitpunkt ist, umso mehr kann auch gegenwärtigen Entwicklungen (z.B. neuesten Veränderungen in der SL oder neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels oder des Vergleichsarzneimittels) Rechnung getragen werden und umso aussagekräftiger ist der TQV (vgl. Urteil C-6511/2012 E. 5.2.3).

5.3.3 Die Beschwerdeführerin macht mangelnde Kohärenz aufgrund unterschiedlicher Stichtage für die im Rahmen des APV und TQV massgeblichen Preise geltend. Im Bereich der Spezialitätenliste ist es jedoch systembedingt, dass die zu vergleichenden Arzneimittel einerseits unterschiedlichen Preisüberprüfungen unterliegen und andererseits jeweils auch nicht im gleichen Zeitpunkt überprüft werden (vgl. Urteil des BVGer C-6411/2012 vom 1. September 2015 E. 10.5). Aus Praktikabilitätsgründen hat der Verordnungsgeber vorgesehen, dass die dreijährliche Überprüfung gestaffelt erfolgt und jedes Jahr rund ein Drittel der SL-Arzneimittel überprüft werden. Dafür musste eine Einteilung in drei Gruppen vorgenommen werden, die keine vollständige Rechtsgleichheit garantieren kann. Die verschiedenen Sachverhalte für verschiedene Originalpräparate können sich daher zu unterschiedlichen Zeitpunkten realisieren. Entsprechend kann und muss das System der Überprüfung der SL-Voraussetzungen sämtlicher Arzneimittel nicht jederzeitige Kohärenz gewährleisten. Ein absoluter Ausschluss von durch die Reihenfolge unterschiedlicher Überprüfungen bewirkten Vorteilen und Nachteilen des einen Originalpräparates gegenüber einem anderen ist somit nicht möglich (vgl. Urteil C-5570/2013 E. 8.6). Vielmehr gewährleistet das vorliegend anwendbare Recht, dass für alle Zulassungsinhaberinnen die gleichen Regeln betreffend die Überprüfung der SL-Voraussetzungen gelten. Durch die gestaffelte dreijährliche Überprüfung sämtlicher SL-Arzneimittel ergibt sich ausserdem eine zeitliche Begrenzung für allfällige bei der Anwendung des Systems entstehende Ungleichgewichte im Verhältnis verschiedener Originalpräparate zueinander (vgl. Urteil C-6511/2012 E. 5.5.2).

5.3.4 Nach dem Gesagten ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz bei der Durchführung des TQV bezüglich des Vergleichspräparats

U._____ nicht auf den am 1. April 2014 geltenden Preis von Fr. (...), sondern auf den aktuellen und auch im Zeitpunkt der Verfügung am 23. Oktober 2014 geltenden Preis von Fr. (...) abstellte.

5.4 Schliesslich erachtet die Beschwerdeführerin den von der Vorinstanz in der Verfügung vom 23. Oktober 2014 angebrachten Vorbehalt einer erneuten Preissenkung im Fall, dass die für das Vergleichspräparat U._____ vorgesehen Preissenkung umgesetzt würde, als unzulässig. Im vorliegenden Verfahren besteht für die Feststellung der Rechtswidrigkeit des Vorbehalts einer zukünftigen Preissenkung kein Rechtsschutzinteresse. Eine weitere Preissenkung für das Arzneimittel Z._____ zufolge einer allfälligen späteren Preissenkung des Vergleichspräparats U._____ im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung 2014 wäre nämlich mit einer neuen Verfügung des BAG anzuordnen, gegen welche der Beschwerdeführerin wiederum der Rechtsmittelweg offen stehen würde. Der Vollständigkeit halber sei jedoch angemerkt, dass das Bundesverwaltungsgericht in seinen Urteilen C-5570/2013 und C-6511/2012 (beide angefochten vor Bundesgericht) festhielt, die Vorinstanz habe nicht gegen Bundesrecht verstossen, als sie beim TQV auf die ab 1. November des Überprüfungsjahres von im gleichen Jahr überprüften Vergleichspräparaten abstellte.

6.

