



Abteilung III
C-5570/2013

Urteil vom 14. März 2016

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter Vito Valenti, Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiber Daniel Golta.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Prof. Dr. iur. Tomas Poledna, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Preissenkung B. _____;
Verfügung des BAG vom 5. September 2013.

Sachverhalt:**A.**

A.a Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen derjenigen Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind (Art. 65d Abs. 1 KVV [SR 832.102]; in der bis 31. Mai 2015 geltenden Fassung), informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG; im Folgenden auch: Vorinstanz) die A._____ (im Folgenden: Beschwerdeführerin) mit Rundschreiben vom 19. März 2013 darüber, dass im Jahr 2013 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2010, 2007, 2004, 2001 etc. in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, überprüft würden (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1 [abgelegt als Vernehmlassungsbeilagen]) und bat diese, die entsprechenden Daten für die von ihr hergestellten Arzneimittel in die bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV dürfe der Therapeutische Quervergleich (im Folgenden auch: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland (im Folgenden: Auslandspreisvergleich oder APV) nicht möglich sei, d.h., wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Stichtag für die in den Referenzländern geltenden Fabrikabgabepreise (im Folgenden auch: FAP) sei der 1. April 2013. Die neuen Preise würden ab dem 1. November 2013 gelten.

A.b In ihrer Eingabe in die Internet-Applikation des BAG führte die Beschwerdeführerin aus, dass ([...]) B._____ (im Folgenden auch: B._____) in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei (vgl. BAG-act. 2 S. 5).

A.c In seiner Mitteilung vom 31. Juli 2013 an die Beschwerdeführerin (BAG-act. 2) bestätigte das BAG diesen Sachverhalt und erklärte, dass es deswegen einen TQV durchgeführt habe. Da B._____ aufgrund seiner Indikation dem Arzneimittel C._____ entspreche, habe das BAG den TQV mit diesem Arzneimittel durchgeführt. C._____ werde im Jahr 2013 im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ebenfalls überprüft und dessen Preise per 1. November 2013 gesenkt. Entsprechend sei für den TQV der neue Preis von C._____ zu berücksichtigen. Aus dem entsprechenden TQV resultiere eine prozentuale Differenz des TQV-Niveaus zum aktuellen FAP von B._____ von -48.03 %. Dieser Senkungssatz werde auf die gesamte Gamme angewendet. Diese Mittei-

lung erfolge zur Wahrung des rechtlichen Gehörs. Das BAG gebe der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 21. August 2013. Ohne gegenteilige Mitteilung würden die genannten Preissenkungen mit Wirkung ab 1. November 2013 verfügt und vollzogen.

A.d Wie angekündigt senkte das BAG mit Verfügung vom 5. September 2013 (BAG-act. 3; Beschwerdebeilage 2) die Preise für B. _____ per 1. November 2013 um 48.03 % und verfügte (Dispositivziffer 1):

Der SL-Preis (inkl. MwSt.) von ([...]) B. _____ wird per 1. November 2013 wie folgt festgesetzt:

| Packung | FAP ab 01.11.2013 | PP ab 01.11.2013 [Publikumspreis] |
|----------------------------------|------------------------------|--|
| B. _____ Kapseln 200 mg 30 Stk. | Fr. 7.92 | Fr. 17.30 |
| B. _____ Kapseln 200 mg 100 Stk. | Fr. 22.63 | Fr. 42.40 |

Das BAG begründete die Verfügung im Sinne seiner Mitteilung vom 31. Juli 2013.

B.

B.a Am 3. Oktober 2013 erhob die Beschwerdeführerin gegen diese Verfügung Beschwerde vor Bundesverwaltungsgericht und beantragte die Aufhebung der Verfügung unter Kosten und Entschädigungsfolgen (Akten des Beschwerdeverfahrens [B-act.] 1).

Für den Sachverhalt verwies die Beschwerdeführerin auf Ziffer 2 ("Sachverhalt") der angefochtenen Verfügung. Sie bestritt nicht, dass eine dreijährliche Überprüfung mittels Therapeutischem Quervergleich (TQV) mit C. _____ vorzunehmen sei. Auch bestritt sie die Höhe der vor und ab dem 1. November 2013 geltenden SL-Preise von C. _____ nicht. Sie machte hingegen geltend, dass der TQV nicht aufgrund eines Preises, der zum Zeitpunkt der Verfügung noch nicht in Kraft stand, hätte durchgeführt werden dürfen. Während für den APV in Art. 35b Abs. 10 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) ein Stichtag festgelegt werde (1. April des Überprüfungsjahres), fehle eine entsprechende Stichtagsfestlegung für den TQV. Eine

solche finde sich weder auf Verordnungsstufe noch im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (im Folgenden: SL-Handbuch). Weiter habe die Beschwerdeführerin keine Möglichkeit gehabt, sich am Verfahren der Preissenkung für C._____ zu beteiligen und dort ihr Recht auf rechtliches Gehör wahrzunehmen. Sie hätte hierzu von Amtes wegen beigelegt werden müssen. Ausserdem sei das Legalitätsprinzip gemäss Art. 5 und Art. 164 Abs. 1 Bst. c BV verletzt worden, wonach die Rechte und Pflichten der Beschwerdeführerin in einem Gesetz, mindestens auf Verordnungsstufe, festgesetzt werden müssten. Auch Gründe der Rechtssicherheit und der Vorhersehbarkeit sprächen für eine derartige Regelung. Aus dieser müsse hervorgehen, auf welchen Zeitpunkt eines bestimmten Sachverhalts abgestellt werde, da sich daraus die Rechtsfolge ergebe. Die entsprechende gesetzliche Regelung müsse den Zufälligkeiten Rechnung tragen, die sich aus unterschiedlichen denkbaren zeitlichen Konstellationen der Überprüfung eines Originalpräparats (vorliegend B._____) und des TQV-Vergleichspräparats (vorliegend C._____) ergeben könnten: Wäre die Preisüberprüfung von B._____ im Jahr 2011 erfolgt, hätte dies keine Preissenkung nach sich gezogen; wäre die Preisüberprüfung (und Preissenkung) für C._____ (im Folgenden [in Bezug zu B._____] auch: TQV-Vergleichspräparat) zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt worden, hätte sie im Rahmen der Überprüfung von B._____ nicht berücksichtigt werden können. Die gesetzliche Regelung müsse es dem Beteiligten auch ermöglichen, sich entsprechend einzurichten.

B.b Am 18. Oktober 2013 leistete die Beschwerdeführerin den ihr auferlegten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'000.- (B-act. 2, 4).

B.c Mit Vernehmlassung vom 14. Januar 2014 (B-act. 8) beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin. Zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin nahm sie im Wesentlichen wie folgt Stellung.

Was die Verletzung des rechtlichen Gehörs infolge Nichteinbezugs der Beschwerdeführerin in das Überprüfungs- und Preisanpassungsverfahren betreffend C._____ betreffe, sei die Beschwerdeführerin nicht als materielle Verfügungsadressatin betroffen. Weder aus dem KVG (SR 832.10) noch den dazugehörigen Verordnungen sei zudem eine Erweiterung des Kreises möglicher Verfahrensbeteiligter bei der Preisüberprüfung von Arzneimitteln der SL ableitbar. Da im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung jeweils jährlich seriell rund 800 der in der SL aufgeführten Arzneimittel überprüft würden, sei eine gewisse, wohlverstandene Schematisierung bei

der Überprüfung unerlässlich, weshalb im Interesse einer beförderlichen Durchführung der Preisüberprüfung die Einräumung einer allfälligen Parteistellung restriktiv gehandhabt werde. Der Anspruch auf rechtliches Gehör sei daher nicht tangiert und der Beschwerdeführerin komme diesbezüglich keine Parteistellung zu. Selbst wenn der Beschwerdeführerin dementsgegen doch Parteistellung zuerkannt würde, sei zu beachten, dass sie während des gesamten Verfahrens zur Preisüberprüfung von B._____ weder Einwände gegen einen TQV mit C._____ erhoben, noch Akteneinsicht zur Preisüberprüfung betreffend C._____ verlangt habe, obwohl das BAG ihr ausdrücklich mitteilte, dass C._____ ebenfalls im Jahr 2013 von einer Preisüberprüfung betroffen sei und auf dessen Preis per 1. November 2013 abgestellt werde. Wenn die Beschwerdeführerin erst nach Erlass der vorliegend umstrittenen Verfügung im Beschwerdeverfahren die angebliche Verletzung des rechtlichen Gehörs geltend mache, verdiene dies keinen Rechtsschutz. Sollte das Bundesverwaltungsgericht dennoch der Beschwerdeführerin im Verfahren betreffend C._____ Parteistellung zuerkennen und von einer Verletzung des Gehörsanspruchs ausgehen, wäre die angebliche Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör vorliegend im Beschwerdeverfahren zu heilen.

