



Urteil vom 13. Oktober 2016

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti, Richter David Weiss,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Preissenkung von
B. _____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung, Ver-
fügung vom 24. September 2014.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin der Arzneimittel B. _____ (...) und B. _____ (...), die auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt sind.

B.

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

C.

Nach Eingabe der erforderlichen Daten durch die Zulassungsinhaberin beurteilte das BAG die Wirtschaftlichkeit von B. _____ ausschliesslich auf der Grundlage eines TQV. Ein Auslandpreisvergleich (nachfolgend: APV) wurde nicht durchgeführt, weil B. _____ nur in der Schweiz vertrieben wird und somit in keinem der sechs Referenzländer im Handel war. Mit Schreiben vom 12. Juli 2014 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, es habe den TQV aufgrund der gleichen Menge des Wirkstoffes C. _____ und der ähnlichen Indikationen mit den Arzneimitteln D. _____, E. _____, F. _____, G. _____ und H. _____ durchgeführt. Dieser TQV ergebe, dass die Fabrikabgabepreise (FAP) von B. _____ um 5.33 % gesenkt werden müssten (BAG-act. 2). Die Zulassungsinhaberin teilte dem BAG daraufhin mit Schreiben vom 4. August 2014 mit, dass sie

mit der angekündigten Preissenkung nicht einverstanden sei. Sie verlangte, dass der TQV nur mit G._____ durchgeführt wird. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass der bedeutendste Wirkstoff von B._____ nicht C._____, sondern das (...) I._____ sei. G._____ verfüge mit dem J._____ als einziges der Vergleichspräparate über eine (...) -ähnliche Wirkstoffkomponente, weshalb B._____ nur mit G._____ verglichen werden könne. Eine Ausweitung des TQV auf weitere Präparate, die C._____ enthielten, sei nicht sachgerecht. Es sei zudem nicht zulässig, einen TQV auf der Basis von nicht rechtskräftigen SL-Preisen vorzunehmen (BAG-act. 3). In seiner zweiten Mitteilung vom 27. August 2014 hielt das BAG an seiner Beurteilung fest und stellte den Erlass einer entsprechenden Verfügung in Aussicht (BAG-act. 4), worauf die nun anwaltlich vertretene ZulassungsinhaberIn in einer weiteren Stellungnahme vom 11. September 2014 ihren Standpunkt nochmals erläuterte (BAG-act. 5).

D.

Wie angekündigt senkte das BAG die Preise für B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen TQV mit D._____, E._____, F._____, G._____ und H._____ und traf mit Verfügung vom 24. September 2014 folgende Anordnungen (BAG-act. 6):

1. Die SL-Preise (inkl. MwSt.) von (... [richtig: ...]) B._____ (...) und (...) B._____ (...) werden per 1. November 2014 wie folgt festgesetzt:

Packung	PP ab 1.11.2014
B._____ (...) (...)	Fr. (...)
B._____ (...) (...)	Fr. (...)
B._____ (...) (...)	Fr. (...)
B._____ (...) (...)	Fr. (...)

2. Die Preise werden per 1. November 2014 im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der Rechtsvertretung von A._____ AG (...) schriftlich eröffnet.

E.

Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihre Rechtsvertreterin mit Eingabe vom 27. Oktober 2014 (Poststempel) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und die aktuellen Fabrikabgabepreise von B. _____ seien als wirtschaftlich zu bestätigen, eventuell sei die Angelegenheit an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Anweisung, B. _____ einem TQV mit G. _____ zu unterziehen (BVGer-act. 1).

F.

Mit Zwischenverfügung vom 31. Oktober 2014 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen aufgefordert, einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.– zu leisten (BVGer-act. 2). Dieser wurde am 28. November 2014 der Gerichtskasse gutgeschrieben (BVGer-act. 5).

G.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 12. Januar 2015 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 8).

H.

Mit Replik vom 23. März 2015 (BVGer-act. 14) und Duplik vom 4. Juni 2015 (BVGer-act. 18) hielten die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz an ihren Rechtsbegehren fest.

I.

Mit Instruktionsverfügung vom 9. Juni 2015 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (BVGer-act. 19).

J.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 27. Oktober 2014 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 24. September 2014 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 24. September 2014, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) der von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel B._____ (...) und B._____ (...) unter alleiniger Anwendung des TQV per 1. November 2014 um 5.33 % gesenkt wurde. Umstritten und zu prüfen ist die angeordnete Preissenkung, insbesondere ob die Vorinstanz den TQV rechtskonform durchgeführt hat.

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).

3.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung

unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

3.4 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

3.5 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also

am 24. September 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der Fassung vom 21. Juni 2013, in Kraft seit 1. März 2014 insbesondere die KVV (SR 832.102) in der Fassung vom 29. November 2013, in Kraft seit 1. März 2014 und die KLV (SR 832.112.31) in der Fassung vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014.

4.

4.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

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

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

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

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

4.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

4.7 Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Nach Art. 35b KLV führt das BAG die Überprüfung nach Art. 65d Abs. 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 (Abs. 1). Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Art. 65f Abs. 2 zweiter Satz KVV unterzogen

wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch (Abs. 2).

5.

Nicht strittig ist, dass B. _____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch, abgerufen am 12. September 2016) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung.

5.1 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der APV erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

5.2 Nach Art. 34 Abs. 2 KLV («Wirtschaftlichkeit») werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt:

- a. dessen Fabrikabgabepreis im Ausland;
- b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- d. bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind.

5.3 Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wird nach Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der hier massgebenden von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2013 1353; AS 2015 1255] der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist (Bst. a) oder seit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 KVV vorgenommen wurde (Bst. b). 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 (Art. 65d Abs. 2 KVV).

5.4 Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 bezüglich dreijährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen erkannt, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen hat, das heisst unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse (E. 5.2.3), wie sie im Rahmen des TQV stattfindet (E. 5.3). Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es, sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (E. 5.2.3). Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung), welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsieht, hält vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4).

6.

B._____ ist unbestrittenermassen im Ausland nicht im Handel, weshalb im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung hier keine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mit APV und TQV vorgenommen werden kann, sondern der Preis ausschliesslich auf der Grundlage eines TQV zu beurteilen ist. Unter den Parteien ist umstritten, welche Arzneimittel in den TQV im konkreten Fall miteinzubeziehen sind. Zudem ist strittig, ob nicht rechtskräftige Preise von Vergleichspräparaten im TQV berücksichtigt werden dürfen.

6.1 Die Vorinstanz hält in der angefochtenen Verfügung fest, dass die Indikationen von B._____ und von den herangezogenen Vergleichspräparaten D._____, E._____, H._____, F._____ und G._____ gleich seien. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit spiele es keine Rolle, ob die Arzneimittel eine (...)-ähnliche Wirkstoffkomponente enthielten. Der Code des anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystems

des Collaborating Centre for Drug Statistics der Weltgesundheitsorganisation (nachfolgend: ATC-Code) wie auch die Einteilung in eine therapeutische Gruppe (nachfolgend: IT-Gruppe) könnten bei der Suche nach therapeutischen Alternativen zwar hilfreich sein, seien aber für die Bestimmung der Gleichwertigkeit von Arzneimitteln nicht entscheidend, insbesondere wenn es wie hier um Kombinationspräparate gehe. Wichtig sei der Vergleich von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Vorliegend seien für den TQV Arzneimittel gleicher Indikation ausgewählt worden. In ihrer Vernehmlassung führt die Vorinstanz ergänzend aus, dass Arzneimittel gleicher Indikation nicht auch zwangsläufig eine ähnliche Wirkungsweise aufweisen müssten, damit sie für den TQV herangezogen werden könnten. Der Wirkungsgrad der zu vergleichenden Arzneimittel könne zwar als Kriterium eine Hilfestellung bieten, primär sollte es sich aber um therapeutische Alternativen handeln, wofür die von Swissmedic genehmigte Indikationsstellung relevant sei. In begründeten Einzelfällen könne es sachgerecht sein, neben der gleichen Indikation in gewisser Hinsicht auch die ähnliche Wirkungsweise zu berücksichtigen, um den TQV mit möglichst ähnlichen Arzneimitteln durchzuführen. Entsprechend sei vorliegend bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ neben der gleichen Indikation teilweise auch der Aspekt der ähnlichen Wirkungsweise berücksichtigt worden, indem Vergleichspräparate gewählt worden seien, die alle den Wirkstoff C._____ in derselben Konzentration aufwiesen.

Was den umstrittenen Preisstichtag beim TQV anbelangt, hält die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung fest, dass die neuen Preise massgebend seien. Beim Vergleichspräparat D._____ sei daher auf den ab 1. November 2014 geltenden Preis abzustellen. In Fällen, in denen absehbar sei, dass der neue, per 1. November verfügte Preis des Vergleichspräparates Gegenstand eines Beschwerdeverfahrens bilden werde, werde der aktuelle SL-Preis herangezogen. Ausserdem werde der Preis angepasst und der TQV nachträglich korrigiert, falls die Zulassungsinhaberin eines Vergleichspräparats eine Beschwerde einreiche.

6.2 Die Beschwerdeführerin verlangt, dass B._____ ausschliesslich mit G._____ zu vergleichen sei. Sie macht geltend, dass die Vorinstanz zu diesem Vorschlag keine Stellung genommen habe, weshalb das rechtliche Gehör verletzt sei. Mit Ausnahme des Co-Marketing Arzneimittels H._____ gebe es in der IT-Gruppe (...) keine Arzneimittel mit der gleichen Indikation wie B._____. Trotz cursorischer Ähnlichkeit der Indikationstexte bestünden wesentliche Unterschiede zwischen den für den TQV herangezogenen Arzneimitteln und B._____. Das werde anhand der

ATC-Klassierung deutlich. B._____ sei das einzige Arzneimittel der IT-Gruppe (...) das den ATC-Code (...) aufweise. Die anderen für den TQV herangezogenen Arzneimittel richteten sich gemäss ATC-Code nicht gegen (...), sondern seien (...). Die von Art. 34 Abs. 2 KLV verlangte Gleichheit der Indikation als Voraussetzung der Vergleichbarkeit sei damit nicht gegeben, weshalb die Vergleichspräparate anhand der ähnlichen Wirkungsweise zu bestimmen seien. Hier weise nur G._____ eine ähnliche Wirkungsweise auf, da sowohl bei G._____ als auch bei B._____ eine (...)-(ähnliche) Wirkstoffkomponente mit dem Wirkstoff C._____ kombiniert werde. Alle anderen berücksichtigten Arzneimittel enthielten keinen vergleichbaren Wirkstoff. Somit könne lediglich G._____ aufgrund einer ähnlichen Wirkungsweise mit B._____ verglichen werden. Der FAP von G._____ liege 8 % höher als derjenige von B._____, weshalb keine Preissenkung angezeigt sei. Replikweise führt die Beschwerdeführerin ergänzend aus, dass die Vorinstanz nicht einfach auf die Indikation gemäss Fachinformationstext abstellen dürfe, sondern die Arzneimittel näher betrachten müsse. Die von der Vorinstanz vorgeschlagenen therapeutischen Alternativen seien mit Ausnahme von G._____ keine echten Alternativen. Es sei falsch, wenn die Vorinstanz Unterschiede in der IT-Klassierung bzw. der ATC-Codierung als unwesentlich abtue. Zwar seien diese Kriterien nicht allein entscheidend, sie seien aber geeignete sachliche Elemente zur Unterscheidung von Arzneimitteln. Dies insbesondere, da sich der Verordnungsgeber nicht zur konkreten Durchführung des TQV geäußert habe. Es entspreche der Praxis der Vorinstanz, IT-Klassen und/oder ATC-Codierungen grundsätzlich zu berücksichtigen. Die Verordnung erlaube es nicht, für einen TQV nur die «gleiche Indikation» oder die «ähnliche Wirkungsweise» heranzuziehen, wenn aus beiden Grundsatzkriterien Aussagen zur Vergleichbarkeit bzw. Nicht-Vergleichbarkeit möglich seien. Die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung bei B._____ habe demnach auch das Kriterium der «ähnlichen Wirkungsweise» zu untersuchen. Es dürfe nicht jedes C._____-haltige Arzneimittel mit dem C._____-haltigen B._____ verglichen werden, sondern nur dasjenige Arzneimittel, das im Gesamten ähnlich wie B._____ wirke.

Zur Frage des Preisstichtags führt die Beschwerdeführerin aus, dass die Berücksichtigung nicht rechtskräftiger Preise für den TQV Art. 65d Abs. 1 und 2 KVV sowie Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV verletze.

7.

Bei B._____ sowie bei den von der Vorinstanz für den TQV herangezogenen Vergleichspräparaten D._____, E._____, F._____,

G._____ und H._____ handelt es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie D (Abgabe nach Fachberatung; Art. 26 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 [VAM, SR 812.212.21]), die in der IT-Gruppe (...) der Spezialitätenliste eingeteilt sind. Zunächst erfolgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel:

7.1 B._____ ist im Sinne des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) laut der Fachinformation für die folgenden Indikationen zugelassen: (...)

B._____ (1 g [...]) enthält: (...).

7.2 D._____ ist heilmittelrechtlich für folgende Indikationen zugelassen: (...)

D._____ (1 g [...]) enthält: (...).

7.3 Laut der Fachinformation ist E._____ heilmittelrechtlich für die folgenden Indikationen zugelassen: (...)

E._____ (1 g [...]) enthält: (...).

7.4 F._____ ist im Sinne des Heilmittelrechts für die folgenden Indikationen zugelassen: (...)

F._____ (1 g [...]) enthält: (...).

7.5 G._____ ist laut Fachinformation für folgende Indikationen heilmittelrechtlich zugelassen: (...)

G._____ (1 g [...]) enthält: (...). Bei G._____ unterscheidet sich die IT-Einteilung der Vorinstanz (...) von derjenigen der Swissmedic (...).

7.6 Bei H._____ handelt es sich um ein Co-Marketing-Arzneimittel von B._____ (siehe Liste der Co-Marketing-Arzneimittel auf www.swissmedic.ch). Es ist heilmittelrechtlich für folgende Indikationen zugelassen: (...)

H._____ (1 g) enthält: (...).

8.

Zu prüfen ist, ob der von der Vorinstanz durchgeführte TQV, insbesondere

die Auswahl der Vergleichspräparate, den rechtlichen Anforderungen entspricht.

8.1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die «indizierte Heilwirkung» mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV). Laut Art. 65b Abs. 2 KVV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter anderem aufgrund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche «gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise» festgelegt.

8.2 Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung findet mittels TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen).

8.3 Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV sehen keine Priorisierung eines der Auswahlkriterien («gleiche Indikation», «ähnliche Wirkungsweise») vor. Aus dieser Bestimmung kann zudem nicht abgeleitet werden, dass mit dem TQV entweder ausschliesslich Arzneimittel gleicher Indikation oder ausschliesslich Arzneimittel ähnlicher Wirkungsweise zu vergleichen sind. Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV schreiben 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. Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3). Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV ist entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht zu entnehmen, dass die Vorinstanz den TQV unter Anwendung beider Kriterien durchführen muss, wenn im konkreten Fall Arzneimittel mit gleicher Indikation und solche ähnlicher Wirkungsweise vorhanden sind. Es ist daher nicht unzulässig, dass die Vorinstanz Vergleichspräparate primär gleicher Indikation herangezogen hat (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014

vom 8. September 2016 E. 8.3). Zu prüfen bleibt aber, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

8.4 Die vorliegend von der Vorinstanz für den TQV herangezogenen Arzneimittel D._____, E._____, H._____, F._____ und G._____ unterscheiden sich laut den Fachinformationen in Bezug auf die Indikationen nicht wesentlich von B._____. Zwar verfügt nur das Co-Marketing Arzneimittel H._____ über eine absolut identische Indikation wie B._____, dessen drei Indikationen (...) werden jedoch auch von den anderen Vergleichspräparaten abgedeckt. Diese verfügen aber jeweils über zusätzliche Indikationen wie (...). Da somit sämtliche zugelassenen Indikationen von B._____ dem TQV zugeführt werden und nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung für die Vergleichbarkeit nicht eine absolut identische Indikation gefordert wird (siehe E. 8.2 hiavor), ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz vorliegend bei allen fünf Vergleichspräparaten von «gleicher Indikation» in Sinn von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV ausgegangen ist.

8.5 Der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach sich aus der ATC-Klassifizierung ergebe, dass sich D._____, E._____ und F._____ nicht wie B._____ gegen (...) Beschwerden richteten und somit nicht von «gleicher Indikation» im Sinn von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV ausgegangen werden könne, vermag nicht zu überzeugen. Die heilmittelrechtliche Zulassung nach Art. 9 HMG wird ausdrücklich für definierte Indikation(en) oder Anwendungsgebiete erteilt (vgl. PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, in: Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, N 20 zu Art. 9). Den Zulassungen kann entnommen werden, dass die genannten Arzneimittel ausdrücklich auch bei (...) Beschwerden indiziert sind. Daraus wird deutlich, dass hier aus dem Umstand, dass D._____, E._____ und F._____ (ATC-Code: [...]) im ATC-Index nicht wie B._____ (ATC-Code: [...]) unter den (...) Mitteln gegen (...), sondern unter den (...) klassifiziert sind, nicht geschlossen werden kann, sie seien nicht (auch) bei (...) Beschwerden indiziert und es liege keine «gleiche Indikation» im Sinn von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV vor. Die Vorinstanz legt in ihrer Vernehmung überdies überzeugend dar, dass gerade bei Kombinationspräparaten die ATC-Klassifikation nicht adäquat sei. In der aktuellen Spezialitätenliste wird im Übrigen auch G._____ – abweichend von der Fachinformation – unter (...) mit dem ATC-Code (...) aufgeführt. B._____ sowie sämtliche herangezogenen Vergleichspräparate sind in der Spezialitätenliste in der IT-Gruppe (...) eingeteilt. Die Frage, ob auch Arzneimittel mit

unterschiedlicher IT-Einteilung vergleichbar sind, stellt sich hier damit nicht. Auf die unterschiedliche IT-Einteilung von G._____ durch die Vorinstanz (...) und durch Swissmedic (...) ist nicht einzugehen, da die Vergleichbarkeit von G._____ nicht in Frage gestellt wird. Es ist damit der Vorinstanz nichts vorzuwerfen, wenn sie im Rahmen des TQV auf die von Swissmedic zugelassenen Indikationen laut der Fachinformationen abstellt (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.7), zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 622 Rz. 701). Es ist darauf hinzuweisen, dass in der IT-Gruppe (...) mit K._____, L._____, M._____ und N._____ noch weitere Arzneimittel mit einer weitgehend gleichen Indikation wie B._____ für einen Vergleich zur Verfügung stünden. Die Vorinstanz hat diese Arzneimittel – die alle tiefere Tagestherapiekosten aufweisen, als das von der Vorinstanz ermittelte TQV-Niveau – jedoch nicht in den TQV miteinbezogen, weil sie den Wirkstoff C._____ nicht oder nicht in der gleichen Menge wie B._____ enthalten, was von der Beschwerdeführerin nicht kritisiert wird.

8.6 Hat die Vorinstanz damit einen TQV mit fünf Arzneimitteln gleicher Indikation durchgeführt, ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die Vergleichsgruppe nicht auf das Vergleichspräparat G._____ beschränkt, welches laut der Beschwerdeführerin als einziges der Vergleichspräparate über einen (...) -ähnlichen Wirkstoff verfüge. Wie die Vorinstanz richtig festhält, ist für die Auswahl der Vergleichspräparate die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise entscheidend. Ausgangspunkt für den Vergleich hat somit nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. die Wirkungsweise zu sein. Art und Menge des Wirkstoffes können für sich alleine nicht entscheidend sein (BGE 110 V 199 E. 3a). D._____, E._____ und F._____ können daher nicht deshalb als Vergleichspräparate ausgeschlossen werden, weil sie über keinen (...) -ähnlichen Wirkstoff verfügen sollen. Im Übrigen verfügen laut den Fachinformationen neben G._____ und B._____ auch D._____, F._____, E._____ und H._____ über eine entzündungshemmende Wirkung. Massgebend ist, ob diese Arzneimittel in Bezug auf ihre Indikation vergleichbar sind, was wie bereits dargelegt wurde, zu bejahen ist. Ist der von der Vorinstanz durchgeführte TQV mit D._____, E._____, H._____, F._____ und G._____ als Vergleichspräparate mit gleicher Indikation nicht zu beanstanden ist, kann offengelassen werden, ob lediglich bei G._____ von

einer ähnlichen Wirkungsweise wie bei B._____ auszugehen ist. Die in diesem Zusammenhang vorgebrachte Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs ist unbegründet, zumal die Vorinstanz gegenüber der Beschwerdeführerin in den Mitteilungen vom 12. Juli 2014 und vom 27. August 2014 wie auch in der angefochtenen Verfügung vom 24. September 2014 erläutert hat, weshalb sie den TQV neben G._____ auch mit D._____, F._____, E._____ und H._____ durchgeführt hat.

8.7 Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, dass nur auf einen rechtskräftig festgesetzten Preis des Vergleichspräparats abgestellt werden kann. Wie das Bundesverwaltungsgericht entschieden hat, ist jedoch davon auszugehen, dass bei im gleichen Überprüfungsjahr erfolgenden Überprüfungen von verschiedenen Arzneimitteln, die beim TQV miteinander verglichen werden, für den TQV (grundsätzlich) auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden, noch nicht rechtskräftigen Preis des Vergleichspräparates abzustellen ist, ansonsten der Verordnungsgeber eine andere Anordnung getroffen hätte (Urteile des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 7 und C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5). Insofern verstösst die angefochtene Verfügung nicht gegen Bundesrecht, wenn für den TQV der Preis des Vergleichspräparats D._____ vom 1. November 2014 abgestellt wird. Die Beschwerdeführerin bringt nichts vor, was ein Abweichen von dieser Rechtsprechung rechtfertigt.

8.8 Aus dem Dargelegten folgt, dass der von der Vorinstanz durchgeführte TQV den Anforderungen von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV entspricht. Folglich ist die Beschwerde abzuweisen.

9.

9.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit 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]) hier auf Fr. 4'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

9.2 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 auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Michael Rutz

Rechtsmittelbelehrung:

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