Sodann erachtet die Beschwerdeführerin die Berücksichtigung des FAP des Arzneimittels V._____ im Rahmen des TQV wegen seiner im Vergleich zu Z._____ und den übrigen Vergleichspräparaten unterschiedlichen Indikation als unrechtmässig.

6.1 Die Beschwerdeführerin führt aus, Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV bestimme, dass der TQV mit Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise durchzuführen sei. Der Vergleich mit Arzneimitteln gleicher Indikation werde als erste Variante genannt, weil die Indikation eines Arzneimittels die Preisbestimmungsfaktoren (insbesondere den Bedarf und somit die Absatzmenge) massgeblich beeinflusse und so ein präziser und somit adäquater Vergleich möglich sei. Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV sei daher so auszulegen, dass beim TQV grundsätzlich die Tagestherapiekosten von Arzneimitteln mit gleicher Indikation zu vergleichen seien und nur auf Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise zurückgegriffen werden dürfe, wenn keine solchen Arzneimittel in der SL enthalten seien. Das Präparat V._____ verfüge im Vergleich zu Z._____ lediglich über eine eingeschränkte Indikation. Dass die Indikationen von Z._____ und V._____

vergleichbar seien, genüge aber nicht. Demgegenüber würden die Präparate W._____, X._____, Y._____ und U._____ die gleiche Indikation wie Z._____ aufweisen. Es bleibe folglich kein Raum für einen Vergleich mit Präparaten mit einer ähnlichen Wirkungsweise aber anderer Indikation, weshalb der FAP des Präparats V._____ nicht berücksichtigt werden dürfe. Zudem sei die Monotherapie mit V._____ noch nicht zugelassen, was das BAG bestätige. Im Übrigen sei die Wirkstoffklasse kein Kriterium für den TQV und werde in den rechtlichen Grundlagen nicht erwähnt (BVGer act. 1-16 ff.; 17-5/13).

6.2 Dagegen wendet die Vorinstanz ein, der Verordnungsgeber habe bei Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV bewusst eine Oder-Formulierung gewählt. Es sei deshalb nicht vorgesehen, den TQV mit Arzneimitteln gleicher Indikation zu priorisieren. Vielmehr würden beide Varianten gleichberechtigt nebeneinander stehen. Aus pharmakologischer Sicht sei es legitim, dass sich das BAG im Fall von Z._____ für einen TQV mit Arzneimitteln ähnlicher Wirkungsweise entschieden habe. Die oralen B._____ (Arzneimittelgruppe) seien in verschiedene Wirkstoffklassen unterteilt. Die beigezogenen Vergleichspräparate W._____, X._____, Y._____, U._____ sowie auch V._____ würden alle zur gleichen Klasse wie Z._____ gehören. Es sei naheliegend, dass für einen TQV alle Vertreter der gleichen Klasse des geprüften Arzneimittels berücksichtigt würden. Hinsichtlich des in Frage stehenden Vergleichspräparates V._____ bestehe der Unterschied in der Indikation einzig darin, dass V._____ nicht als Monotherapie zugelassen sei. Ansonsten seien die Indikationen der für den TQV berücksichtigten Arzneimittel vergleichbar. Somit könne V._____ nicht nur aufgrund der Wirkungsweise, sondern auch aufgrund der Indikation für den TQV berücksichtigt werden (BVGer act. 9-8 f.).

6.3 Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV sieht 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. Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV 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. zum Ganzen ausführlich Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3 m.H.; bestätigt in C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3). Somit ist es grundsätzlich zulässig, für die Durchführung des TQV nur Arzneimittel mit

gleicher Indikation, nur Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise oder aber Arzneimittel beider Kategorien beizuziehen.

6.4 Zu prüfen bleibt aber, ob die Vorinstanz bei der Auswahl von V. _____ als weiteres Vergleichspräparat ihr weites Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat.

6.4.1 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die 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 hoch stehende, 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).