Soweit die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Legalitätsgrundsatzes geltend mache, sei ihr insofern zuzustimmen, als die KLV für den TQV keine explizite Regelung betreffend Stichtag vorsehe. Daraus könne allerdings nicht darauf geschlossen werden, dass Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV, welcher für den APV den 1. April als Stichtag für die Auslandspreise festlege, für den TQV in Analogie angewendet werden müsse. Sinn und Zweck des TQV sei es, den Preis eines Arzneimittels an die Preise von gleich oder ähnlich wirkenden SL-Arzneimitteln anzugleichen. Ein Abstellen auf die am 1. April 2013 geltenden Preise des Vergleichspräparates C._____ würde zu einer nicht gerechtfertigten Begünstigung der Beschwerdeführerin führen. Die am 1. April 2013 geltenden Vergleichspreise seien letztmals im Jahr 2009 festgelegt und inzwischen nicht mehr auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft worden. Hingegen basierten die per 1. November 2013 verfügbaren Preise von C._____ auf einem dafür durchgeführten APV mit Stichtag 1. April 2013. Somit werde bei Berücksichtigung der per 1. November 2013 geltenden Preise von C._____ beim TQV von B._____ faktisch ebenfalls auf den 1. April 2013 abgestellt. Auch aus dieser Optik erweise sich die Berücksichtigung der neuen C._____ -Preise per 1. November 2013 als sachgerecht und im Sinne einer rechtsgleichen Behandlung. Ausserdem werde das Abstellen auf die neuen Preise per 1. November 2013 den Zielen des Krankenversicherungsrechts, insbesondere dem

in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltenen Ziel der „möglichst günstigen Kosten“ und der daran angelehnten Formulierung „möglichst geringer finanzieller Aufwand“ in Art. 65b Abs. 1 KVV besonders gerecht. Diese Auslegung von Artikel 65d KVV decke sich auch mit der Ansicht des Bundesgerichtes, wonach die Kosteneindämmung zu einem der vorrangigen Ziele des Krankenversicherungsrechts gehöre.

Die Befürchtung, das Abstellen auf die zukünftigen Preise von C. _____ bewirke eine Rechtsunsicherheit, sei vorliegend zu verneinen, zumal die Beschwerdeführerin mit Mitteilung vom 31. Juli 2013 informiert worden sei, dass für den TQV auf die Preise von C. _____ per 1. November 2013 abgestellt werden würde. Bereits vor dem 1. November 2013 sei absehbar gewesen, dass der neue Preis von C. _____ mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit in naher Zukunft definitiv Geltung erlangen würde. Die Wahrscheinlichkeit, dass gerade bei diesem Arzneimittel Beschwerde geführt worden wäre, sei in Anbetracht der hohen Anzahl überprüfter Präparate (rund 800) relativ gering gewesen. Diese Annahme sei denn auch bestätigt worden, zumal der Preis von C. _____ mittlerweile wie vorgesehen rechtskräftig verfügt worden sei. Auch im Falle einer Beschwerde gegen die Preisfestsetzung von C. _____ wäre es zudem möglich gewesen, im Rahmen eines Widerrufs auf die Verfügung vom 5. September 2013 zurückzukommen. Die neuen Preise seien voraussehbar gewesen und somit im Sinne der Rechtssicherheit.

Nach dem Dargelegten erweise sich eine analoge Anwendung von Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV bzw. das Abstellen auf den Preis per 1. April 2013 als nicht sachgerecht. Richtigerweise sei auf den 1. November 2013 abzustellen. Dies folge 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 worden ist, auf den 1. November des Überprüfungsjahres zu verfügen sei. Diese differenzierte Regelung für den APV und den TQV basiere auf der Unterschiedlichkeit der beiden Verfahren und sei deshalb aus Rechtsgleichheitsgründen nicht nur zulässig, sondern geboten. Hinzu komme, dass das BAG je die andere Zulassungsinhaberin gleich behandelt habe, indem bei der Durchführung eines TQV mit Arzneimitteln, die ebenfalls im Jahr 2013 mittels APV überprüft wurden, immer die ab 1. November 2013 gültigen Preise berücksichtigt worden seien. Das Legalitätsprinzip und die Rechtssicherheit seien nach dem Dargelegten nicht tangiert, wenn das BAG in seiner Verfügung in Ausführung seines gesetzlichen Auftrags und unter Beachtung von Art. 43

Abs. 6 KVG i.V.m. Art. 65b Abs. 1 KVV bezüglich des TQV auf die neuen Preise per 1. November 2013 abstelle.

B.d Am 17. Februar 2014 reichte die Beschwerdeführerin ihre Replik ein und ersuchte um antragsgemässe Gutheissung der Beschwerde (B-act. 10).

Sie führte aus, dass aus der Mitteilung des BAG vom 31. Juli 2013 mit keinem Wort hervorgegangen sei, dass es sich beim darin erwähnten Preissenkungsverfahren betreffend C._____ allenfalls noch um ein laufendes und damit offenes Verfahren handelte bzw. die Preissenkung nicht rechtskräftig gewesen wäre. Daher habe für die Beschwerdeführerin kein Anlass bestanden, sich in jenem Verfahren um eine Parteistellung bzw. um die Wahrung des rechtlichen Gehörs zu bemühen. Anzumerken sei sodann, dass sich das Bundesverwaltungsgericht zurückhalte, soweit medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten seien, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen verlangten. Im Übrigen hätte das BAG die Preissenkung für C._____ im vorliegenden Verfahren eingehend unter Aktenvorlage begründen müssen, damit die gerügte Verletzung des rechtlichen Gehörs überhaupt heilbar wäre. Bezüglich der Verletzung des Legalitätsgrundsatzes müsste das Abstellen auf einen noch nicht rechtskräftig festgelegten Preis als Bezugsmassstab klar und unmissverständlich zumindest auf Verordnungsstufe festgehalten werden. Die vom BAG angeführten Regelungen in der KLV genügten dieser Anforderung nicht.

B.e In seiner Duplik vom 21. März 2014 (B-act. 12) hielt das BAG an den Anträgen in seiner Vernehmlassung fest und führte aus, dass aus dem Wortlaut seiner Mitteilung vom 31. Juli 2013 klar hervorgehe, dass C._____ ebenfalls im Jahr 2013 im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen überprüft werden würde und die Preise von C._____ per 1. November 2013 gesenkt werden sollten. Die Beschwerdeführerin könne folglich nicht für sich reklamieren, sie habe nicht gewusst, dass es sich im Fall von C._____ um ein noch laufendes Verfahren handle. Im Übrigen sei zwischen der besagten Mitteilung und dem Erlass der Verfügung am 5. September 2013 mehr als ein Monat vergangen, in dem sich die Beschwerdeführerin weder nach dem Verfahren betreffend C._____ beim BAG erkundigt, noch Einwände gegenüber einer TQV-Überprüfung auf der Basis von C._____ vorgebracht oder um Teilnahme bzw. Akteneinsicht im Verfahren in der Sache C._____ ersucht hätte. Weiter begründe die Beschwerdeführerin mit keinem Wort, weshalb

die geltend gemachte Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör nur dann einer Heilung zugänglich sein sollte, wenn das BAG die Preissenkung für C._____ unter Aktenvorlage begründet hätte. Selbst wenn die bestrittene Verletzung des rechtlichen Gehörs bejaht würde, würde es sich dabei nicht um eine besonders schwerwiegende Verletzung der Parteirechte handeln, sodass diese einer Heilung im vorliegenden Beschwerdeverfahren zugänglich wäre.

B.f Am 25. März 2014 schloss der zuständige Instruktionsrichter den Schriftenwechsel ab (B-act. 13).

C.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht ist allgemein für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG).

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL beruht mit Bezug auf den einzelnen Pharmahersteller auf einer Verfügung des BAG. Die SL als Ganzes ist hingegen keine Verfügung, sondern hat den Charakter einer Verordnung, indem sie den Kreis der kassenpflichtigen Arzneimittel umschreibt und mit dem Preis den Vergütungsanspruch von Leistungserbringer und Versicherten sowie die Vergütungspflicht festlegt. Auch weitere Verfügungen des BAG in SL-Sachen sind Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG und unterliegen grundsätzlich der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht (vgl. GEBHARD EUGSTER, in: Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016 [im Folgenden: EUGSTER, SBVR], S. 632 f., Rz. 730 m.w.H.). Dies gilt namentlich auch für Verfügungen des BAG im Rahmen der dreijährlichen Prüfung der Aufnahmebedingungen (vgl. im Resultat: Urteil des BGer 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 E. 1; Urteile des BVerfG C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 1.1 und C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 1.1).

Zwischen Rechtssatz und Verfügung steht die sog. Allgemeinverfügung, die zwar einen konkreten Sachverhalt regelt, sich aber an einen mehr oder weniger grossen, offenen oder geschlossenen Adressatenkreis richtet (vgl. BGE 139 V 143 E. 1.2; BGE 125 I 313 E. 2.a, je mit weiteren Hinweisen). Für das Bundesverwaltungsgericht besteht vorliegend kein Anlass, die dargelegte Rechtsprechung und Lehre betreffend die differenzierte Qualifikation der BAG-Verfügungen in SL-Sachen als individuell-konkrete Verfügungen im Sinne von Art. 5 VwVG und der gesamten Spezialitätenliste als generell-abstrakten Rechtssatz in Frage zu stellen. Das Bundesverwaltungsgericht ist somit für die Beurteilung der gegen die individuell-konkrete Verfügung des BAG vom 5. September 2013 erhobene Beschwerde zuständig.

1.2 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG oder das KVG nichts anderes bestimmen. Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG).

1.3 Die Beschwerdeführerin ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung legitimiert und hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

2.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

2.2 Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts).

2.3 Ein 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 der

Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt.

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. Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen. 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.

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat. Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das SL-Handbuch erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienst-anweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient. Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht. Sie binden aber den Richter nicht. Dementsprechend hat das Bundesverwaltungsgericht bei der Beurteilung von gegen SL-Verfügungen des BAG gerichteten Beschwerden in Ermessensfragen einen erheblichen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Das Gericht hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (zum Ganzen vgl. Urteile C-6591/2012 E. 3.2 und C-5912/2013 E. 2.2, je mit zahlreichen Hinweisen auf die höchststrichterliche Rechtsprechung, die Praxis des BVGer und die Lehre).

2.4 Das Bundesverwaltungsgericht stellt den rechtserheblichen Sachverhalt von Amtes wegen fest (Untersuchungsgrundsatz; Art. 12 VwVG). Der

Untersuchungsgrundsatz ist allerdings primär auf das Verwaltungsverfahren zugeschnitten; dem Bundesverwaltungsgericht obliegt bloss noch die Aufgabe, die vorinstanzliche Sachverhaltsermittlung auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Vom Untersuchungsgrundsatz erfasst sind bloss die rechtserheblichen Sachverhaltselemente, d.h. jene Gegebenheiten, die für die Anwendung des Rechts von Bedeutung sind. Der Begriff des Sachverhalts steht insofern im Gegensatz zur Rechtsanwendung. Dabei sind Rechtsfragen, die vom Gericht zu beantworten sind, und Sachfragen (Tatfragen), über die Beweis zu führen ist, nicht immer leicht voneinander abzugrenzen (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 2. Aufl. 2013 [im Folgenden: *Prozessieren vor BVGer*], S. 197 f. Rz. 3.119 ff., m.w.H.). Die Kenntnis des einschlägigen Rechts wird vorausgesetzt (*iura novit curia*). Das Prinzip der Rechtsanwendung von Amtes wegen verpflichtet die Behörde, auf den festgestellten Sachverhalt jenen Rechtssatz anzuwenden, den sie als den zutreffenden ansieht (vgl. KRAUSKOPF/EMMENEGGER, in: *Praxiskommentar VwVG*, 2009 [im Folgenden: *Praxiskommentar*], Nr. 17 zu Art. 12 VwVG). Die Rechtsanwendung betrifft die Schlussfolgerung aus den Sachverhaltsfeststellungen, d.h. das richtige Verständnis der Rechtsbegriffe (Auslegung) und die Subsumption des Sachverhalts unter die Rechtsnormen (vgl. CHRISTOPH AUER, in: *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG]*, 2008 [im Folgenden: *VwVG-Kommentar*], Rz. 2 zu Art. 12 m.H.). Bei den Tatsachen, die den rechtserheblichen Sachverhalt ausmachen, kann es sich um Geschehnisse, Zustände, Vorgänge oder Eigenschaften von Personen oder Sachen handeln (vgl. AUER, a.a.O., Rz. 4 zu Art. 12).

2.5 Verfügt das BAG im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung eine Preissenkung und wird gegen diese Verfügung Beschwerde geführt, ist in zeitlicher Hinsicht die materielle Rechtslage zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung (vorliegend: 5. September 2013) massgebend (vgl. Urteil C-5912/2013 E. 2.3 m.w.H.; bestätigt im Urteil 9C_417/2015 E. 3.2). Zu den in zeitlicher Hinsicht massgebenden Rechtssätzen gehören neben den einschlägigen Bestimmungen des KVG in der aktuellen Fassung namentlich die KVV in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung und die KLV in der ab 1. Juli 2013 geltenden Fassung (vgl. Urteil 9C_417/2015 E. 3.2 f.). Soweit nicht anders indiziert, wird im Rahmen des vorliegenden Urteils in zeitlicher Hinsicht auf die genannten Versionen der Rechtsbestimmungen und auf die am 5. September 2013 in Kraft stehenden Verwaltungsverordnungen Bezug genommen. Keine Anwendung finden namentlich die Revision der KVV vom 29. April 2015 (Inkrafttreten: 1. Juni 2015; AS 2015 1255) sowie die Revisionen der KLV vom 29. April 2015 (Inkrafttreten 1. Juni

2015; AS 2015 1359) und vom 21. Oktober 2015 (Inkrafttreten: 15. November 2015; AS 2015 4189). Da die einschlägigen, am 5. September 2013 geltenden Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen (mit der diesbezüglich nicht erheblichen Ausnahme der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 [gültig vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014] betreffend die Toleranzmarge) in ihrer Gültigkeit nicht befristet und die erwähnten Revisionen der KVV und KLV noch nicht verabschiedet worden waren, ist für die Beurteilung der vorliegenden Sache grundsätzlich die Sichtweise gemäss dem zum Zeitpunkt des Ergehens der angefochtenen Verfügung geltenden Recht anzunehmen.

2.6 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. für viele: Urteil C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

3.

3.1 Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 5. September 2013.

3.2 Die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen bzw. beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war (oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen). Fragen, über welche die verfügende Behörde im betroffenen Verfahren nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden. Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse – und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung – das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind

(vgl. für viele: Urteil des BVGer C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 3.1 m.w.H.).

3.3 Der Nichteinbezug der Beschwerdeführerin in das dreijährliche Überprüfungsverfahren *betreffend* C._____ war weder Gegenstand der vorliegend angefochtenen Verfügung betreffend die Preissenkung von B._____ noch des zu letzterer führenden vorinstanzlichen Verfahrens. Der besagte Nichteinbezug hätte lediglich Gegenstand im Verfahren betreffend C._____ sein können bzw. hätte dort geltend gemacht und unter dem Aspekt der Zulässigkeit eines Einbezugs Dritter in das Verfahren geprüft werden müssen (vgl. bspw. Rechtsprechung des BVGer C-4863/2012 insb. E. 5.4 und 6). Der Nichteinbezug kann hingegen nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens sein. Auf diese Rüge ist deshalb im vorliegenden Verfahren nicht weiter einzugehen.

4.

4.1 Die Beschwerdeführerin macht eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör geltend.

4.2 Dass die Vorinstanz *in der vorliegenden Sache* ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt habe, macht die (anwaltlich vertretene) Beschwerdeführerin nicht (substantiiert) geltend. Soweit sie in ihrer Replik ausführt, dass das BAG *im vorliegenden Beschwerdeverfahren* die Preissenkung für C._____ eingehend und unter Aktenvorlage hätte begründen müssen, handelt es sich (lediglich) um ein Argument, weshalb eine Heilung der vom BAG – durch Nichteinbezug der Beschwerdeführerin in das Überprüfungsverfahren betreffend C._____ – vorgenommenen Verletzung des rechtlichen Gehörs im vorliegenden Verfahren nicht möglich sei. Da eine Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin in Bezug auf das Verfahren betreffend C._____ nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens sein kann, fällt auch ausser Betracht, eine allfällige Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren zu heilen.

4.3 Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin aus den Formulierungen in der Mitteilung vom 31. Juli 2013 keineswegs ohne Weiteres davon ausgehen durfte oder musste, dass das Preisüberprüfungsverfahren betreffend C._____ zu jenem Zeitpunkt bereits abgeschlossen und die diesbezügliche Preissenkung per 1. Novem-

ber 2013 in Rechtskraft erwachsen war, zumal das BAG die Gegenwartsform verwendet hat ("C._____ wird im Jahr 2013 [...] ebenfalls überprüft"; "Die Preise von C._____ werden per 1. November 2013 gesenkt."). Im vorinstanzlichen Verfahren betreffend B._____ hat die Beschwerdeführerin von der bis 21. August 2013 eingeräumten Frist zur Wahrnehmung des rechtlichen Gehörs keinen Gebrauch gemacht und insbesondere im vorinstanzlichen Verfahren nicht um Einsicht in die Akten des Überprüfungsverfahrens betreffend C._____ ersucht. Inwiefern eine solche zu gewähren wäre, ist vorliegend nicht zu prüfen.

5.

Umstritten und zu prüfen ist, ob das BAG für den TQV auf den *per 1. November 2013* vorgesehenen und festgesetzten und damit (erst) ab 1. November 2013 geltenden Preis von C._____ abstützen durfte.

5.1 Wie das Bundesgericht in seinem Urteil 9C_417/2015 (E. 3.1) ausführt, übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 1 KVG (in Verbindung mit Art. 34, Art. 37a Bst. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste).

5.2

5.2.1 Die hier massgebenden, auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen der KVV zu den Bedingungen für die Aufnahme in die SL, zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen und zur Streichung lauten wie folgt:

Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen

3 Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.

- 5 Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen

- 1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.
- 2 Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.

Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

- 1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmekriterien 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. [...].

^{1ter}Das Departement kann beim Auslandpreisvergleich 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.

Art. 68 Streichung

- 1 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:

- c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;

5.2.2 Die hier massgebenden, auszugsweise wiederzugebenden Bestimmungen der KLV lauten wie folgt.

Art. 34 Wirtschaftlichkeit

2 Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden 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. bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.

Art. 35 Preisvergleich mit dem Ausland

- 1 Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.
- 2 Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden.
- 3 Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Absatz 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der Fabrikabgabepreis wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.

Art. 35b Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

1 Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 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.

(...)

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.

Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 30. Juni 2010 (gültig seit 1. August 2010)

1 Die erste Überprüfung der nach Artikel 35b Absatz 1 vorgegebenen Jahrgänge wird im Jahr 2012 durchgeführt.

Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 (gültig vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014)

2 Die Toleranzmarge beträgt 5 Prozent. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizerfrankens pro Euro über dem durchschnittlichen Wechselkurs, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde, so sinkt die Toleranzmarge von 5

Prozent um einen Prozentpunkt pro 1,3 Rappen. Die Toleranzmarge sinkt jedoch nicht unter 3 Prozent.

- 3 Die Toleranzmarge muss bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden. Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres.

5.3 Die Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen wird in Art. 32 Abs. 2 KVG statuiert, wobei diese "periodisch" zu erfolgen hat. Der Gesetzgeber begründete die Einführung dieser Überprüfung damit, dass mit der Zeit gewisse Leistungen infolge des medizinischen Fortschritts als überholt gälten, zum Teil sogar relativ schnell, womit die kumulativen Anforderungen von Art. 26 Abs. 1 (Art. 32 Abs. 1 KVG) nicht mehr erfüllt seien. Mit diesem Vorgehen sollten diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben sei. Das Gesetz ziele in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf die Ausmusterung medizinisch nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab. In den Kommissionen wurde betont, bei der Überprüfung gemäss Abs. 2 handle es sich nicht um eine "einmalige Festlegung", sondern um eine "Nachkontrolle" der medizinischen, pharmakologischen und pflegerischen Leistung; diese (Nachkontrolle) sei dauernd in Bewegung und kontrolliere das Neue mit. Demnach hatte der Gesetzgeber klare Vorstellungen davon, wie die periodische Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfolgen hat, nämlich umfassend. Denn nur eine umfassende Überprüfung, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermöglicht es, "überholte Leistungen auszumustern" (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (vgl. Urteil 9C_417/2015 E. 5.2.3 m.w.H.; vgl. auch EUGSTER, SBVR, S. 597 Rz. 594).

5.4 Im Verfahren 9C_417/2015 hatte das Bundesgericht zu beurteilen, ob Art. 65 Abs. 1^{bis} KVV, welcher vorsieht, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung in der Regel nur auf einen APV abgestützt und kein TQV durchgeführt wird, KVG-konform ist. In seinem Urteil hat das Bundesgericht die Gesetzmässigkeit der dreijährlichen Überprüfung als Ganzes nicht in Frage gestellt. Es kam aber zum Schluss, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG – die Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen – zuwiderlaufe bzw. die gesetzliche Regelung nicht gehörig ausfülle. Vielmehr müssten (auch) im

Rahmen der dreijährlichen Überprüfung jeweils ein AVP und ein TQV vorgenommen werden – ausser das sei ausnahmsweise gar nicht möglich, z.B. weil nicht mehrere Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zur Auswahl stünden und damit einem TQV unterzogen werden könnten.

6.

6.1 Vorliegend ist unbestritten, dass B._____ einer dreijährlichen Überprüfung zu unterziehen ist und dass dafür (nur) ein TQV mit C._____ vorzunehmen ist. Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob das BAG im Sinne von Art. 49 VwVG rechtskonform gehandelt hat, wenn es für den TQV auf den ab 1. November 2013 geltenden Preis von C._____ abgestützt hat.

6.2 Zunächst ist zu prüfen, ob vorliegend eine Rückwirkung oder Vorwirkung rechtlicher Normen vorliegt und gegebenenfalls, ob eine solche vorliegend zulässig ist, was die Beschwerdeführerin sinngemäss bestreitet.

Bei der Rückwirkung geht es um die Anwendung von neuem Recht auf Fälle, die sich vor denen Inkrafttreten ereignet haben. Im Gegensatz dazu bedeutet die Vorwirkung eines Erlasses, dass ein Erlass Rechtswirkungen zeitigt, obwohl er noch nicht in Kraft getreten ist (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010 [im Folgenden: HÄFELIN ET AL., Verwaltungsrecht], Rz. 346; BGE 136 I 65 E. 4.3.1). Der Unterschied zwischen Vorwirkung und Rückwirkung wird deutlich, wenn man sich in die Lage der verfügenden Behörde versetzt: Bei der Vorwirkung blickt die jetzt verfügende Behörde auf der Zeitachse nach vorn und berücksichtigt zur Beurteilung eines gegenwärtigen Sachverhalts künftig in Kraft zu setzendes neues Recht. Bei der Rückwirkung blickt die jetzt verfügende Behörde auf der Zeitachse zurück und berücksichtigt zur Beurteilung eines vergangenen Sachverhalts nachträglich in Kraft gesetztes neues Recht (vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014 [im Folgenden: TSCHANNEN ET AL., Verwaltungsrecht], S. 203 f. Rz. 24).

Vorliegend haben sich die für die im Jahr 2013 durchgeführte dreijährliche Überprüfung massgeblichen Bestimmungen nicht verändert (vgl. oben E. 2.5, 5.2 f.). Das BAG hat die dreijährliche Überprüfung von B._____ und C._____ im Jahr 2013 und den B._____ -TQV unter Beurteilung

der entsprechenden Sachverhaltselemente (z.B. Preis des TQV-Vergleichspräparats C._____ als solcher) nach den diesbezüglich geltenden Bestimmungen vorgenommen. Es hat sich weder auf Bestimmungen abgestützt, die bereits ausser Kraft getreten waren, noch auf Bestimmungen, die erst später in Kraft getreten sind. Es liegt vorliegend somit weder eine Rück- noch eine Vorwirkung neuen Rechts vor. Damit kann offen bleiben, inwiefern eine entsprechende Rück- bzw. Vorwirkung zulässig gewesen wäre. Die Höhe des bis 31. Oktober 2013 und des ab 1. November 2013 geltenden SL-Preises von C._____ ist nicht umstritten.

6.3 Aus dem Wortlaut der einschlägigen Verordnungsbestimmungen (vgl. oben E. 5.2) ergeben sich für die Durchführung des Auslandpreisvergleichs im Rahmen einer 2013 durchgeführten dreijährlichen Überprüfung die folgenden Termine und Fristen:

Massgebender Zeitraum die Bestimmung des für den APV 2013 anzuwendenden Wechselkurses ist der 1. Februar 2011 bis 31. Januar 2012.

Stichtag für die beizuziehenden Fabrikabgabepreise ist der 1. April des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2013).

Letzter Abgabetermin der für die Durchführung des APV einzureichenden Unterlagen ist der 31. Mai des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2013).

Zeitpunkt, auf welchen eine allfällige Preissenkung in Kraft tritt, ist der 1. November des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2013).

6.4 Gemäss dem Urteil 9C_417/2015 ist im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung grundsätzlich für jedes geprüfte Arzneimittel auch ein TQV durchzuführen. Zu den diesbezüglichen Terminen und Fristen ist Folgendes auszuführen:

Da der TQV mit (mindestens) einem schweizerischen Vergleichspräparat und damit in Schweizer Franken durchgeführt wird, erübrigt sich eine Regelung betreffend die Bestimmung des massgebenden Wechselkurses.

Gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln namentlich dann durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. Ob ein APV möglich ist, kann das BAG erst beurteilen, wenn (mindestens) die entsprechenden Unterlagen zur Durchführung – oder

eben Unmöglichkeit – eines APV eingereicht worden sind. Letzter Abgabetermin in Bezug auf den TQV ist somit ebenfalls der 31. Mai des Überprüfungsjahres. Das Bundesgericht hat Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV zwar für gesetzeswidrig erklärt. Da es aber verlangt, dass – wenn immer möglich – sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist, ist kein Grund ersichtlich, warum in Bezug auf die Abgabe der für den TQV notwendigen Angaben und Unterlagen ein anderer Abgabetermin gelten sollte.

Analog kann der Zeitpunkt, auf welchen ein TQV seine Wirkung ausübt und in eine allfällige Preissenkung einfließt, nur der 1. November des Überprüfungsjahres (vorliegend: 2013) sein.

Als letzter Abgabetermin zur Unterbreitung der für die dreijährliche Überprüfung notwendigen Angaben und Unterlagen gilt somit sowohl in Bezug auf den APV, als auch auf den TQV der 31. Mai des Überprüfungsjahres. Soweit die – in der Regel zugleich auf einen APV und einen TQV gestützte – Überprüfung zu einer Preissenkung führt, tritt diese nach Verordnungstext am 1. November des Überprüfungsjahres in Kraft. Sowohl der APV, als auch der TQV entwickeln ihre Wirkung somit auf diesen Zeitpunkt hin.

Für die Durchführung von APV und TQV gelten somit der gleiche Abgabetermin und der gleiche Termin, auf welchen hin jeder von ihnen – in der Regel beide zusammen – zu einer allfälligen Preissenkung führen.

Welches der Preistichtag für den TQV ist, ist hingegen nicht offensichtlich oder direkt herzuleiten, zumal sich diesbezüglich – im Gegensatz zum APV (1. April des Überprüfungsjahres) – keine Regelung in der Verordnung findet und eine diesbezügliche Gleichbehandlung von APV und TQV sich nicht per se aufzwingt. Die Beschwerdeführerin macht geltend, es sei auf den vor dem 1. November 2013 bzw. am 1. April 2013 geltenden Preis von C._____ abzustützen. Vorliegend geht aus den Akten nicht hervor und wird von den Parteien nicht geltend gemacht, dass sich der Preis von C._____ auf den 1. April 2013 hin und/oder im Zeitraum zwischen dem 1. April und 1. November 2013 verändert hat. Daher ist vorliegend nur zu prüfen, ob für den TQV auf den letzten vor dem 1. November oder auf den ab dem 1. November 2013 geltenden Preis von C._____ abzustellen ist.

7.

7.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass im Rahmen eines TQV nur auf einen rechtskräftig festgesetzten Preis des Vergleichspräparats abgestützt werden dürfe. Würde der beizuziehende TQV im gleichen Jahr der

dreijährlichen Überprüfung unterzogen, müsse somit zuerst das Vergleichspräparat geprüft und eine allfällige Preissenkung verfügt werden. Erst wenn die entsprechende Preissenkung in Rechtskraft getreten sei, könne der gesenkte Preis des Vergleichspräparats zum aktuellen TQV beigezogen werden.

7.2 Da das BAG gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung grundsätzlich für jedes dieser Arzneimittel einen APV und einen TQV durchführen muss, dürfte für den Grossteil der Arzneimittel eine abschliessende Überprüfung vor dem Abgabetermin (31. Mai des Überprüfungsjahres) nicht möglich sein. Denn bis zu diesem Zeitpunkt kann das BAG in der Regel nicht davon ausgehen, über alle für den APV und TQV massgebenden Informationen und Unterlagen zu verfügen. Diese sind namentlich Voraussetzung für den Entscheid des BAG, welche Vergleichspräparate den jeweiligen TQV zugrunde zu legen sind. Selbst soweit der – inzwischen vom Bundesgericht für gesetzwidrig erklärte – Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV für den Fall, dass ein APV nicht möglich war, ausnahmsweise einen TQV vorsah, musste das BAG an sich die Angaben aller Arzneimittel abwarten, bevor es ermitteln konnte, für welche Arzneimittel ein TQV vorzunehmen war und welche Vergleichspräparate dafür beizuziehen waren.

7.3 Zwischen dem Zeitpunkt, ab welchem das BAG demnach (insbesondere) die TQV-bezogene Überprüfungsarbeit aufnehmen kann (1. Juni des Überprüfungsjahres) und dem Zeitpunkt, auf welchen hin die auf dem Abschluss des jeweiligen arzneimittelbezogenen APV und TQV beruhenden allfälligen Preissenkungen in Kraft treten sollten (1. November des Überprüfungsjahres), liegen (nur) 5 Monate. Der Verordnungsgeber gestand dem BAG im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung somit nur einen kurzen Zeitraum zur Verfügung, um eine hohe Anzahl von Arzneimitteln mittels APV und TQV zu überprüfen (jährlich rund 800 Arzneimittel). In Bezug auf die Ausschöpfung des dem BAG eingeräumten Zeitraums ist zu berücksichtigen, dass das BAG naturgemäss nicht für alle Fälle (schon) gestützt auf die erstmaligen eingereichten Angaben und Informationen eine abschliessende Beurteilung vornehmen kann, sondern mehrfach ergänzende Abklärungen, in der Regel unter Einbezug der Zulassungsinhaberin, vorzunehmen hat (vgl. allgemein Art. 12 VwVG). Art. 35b KLV sieht denn auch vor, dass in Bezug auf die dreijährliche Überprüfung (zwar) die Zulassungsinhaberin Unterlagen einzureichen, das BAG (aber) eine (eigene) Überprüfung vorzunehmen hat. So kann das BAG namentlich die Umsatzzahlen

zur Ermittlung der umsatzstärksten Packung des zu überprüfenden Originalpräparats einfordern (Abs. 5). Weiter ist zu beachten, dass das BAG den betroffenen Zulassungsinhaberinnen grundsätzlich das rechtliche Gehör zu gewähren hat (Art. 29 Abs. 2 BV; Art. 29 VwVG), was wiederum einen gewissen Zeitraum in Anspruch nimmt. Sollte die Überprüfung eines mit dem ersten Arzneimittel aufgrund eines TQV "verbundenen" zweiten Arzneimittels erst dann erfolgen, wenn die für das erste Arzneimittel verfügte Preissenkung (formell) in Rechtskraft erwachsen ist, würde das Abwarten der jeweiligen Beschwerdefrist 30 Tage in Anspruch nehmen (Art. 50 Abs. 1 VwVG), welche Frist gegebenenfalls zusätzlich vom 15. Juli bis und mit 15. August stillsteht (vgl. Art. 22a VwVG).

7.4 Angesichts dieses im Verhältnis zum zu bewältigenden Aufwand äusserst engen Zeitplanes fällt eine grundsätzlich konsequente Überprüfung der Arzneimittel offensichtlich ausser Betracht. Auch impliziert der jährlich gestaffelte dreijährliche Überprüfungsrhythmus, dass die jährlichen Überprüfungsstaffeln grundsätzlich im Laufe des jeweiligen Überprüfungsjahres abgeschlossen werden müssen und sich die jährlichen Überprüfungen nicht über Jahre hinweg überschneiden können. Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass der Verordnungsgeber im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung eine parallele, nicht konsequente Überprüfung vor Augen hatte und beabsichtigte.

7.5 Aus diesen Gründen kann dem BAG kein Verstoß gegen Art. 49 VwVG vorgeworfen werden, (nur) weil es mit der umstrittenen Preissenkung von B. _____ nicht zugewartet hat, bis die Preissenkung betreffend C. _____ in Rechtskraft erwachsen ist.

8.

8.1 Zu prüfen ist weiter, welches die Zielsetzung der dreijährlichen Überprüfung ist, wie sie sich namentlich aus dem Gesetz und den Verordnungsbestimmungen und der Rechtsprechung des Bundesgerichts ergibt (vgl. oben E. 5) und welchem TQV-Vergleichsstichtag unter diesem Aspekt der Vorrang zu geben ist.

8.1.1 Nach dem alten Kranken- und Unfallversicherungsgesetz vom 13. Juni 1911 (KUVG), welches bis Ende 1995 in Kraft war, mussten die Leistungen, welche von der Krankenversicherung zu bezahlen waren, wissenschaftlich anerkannt, zweckmässig und *wirtschaftlich* sein. Das damals zuständige Bundesamt für Sozialversicherungen (heute zuständig: BAG)

bezeichnete die von der Kasse zu bezahlenden Medikamente und setzte deren Preise fest. Eine periodische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit fand nicht statt (vgl. Urteil C-5912/2013 E. 4.1).

8.1.2 Mit dem neuen Gesetz, dem KVG, in Kraft seit 1. Januar 1996, wurde neben der Neueinführung des Obligatoriums der Grundversicherung insbesondere eine *Kosteneindämmung* im Gesundheitswesen angestrebt (vgl. Botschaft des Bundesrates vom 6. November 1991 über die Revision der Krankenversicherung, BBl 1992 I 93 ff., S. 116 [im Folgenden: Botschaft KVG]). Die Kosteneindämmung stellte gemäss Botschaft KVG eines der Hauptziele der Revision dar (S. 126; vgl. dazu auch BGE 129 V 32 E. 6.1.1; BGE 127 V 419 E. 3b/bb; BGE 123 V 322 E. 5b/aa; RKUV 2001 KV 158, Urteil des EVG vom 22. Dezember 2000; EUGSTER, SBVR, S. 413, Rz. 14). Dieser im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannte Zweck wird in zahlreichen Vorschriften konkret umgesetzt, an erster Stelle durch das Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung nach Art. 32 Abs. 1 KVG als eine Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP (vgl. oben E. 5.; Botschaft KVG S. 118, 121; EUGSTER, SBVR, S. 507, Rz 328; vgl. auch Art. 56 Abs. 1 und 2 KVG, wonach die Vergütung für Leistungen, die über das im Interesse der Versicherten liegende und für den Behandlungszweck erforderliche Mass hinausgehen, verweigert werden kann). So bestimmt der heutige Art. 43 Abs. 6 KVG denn auch, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung *zu möglichst günstigen Kosten* erreicht wird (vgl. zum Ganzen Urteil C-5912/2013 E. 4.2).

8.1.3 Am 1. Juli 2009 beschlossen der Bundesrat und das EDI diverse Massnahmen zur Kostensenkung im Gesundheitswesen. Dabei wurden die KVV und die KLV geändert, wobei namentlich eine periodische dreijährliche Überprüfung der Arzneimittel eingeführt wurde, welche in der Spezialitätenliste (SL) gelistet sind. Diese Änderungen traten am 1. Oktober 2009 in Kraft (vgl. Urteil C-5912/2013 E. 5.1.1). In seiner Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 29. Juni 2009 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010 < <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/04104/12805/13141/index.html?lang=de> > (im Folgenden: BAG-Kommentar 2009), abgerufen am 10.02.2016, führte das BAG aus, der Bundesrat halte vor dem Hintergrund der sich für das nächste Jahr abzeichnenden grossen Prämienerrhöhung rasch wirksame Massnahmen zur *Kosteneindämmung* für unabdingbar. Zu den erforderlichen Massnahmen im Bereich der Arzneimittel zählte das BAG insbesondere die

neue dreijährliche periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Der Fokus dieser Überprüfung liege klar auf der Wirtschaftlichkeit.

8.1.4 Aus diesen Ausführungen wird ersichtlich, dass die Kosteneindämmung (bereits) bei der Einführung des KVG zu dessen Hauptzielen gehörte. Mit der Einführung der dreijährlichen Überprüfung wurde ein Mechanismus eingeführt, der spezifisch dazu dient, dieses Ziel in Bezug auf die auf der SL aufgeführten Arzneimittel nachdrücklich, konsequent und kontinuierlich anzustreben und umzusetzen.

8.1.5 Die Frage, welcher TQV-Vergleichspreisstichtag diesem Kostensenkungs- bzw. Kosteneindämmungsprimat im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung besser Rechnung trägt, stellt sich in dieser Form nur, wenn das zu überprüfende Arzneimittel (vorliegend: B. _____) und sein TQV-Vergleichspräparat (vorliegend: C. _____) im gleichen Jahr (vorliegend: 2013) der dreijährlichen Überprüfung unterzogen wurden und sich der Preis des TQV-Vergleichspräparats per 1. November verändert hat. Da im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung keine Preiserhöhung vorgesehen ist (vgl. aber unten E. 8.2.5), kann es sich bei der Veränderung des Vergleichspreises nur um eine Preissenkung handeln. Es ist offensichtlich, dass (nur) eine Weitergabe dieser Preissenkung im Rahmen des TQV des gleichen Überprüfungsjahres dem Kostensenkungsprimat Rechnung trägt. Wird stattdessen auf den vor dem 1. November geltenden, nicht gesenkten Vergleichspreis abgestellt, hat dies keine kostensenkende Wirkung – obwohl die aktuelle Überprüfung des (vergleichbaren) TQV-Vergleichspräparats einen (klaren) Preissenkungsbedarf ausgewiesen hat. Unter dem Kostensenkungsaspekt ist somit dem Abstützen auf den ab 1. November geltenden TQV-Vergleichspreis der Vorrang zu geben.

8.2 Zu prüfen ist weiter, ob der mit dem TQV angestrebten dreijährlichen Überprüfung des Kosten-Nutzenverhältnisses besser Rechnung getragen wird, wenn dafür auf den Vergleichspreis des Vergleichsarzneimittels vor dem oder ab dem 1. November des Überprüfungsjahres abgestützt wird.

8.2.1 In seinem Urteil 9C_417/2015 hat das Bundesgericht mehrfach die hohe Bedeutsamkeit des Therapeutischen Quervergleichs hervorgehoben. So habe die höchstrichterliche Rechtsprechung zu den Grundsätzen zum Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 23 KUVG bzw. zum Wirtschaftlichkeitsbegriff von Art. 32 Abs. 1 KVG die vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel stets als zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln verstanden (E. 5.2.2 m.w.H.). Nur durch den Vergleich

verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig sei. Ein Überprüfungsverfahren (nur) anhand des APV vermöge lediglich zu verhindern, dass die Preisdifferenz zu den Vergleichsländern nicht zunehme. Nota bene blieben mit dem Verzicht auf die Durchführung eines TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung 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 (z.B. über neue Nebenwirkungen oder Interaktionen), in der Regel gänzlich unbeachtlich. Obschon das Kosten-Nutzen-Verhältnis des zu überprüfenden Arzneimittels durch solche Veränderungen gegebenenfalls erheblich ungünstiger werde, was zur Verneinung der Wirtschaftlichkeit führen müsste, bestünde dann weder Handhabe für eine Preisanpassung noch für eine Streichung dieses Arzneimittels. Die Konsequenz einer ausschliesslich preisbezogenen Überprüfung wäre, dass die SL Arzneimittel enthalten könne, die qualitativ nicht mehr dem neusten Stand bzw. dem höchsten Nutzen entsprechen bzw. dass die SL nicht als Referenz für die qualitativ besten Arzneimittel dienen könnte. Für das vom Gesetzgeber ausdrücklich angestrebte Ziel, Leistungen auszusondern, die den kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprechen, würde eine auf den APV reduzierte Überprüfung somit ein von vornherein untaugliches Instrument darstellen (E. 5.2.1, 5.4, je m.w.H.). Daraus hat das Bundesgericht geschlossen, dass (auch) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die Nichtdurchführung eines (faktisch möglichen) TQV unzulässig sei. Dieser Veränderung ist beim TQV Rechnung zu tragen (vgl. zum Ganzen auch: Bericht "Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung" der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle [PVK] vom 13. Juni 2013 zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, < <http://www.parlament.ch/d/organe-mitglieder/kommissionen/parlamentarische-verwaltungskontrolle/Documents/bx-bericht-medikamente-d.pdf> >, S. 29, 37, abgerufen am 10.02.2016; GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ, Arzneimittelrecht, 2013, S. 129; GÄCHTER/VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, 2008, Rz. 889).

8.2.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist in seinem Urteil C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 unter Berufung auf das Urteil 9C_417/2015 zum Schluss gekommen, dass es im Rahmen der Prüfung der SL-Neuzulassung eines Arzneimittels (auch) rechtswidrig sei, zwar einen TQV durchzuführen, ihn aber gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV faktisch nicht zu beachten (E. 4.7.4).

8.2.3 Dass eine dreijährliche Überprüfung von SL-Arzneimitteln eingeführt wurde, in deren Rahmen in der Regel (auch) ein TQV durchzuführen und dieser faktisch zu beachten ist, soll somit eine periodische Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der SL-Arzneimittel gewährleisten. Damit der TQV seiner Funktion der Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses tatsächlich gerecht werden kann, genügt es allerdings nicht, dass er (formell) durchgeführt und faktisch beachtet wird. Vielmehr muss er auch möglichst aussagekräftig sein. Dies gilt umso mehr, als ein optimaler TQV nur eine indirekte Überprüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ermöglicht. Die vom Bundesgericht für die Notwendigkeit der dreijährlichen Durchführung eines TQV angeführten Gründe (vgl. oben E. 5.2 f., 8.2.1), sprechen auch dafür, im Rahmen der einzelnen Überprüfungen auf möglichst aktuelle Daten abzustellen (vgl. auch Urteil C-5488/2012 E. 5.2). Je aktueller der Vergleichszeitpunkt ist, umso mehr kann auch aktuellsten 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.

8.2.4 Werden zwei Präparate im gleichen Jahr der dreijährlichen Überprüfung unterzogen und muss für die Überprüfung des einen Arzneimittels ein TQV mit dem anderen Arzneimittel durchgeführt werden, liegt eine spezielle Situation vor. Systembedingt sollten die beiden, grundsätzlich unabhängig voneinander durchzuführenden Überprüfungen dazu führen, dass beide Arzneimittel je per 1. November des Überprüfungsjahres die Voraussetzungen von Art. 32 Abs. 1 KVG erfüllen. Auf diesen Zeitpunkt hin muss ein TQV der beiden Arzneimittel aufzeigen, dass sie (auch) im Verhältnis zueinander diese Voraussetzungen erfüllen. Dies ist aber nur gewährleistet, wenn für den TQV auf den ab 1. November geltenden Vergleichspreis abgestützt wird. Wird stattdessen auf einen älteren, höheren Vergleichspreis abgestützt, kann eine solche Balance nicht erreicht werden.

8.2.5 Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass eine Optimierung der Aussagekraft eines TQV grundsätzlich wertungsfrei erfolgt. So kann ein aktueller und aussagekräftiger TQV auch dazu führen, dass neueste Erkenntnisse das Kosten-Nutzen-Verhältnis – und damit das Ausmass einer allfälligen Preissenkung – in relevanter Weise *zu Gunsten* des aktuell überprüften Arzneimittels verändern können. Dass aufgrund des TQV der SL-Preis des zu überprüfenden Arzneimittels heraufgesetzt wird, ist in den Verordnungsbestimmungen zur dreijährlichen Überprüfung hingegen nicht vorgesehen.

8.3 Weiter ist in Bezug auf die im gleichen Überprüfungsjahr erfolgende Überprüfung verschiedener Arzneimittel, die mittels TQV miteinander verknüpft sind, Folgendes festzuhalten: Der APV eines zu überprüfenden Arzneimittels beruht stets auf den für dieses Überprüfungsjahr geltenden APV-Basiswerten (Auslandspreise am 1. April des Überprüfungsjahres, durchschnittlicher Wechselkurs in der massgeblichen Periode). Da in der Regel neben dem APV ein TQV durchgeführt werden muss, wirkt sich der Preis des Vergleichspräparats mittels TQV auf den Preis des zu überprüfenden Arzneimittels aus. Auch der Preis des Vergleichspräparats fusst in der Regel auf einem (eigenen) APV und TQV. Dementsprechend wirkt sich der für den Vergleichspreis zu berücksichtigende APV-Anteil über den TQV indirekt auf den neuen Preis des zu überprüfenden Arzneimittels aus. Werden das zu überprüfende Arzneimittel und das Vergleichspräparat im gleichen Jahr der dreijährlichen Überprüfung unterzogen, und wird für den TQV auf den *ab* dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreis abgestellt, beruhen sowohl der APV-Anteil des Vergleichspreises als auch der APV-Basiswert des zu überprüfenden Arzneimittels je auf den für das Überprüfungsjahr geltenden APV-Basiswerten. Wird für den TQV hingegen auf den *vor* dem 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Vergleichspreis abgestützt, beruht dessen APV-Anteil auf mehrere Jahre alten APV-Basiswerten. Für das zu überprüfende Arzneimittel würde für den eigenen APV somit auf die aktuellen APV-Basiswerte abgestützt, wohingegen (indirekt über den TQV) ältere APV-Basiswerte die aktuelle Überprüfung des Arzneimittels beeinflussen würden. Dafür, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung einerseits im APV auf die aktuellen APV-Basiswerte, andererseits indirekt auf alte APV-Basiswerte des Vergleichspräparates abzustellen ist, sind keine sachlichen Gründe offensichtlich. Vorliegend liegen dem *ab* 1. November 2013 geltenden Preis von C._____ die für das Überprüfungsjahr 2013 massgebenden APV-Basiswerte für C._____ zugrunde. Würde für die B._____ -Überprüfung 2013 auf den Vergleichspreis von C._____ *ab* dem 1. November 2013 abgestützt, würde der *ab* dem 1. November 2013 geltende Preis für B._____ (basierend auf dem TQV) indirekt (ebenfalls) auf den für das Überprüfungsjahr 2013 massgebenden APV-Basiswerten für C._____ fussten. Würde für den TQV stattdessen auf den *vor* dem 1. November 2013 geltenden Preis von C._____ abgestützt, würde der *ab* 1. November 2013 geltende B._____ -Preis indirekt auf früheren APV-Basiswerten von C._____ beruhen. Dies wäre nicht damit zu vereinbaren, dass der TQV zwischen B._____ und C._____ dazu führen soll, dass beide Arzneimittel *ab* 1. November 2013 parallel die Voraussetzungen von Art. 32

Abs. 1 KVG erfüllen. Für ein Abstützen auf in zeitlicher Hinsicht unterschiedliche APV-Basiswerte sind keine sachlich überzeugenden Argumente ersichtlich.

8.4 Weiter ist Folgendes festzuhalten: Für die Dauer des vorliegenden Verfahrens galt – aufgrund der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde – der vor dem 1. November 2013 geltende SL-Preis von B. _____ provisorisch auch ab dem 1. November 2013. Das BAG hat erklärt, dass es die vorliegend umstrittene Preissenkungsverfügung für B. _____ (zu Gunsten der Beschwerdeführerin) in Wiedererwägung gezogen hätte, wenn für C. _____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung 2013 ein höherer Preis in Rechtskraft erwachsen wäre, als ihn das BAG dem B. _____-TQV zugrunde gelegt hat. Angesichts dieses Korrekturmechanismus ist nicht ersichtlich, dass der Beschwerdeführerin im Falle einer geringeren Preissenkung von C. _____ ein erheblicher finanzieller Nachteil entstanden wäre.

8.5 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass das Vorgehen des BAG es ihr in zeitlicher Hinsicht verunmöglicht habe, sich auf die verfügte erhebliche Preissenkung vorzubereiten. Sie substantiiert allerdings nicht, welche Massnahmen sie andernfalls ergriffen hätte. Schon deswegen dringt sie mit dieser Rüge nicht durch. Ausserdem muss sich die Beschwerdeführerin anrechnen lassen, dass B. _____ stets die SL-Voraussetzungen zu erfüllen hat (vgl. oben 5.3 f.). Zudem war für sie spätestens seit Publikation der Revision der KLV vom 30. Juni 2010 am 20. Juli 2010 in der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts (AS 2010 3249) erkennbar, dass B. _____ im Jahr 2013 mit Wirkung auf den 1. November einer dreijährlichen Überprüfung unterzogen würde (Art. 35b Abs. 1 KLV [in der ab 1. August 2010 geltenden Fassung] i.V.m. Abs. 1 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 30. Juni 2010). Wenn sie zu diesem Zeitpunkt das Resultat einer solchen Überprüfung, insbesondere die Höhe einer allfälligen Preissenkung, noch nicht absehen konnte, hatte sie doch rund 3 Jahre Zeit, um sich darauf vorzubereiten. Darin, dass zu diesem Zeitpunkt nicht sicher war, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang eine Preissenkung erfolgen würde, unterscheidet sich die vorliegende Ausgangslage nicht von anderen Vorgängen im Geschäftsleben, deren Eintritt bzw. Ausmass nicht verbindlich abgeschätzt werden können. Spätestens ab Empfang des Schreibens des BAG vom 31. Juli 2013 wusste die Beschwerdeführerin, in welchem Umfang eine Preissenkung drohte und hätte sie sich darauf einstellen bzw. allfällige Massnahmen ergreifen können. Angesichts der Beschwerdeerhebung und der damit einhergehenden aufschiebenden Wirkung hatte die

Beschwerdeführerin ausserdem auch nach Erlass der Verfügung Zeit, um allfällige Massnahmen zur Bewältigung der umstrittenen Preissenkung zu treffen.

8.6 Die Beschwerdeführerin macht schliesslich geltend, dass dem Abstützen auf den per 1. November 2013 gesenkten Vergleichspreis eine unzulässige Zufälligkeit innewohne, welche den Gleichbehandlungsgrundsatz verletze. Wäre B. _____ z.B. ein Jahr vor C. _____ der dreijährlichen Überprüfung unterzogen worden, wäre ohne weiteres auf den zu diesem Zeitpunkt geltenden, "alten" SL-Preis von C. _____ abgestellt worden.

Unter der vorliegend massgeblichen Rechtslage ist tatsächlich nicht auszuschliessen, dass die Chronologie verschiedener Überprüfungen zu unbefriedigenden Ergebnissen führen kann. Allerdings lösen im Bereich der Spezialitätenliste verschiedenste Sachverhalte Prüfungen bzw. Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten aus. Zunächst werden die Voraussetzungen bei der (beantragten) Aufnahme in die Spezialitätenliste geprüft (Art. 52 KVG). Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV), sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV). Die Preisüberprüfungen nach Art. 65a-65f werden (grundsätzlich) unabhängig voneinander durchgeführt (vgl. Art. 66 KVV). Naturgemäss realisieren sich die verschiedenen Sachverhalte für verschiedene Originalpräparate oft zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Ein absoluter Ausschluss von (durch die Reihenfolge unterschiedlicher Überprüfungen bewirkten) Vorteilen oder Nachteilen des einen Originalpräparats gegenüber einem anderen ist systembedingt nicht möglich (vgl. auch Urteil des BVGer C-6411/2012 vom 1. September 2015 E. 9.3, 10.5). Soweit der Verordnungsgeber aus Praktikabilitätsgründen vorsah, dass die dreijährliche Überprüfung gestaffelt erfolge und jedes Jahr rund 1/3 der SL-Arzneimittel überprüft würden, musste eine Einteilung in drei Gruppen vorgenommen werden, die keine vollständige Rechtsgleichheit garantieren konnte. Dementsprechend muss das System der Überprüfung der SL-Voraussetzungen sämtlicher Arzneimittel nicht gewährleisten, dass jederzeit absolute Kohärenz besteht (vgl. auch oben E. 5.3 f.). Daher können die Zulassungsinhaberinnen nicht absolute, mit diesem System nicht kompatible Gleichbehandlung und eine letztere garantierende Regelung durchsetzen. Vielmehr gewährleistet das vorliegend anwendbare Recht,

dass für alle Zulassungsinhaberinnen die gleichen Regeln betreffend Überprüfung der SL-Voraussetzungen gelten. Daraus, dass die KVV und die KLV vorsehen, dass das BAG sämtliche SL-Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen, ergibt sich ausserdem eine zeitliche Begrenzung für allfällige bei der Anwendung des Systems entstehende Ungleichgewichte im Verhältnis verschiedener Originalpräparate zueinander. Im Übrigen wurde bereits dargelegt, dass, wenn verschiedene mittels TQV miteinander verknüpfte Arzneimittel im gleichen Jahr überprüft werden, ein konsequentes Abstellen auf die per 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preise zu einer grösseren Gleichbehandlung bzw. Nivellierung führt, als wenn für den aktuellen APV(-Anteil) des zu überprüfenden Arzneimittels auf mehrere Jahre alte APV-Basiswerte, für den APV-Anteil des TQV-Vergleichspräparats hingegen auf die APV-Basiswerte des Überprüfungsjahres abgestützt würde.

8.7 Unabhängig davon, auf welchen Vergleichszeitpunkt abgestellt wird, kann die Zulassungsinhaberin, deren Originalpräparat einer dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen unterzogen wird, verschiedene Einwände gegen die vom BAG vorgesehene Überprüfung vorbringen. Sie kann z.B. geltend machen, dass das vom BAG vorgesehene Vergleichspräparat für einen TQV nicht (mehr) geeignet und daher nicht beizuziehen sei, oder dass im Rahmen des TQV gewissen therapeutischen Vorteilen ihres Originalpräparats bei der Preisfestsetzung Rechnung zu tragen sei (vgl. oben E. 5.3 f., 8.2.1). Von dieser Möglichkeit hat die Beschwerdeführerin vorliegend weder im vorinstanzlichen noch im Beschwerdeverfahren Gebrauch gemacht.

8.8 Angesichts dieser Ausführungen ist davon auszugehen, dass der Verordnungsgeber beabsichtigte, dass bei im gleichen Überprüfungsjahr erfolgreicher Überprüfung verschiedener Arzneimittel, die mittels TQV miteinander verknüpft sind, für den TQV (grundsätzlich) auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preis des Vergleichspräparats abgestellt würde. Sonst hätte der Verordnungsgeber eine ganz andere Regelung getroffen.

Die angefochtene Verfügung verstösst somit nicht gegen Bundesrecht. Sie ist zu bestätigen und die Beschwerde ist abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

9.

Der vorliegenden Beschwerde kommt von Gesetzes wegen aufschiebende

Wirkung zu (vgl. Art. 55 Abs. 1 VwVG). Aufschiebende Wirkung besagt grundsätzlich, dass die in einer Verfügung angeordnete Rechtsfolge, soweit sie Streitgegenstand bildet, vorläufig nicht eintritt, sondern bis zum Beschwerdeentscheid vollständig gehemmt werden soll. Dies bedeutet, dass die Verfügung (erst) wirksam wird, wenn auch über das mit aufschiebender Wirkung versehene Rechtsmittel entschieden ist (vgl. Prozessieren vor BVGer, S. 146 f. Rz. 3.19 m.w.H.; Verwaltungsverfahren, S. 379 f. m.w.H.). Somit konnte die Beschwerdeführerin während der Dauer des Beschwerdeverfahrens weiterhin (provisorisch) für B._____ die SL-Preise in Rechnung stellen, wie sie vor der per 1. November 2013 verfügten Preissenkung galten. Mit Eintritt der Rechtskraft der vorliegenden Beschwerdeabweisung tritt die umstrittene Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per 1. November 2013 in Kraft.

Allerdings sind bei Streitigkeiten wie der vorliegenden gewisse Besonderheiten zu beachten: In den drei vereinigten Verfahren 9C_986/2012, 9C_987/2012, 9C_988/2012 hatte das Bundesgericht Beschwerden gegen drei Zwischenverfügungen des Bundesverwaltungsgerichts zu beurteilen, mit welchen dieses die Anträge der Beschwerdeführerin auf Wiederherstellung der durch das BAG entzogenen aufschiebenden Wirkung der Beschwerde abgewiesen hatte. Gegenstand des damaligen (Haupt-)Verfahrens vor Bundesverwaltungsgericht waren – wie vorliegend – im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV) vom BAG verfügte Preissenkungen. In seinen Urteilen vom 20. Dezember 2012 hiess das Bundesgericht die Beschwerden gut, hob die angefochtenen Zwischenverfügungen auf und attestierte den drei vorinstanzlichen Beschwerden gegen die Preissenkungsverfügungen aufschiebende Wirkung. Im Rahmen der von ihm vorgenommenen Interessenabwägung führte das Bundesgericht in E. 3.2.3 aus, dass die Gewährung der aufschiebenden Wirkung das mit den verfügten Preissenkungen verfolgte Ziel nicht vereitle. Die Beschwerdeführerin sei gegenüber dem BAG verpflichtet, über die ab 1. November 2012 getätigten Medikamentenverkäufe dokumentiert abzurechnen (vgl. Art. 35b Abs. 4 Bst. b KLV). Sollte die am Recht stehende Leistungserbringerin im Hauptverfahren unterliegen, sei sie in sinngemässer Anwendung von Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV zu verpflichten, die seit 1. November 2012 diesfalls zu hohen Verkaufserlöse im Umfang der Differenz zu den verfügten Preisen an die Stiftung Gemeinsame Einrichtung (Art. 18 ff. KVG) zu überweisen. Damit könne das öffentliche Interesse an einem wirtschaftlichen KVG-Vollzug ohne Abstriche beachtet werden, indem die zu hohen Kostenvergütungen dem globalen Finanzhaushalt der obligatorischen Krankenpflegeversicherung wieder zuflössen.

Angesichts des besagten Urteils hat das Bundesverwaltungsgericht nicht über eine allfällige Rückabwicklung zu befinden. Vielmehr liegt es am BAG, im Sinne der bundesgerichtlichen Ausführungen eine Überweisung zu hoher Verkaufserlöse zu prüfen. Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass diesbezügliche Regelungen mit Wirkung ab 1. Juni 2015 in die KVV (Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV) und die KLV (Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV) aufgenommen wurden.

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. 3'000.- festzusetzen, der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen und der Betrag aus dem geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen. Der obsiegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

10.2 Vor Bundesverwaltungsgericht obsiegende Parteien haben grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 Abs. 1 VGKE). Obsiegt die Partei nur teilweise, so ist die Parteientschädigung entsprechend zu kürzen.

In Anbetracht ihres Unterliegens ist der Beschwerdeführerin keine Parteientschädigung zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- auferlegt. Diese werden aus dem in gleicher Höhe geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Beat Weber

Daniel Golta

Rechtsmittelbelehrung:

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