6.4.2 Die Vorinstanz hat bereits in der Verfügung vom 23. Oktober 2014 ausgeführt, die Präparate W. _____, X. _____, Y. _____, U. _____ sowie V. _____ würden zur Gruppe der C. _____ (Wirkstoffart) gehören und eine ähnliche Wirkungsweise aufweisen. Die Wirkungen würden auf der selektiven, reversiblen und kompetitiven Hemmung des Enzyms D. _____ beruhen (BAG act. 7-15). Dies ist auch den Fachinformationen von W. _____, X. _____, Y. _____, U. _____ und V. _____ zu entnehmen, wonach die genannten Präparate eine Art C. _____ (Wirkstoffart) als Wirkstoff haben und im Wesentlichen in der beschriebenen Weise wirken (vgl. < <http://www.compendium.ch> >, abgerufen am 04.10.2016). Die ähnliche Wirkungsweise von Z. _____ einerseits und den von der Vorinstanz beigezogenen Vergleichspräparaten – insbesondere von V. _____ – andererseits wird von der Beschwerdeführerin denn auch nicht bestritten.

Bei der Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV hat die Vorinstanz im vorliegenden Fall auf das Kriterium der ähnlichen Wirkungsweise abgestellt. Sodann hat sie die Vergleichspräparate mit ähnlicher Wirkungsweise entsprechend der bei den oralen B. _____ (Arzneimittelgruppe) aufgrund

der Wirkungsweise bestehenden Einteilung in verschiedene Gruppen bestimmt und in der Folge das Arzneimittel Z._____ mit den anderen Arzneimitteln derselben Gruppe, darunter auch V._____, verglichen. Nachdem Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV keine Priorisierung der Auswahlkriterien vorsieht, liegt es im pflichtgemässen Ermessen der Vorinstanz, welche Arzneimittel bei der Durchführung des TQV berücksichtigt werden sollen. Im Rahmen dieses Ermessens ist es auch zulässig, ungeachtet dessen, ob das Kriterium der Wirkstoffklasse in den rechtlichen Grundlagen explizit erwähnt wird, bei der Durchführung des TQV Arzneimittel in derselben Wirkstoffklasse zu berücksichtigen (vgl. Urteil C-6875/2014 E. 4.3.3). Gerade vor dem Hintergrund, dass die oralen B._____(Arzneimittelgruppe) aufgrund ihrer Wirkungsweise kategorisiert werden und in entsprechende Gruppen eingeteilt sind, erscheint es sachgerecht und sinnvoll den therapeutischen Quervergleich innerhalb einer solchen Gruppe vorzunehmen. Das Vorgehen der Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate im vorliegenden Fall ist daher nicht zu beanstanden.

6.4.3 Sodann steht die im Vergleich zum Arzneimittel Z._____ nur eingeschränkte Indikation des Präparats V._____ einem Einbezug in den TQV nicht entgegen, zumal V._____ bereits unter dem Kriterium der ähnlichen Wirkungsweise zum Vergleich geeignet ist. Für die Durchführung des TQV ist ausreichend, dass die Vergleichspräparate eines der beiden Auswahlkriterien (gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise) erfüllen. Entsprechend kann hier offen gelassen werden, ob V._____ aufgrund seiner *vergleichbaren* Indikation auch unter dem Kriterium der gleichen Indikation für den TQV beigezogen werden könnte.

7.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz den TQV rechtskonform durchgeführt hat. Namentlich ist nicht zu beanstanden, dass sie mit Bezug auf das Vergleichspräparat U._____ auf dessen im Zeitpunkt der Verfügung am 23. Oktober 2014 geltenden Preis abstellte und das Arzneimittel Z._____ aufgrund der ähnlichen Wirkungsweise mit den anderen Arzneimitteln derselben Wirkstoffklasse verglich. Die Beschwerde ist folglich abzuweisen.

8.

8.1 Die Verfahrenskosten werden gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt. Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache,

Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien auf Fr. 4'000.– festzusetzen (Art. 63 Abs. 4^{bis} Bst. b VwVG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE; SR 173.320.2]). Der einbezahlte Kostenvorschuss ist mit den Verfahrenskosten zu verrechnen.

8.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.– werden der Beschwerdeführerin aufgelegt. Sie werden mit dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. Arzneimittelnummer _____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

David Weiss

Tania Sutter

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). 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: