



Urteil vom 26. September 2016

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti,
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

X._____,
vertreten durch Dr. iur. Frank Scherrer, Rechtsanwalt,
und Caroline Müller Tremonte, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, M._____,
dreijährige Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung des BAG vom 18. September 2013.

Sachverhalt:**A.**

A.a Mit Rundschreiben vom 19. März 2013 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch: Vorinstanz*) die X. _____ (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*) darüber, dass im Jahr 2013 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2010, 2007, 2004, 2001 etc. in die Spezialitätenliste (*im Folgenden: SL*) aufgenommen wurden, überprüft würden (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden: BAG-act.*] 1) und bat diese, die entsprechenden Daten für das Arzneimittel (...) (*im Folgenden: M. _____*) in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (*im Folgenden auch KVV, SR 832.102*) 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. Ferner würden die neuen Preise ab dem 1. November 2013 gelten.

A.b Die Beschwerdeführerin gab aufforderungsgemäss die erforderlichen Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation ein und teilte dem BAG mit Schreiben vom 31. Mai 2013 (BAG-act. 2) mit, dass kein Auslandspreisvergleich mit M. _____ möglich sei, weshalb ein therapeutischer Quervergleich durchzuführen sei. Aufgrund des Vergleichs ergebe sich ein Senkungssatz von (...) %.

A.c Am 19. Juni 2013 teilte das BAG der Beschwerdeführerin per E-Mail mit, dass gemäss seinen Angaben M. _____ im Referenzland Frankreich im Handel und deshalb auch ein Auslandspreisvergleich möglich sei. Es bat die Beschwerdeführerin die entsprechenden Daten bis zum 27. Juni 2013 in der Internetapplikation einzugeben. Die Beschwerdeführerin antwortete gleichentags per E-Mail, dass sie das vom BAG erwähnte Unternehmen weder kenne, noch geschäftliche Beziehungen zu diesem unterhalte und auch nicht wisse, ob die Produkte identisch seien. Sie sei der Auffassung, ein Auslandspreisvergleich sei vorliegend unzulässig. Es könne weder von ihr eine Informationsbeschaffung noch von Drittfirmen eine Informationsweitergabe erwartet oder gar verlangt werden. Das BAG teilte der Beschwerdeführerin daraufhin mit E-Mail vom 21. Juni 2013 mit, es sei mög-

lich, dass im Referenzland eine andere ZulassungsinhaberIn die Vertriebsrechte für M._____ erworben habe. Dies würde jedoch einem Einbezug in den APV nicht entgegenstehen, zumal M._____ in der Schweiz und in Frankreich die gleichen Arzneimittel seien. Sollte die Beschwerdeführerin der Aufforderung der Eingabe bis zum 5. Juli 2013 nicht nachkommen, werde das Amt die per 1. April 2013 gültigen Preise in Frankreich von Amtes wegen erheben. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs werde ihr diesbezüglich eine schriftliche Mitteilung zugehen (vgl. BAG-act. 3).

B.

B.a Mit Mitteilung vom 26. Juli 2013 (BAG-act. 4) wies das BAG erneut darauf hin, dass das Präparat M._____ im Referenzland Frankreich im Handel sei und vorliegend die Voraussetzungen für die Durchführung eines Auslandpreisvergleichs erfüllt seien. Da die Beschwerdeführerin der Aufforderung nicht nachgekommen sei, die Preise nachzufragen und dem BAG bekannt zu geben, habe es den per 1. April 2013 gültigen Preis in Frankreich von Amtes wegen erhoben. Unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % resultiere ein Senkungssatz von (...) %, der auf die gesamte Gamme von M._____ angewendet werde.

B.b Mit Schreiben vom 15. August 2013 (BAG-act. 5) erklärte sich die Beschwerdeführerin mit der beabsichtigten Preissenkung nicht einverstanden und hielt an ihrem Standpunkt fest, wonach vorliegend kein Auslandpreisvergleich durchgeführt werden könne. Sie habe keinerlei geschäftliche Beziehungen zur ZulassungsinhaberIn in Frankreich. Zudem werde bestritten, dass es sich bei den beiden Präparaten um dasselbe Arzneimittel handle. Auch werde der vom BAG erhobene Preis vorsorglich bestritten. Im Weiteren sei ein Auslandpreisvergleich mit einem einzigen Referenzland, der zudem zu einer Preissenkung im Umfang von (...) % führe, willkürlich.

C.

Mit Verfügung vom 18. September 2013 (BAG-act. 6) nahm das BAG per 1. November 2013 eine Preissenkung um (...) % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Die SL-Preise (inkl. MwSt) von (...) M._____ werden per 1. November 2013 wie folgt festgesetzt:

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

2. Die neuen Preise per 1. November 2013 werden im Bulletin des BAG vom November 2013 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der X._____ schriftlich eröffnet.“

Zur Begründung verwies das BAG im Wesentlichen auf die Inhalte seiner beiden E-Mail-Nachrichten vom 19. und 21. Juni 2013 sowie seiner Mitteilung vom 26. Juli 2013. Im Weiteren führte es aus, es sei davon auszugehen, dass M._____ in Frankreich und in der Schweiz aufgrund der gleichen Studien zugelassen worden sei und gleich wirke. Für den Auslandspreisvergleich sei es nicht erforderlich, dass die Beschwerdeführerin Einfluss auf die Preisgestaltung im Ausland habe. Massgebend sei vielmehr, dass der Vergleich mit einem Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung in den Referenzländern erfolge. Die Patienten würden von der gleichen Wirkung profitieren. Die Verordnungsbestimmungen verböten es nicht, eine Preissenkung gestützt auf ein einziges Referenzland zu verfügen. Ein TQV werde gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV nur dann beigezogen, wenn kein APV möglich sei. Daher werde der TQV vorliegend nicht berücksichtigt.

D.

D.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Frank Scherrer und Rechtsanwältin Caroline Müller Tremonte, am 16. Oktober 2013 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: BVGeract. 1*]) und stellte folgende Anträge:

"a) in materieller Hinsicht

Die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 18. September 2013, mit der das BAG für (...) von M._____ per 1. November 2013 eine Preissenkung um (...) % verfügt hat, sei vollumfänglich aufzuheben, und die Preise (...) von M._____ seien gemäss der nachstehenden Tabelle festzusetzen (entsprechend einer Preissenkung um [...] %):

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

b) in prozessualer Hinsicht

(superprovisorischer) Erlass einer vorsorglichen Anordnung

Es sei dem BAG von der Erhebung der Beschwerde Kenntnis zu geben, und das BAG sei anzuweisen, die von ihm in der angefochtenen Verfügung per

1. November 2013 verfügten Preise weder in der Spezialitätenliste noch im BAG-Bulletin noch auf andere Art und Weise zu veröffentlichen;

die vorstehende Anweisung, die sich direkt aus der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde ergibt, sei spätestens am 18. Oktober 2013, zunächst superprovisorisch vor Einholung einer Vernehmlassung der Vorinstanz zu erteilen.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz.“

D.b Ihre Verfahrensanhänge begründete die Beschwerdeführerin damit, dass das BAG gemäss einem Hinweis in der elektronischen Fassung der SL die Preisdaten für den nächsten Monat bereits am 27. des laufenden Monats bekannt gebe. Zudem sei gemäss mündlicher Auskunft des BAG der Redaktionsschluss für das BAG-Bulletin der 21. Oktober 2013. Aufgrund daraus resultierender zeitlicher Dringlichkeit sei zunächst bis spätestens am 18. Oktober 2013 eine superprovisorische Anordnung zu erlassen. Eine einmal eingetretene Verwirrung über geltende Preise, die auch Länder betreffe, welche den schweizerischen Preis als Referenzpreis verwenden würden, könne nicht leicht behoben werden. Dadurch würde die Beschwerdeführerin einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil erleiden. Auch für das BAG bedeutete dies einen unnötigen Aufwand.

D.c In materieller Hinsicht machte sie geltend, der Einbezug von M. _____ in Frankreich verstosse gegen das massgebende Bundesrecht, da die vorliegend erfolgte Abstützung auf einen französischen Preis im Widerspruch zu Art. 32 KVG, Art. 43 Abs. 6 KVG, Art. 65b Abs. 2 KVV, Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV, Art. 34 Abs. 2 KLV und Art. 35 Abs. 1 KLV und Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs stehe. Einerseits handle es sich um unterschiedliche Arzneimittel, andererseits werde das französische Präparat von einem Drittunternehmen vertrieben, zu welchem keinerlei vertragliche oder geschäftliche Beziehungen bestünden. Daher sei vorliegend gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV ein TQV durchzuführen, der zu einem Senkungssatz von (...) % führe. Doch selbst wenn vorliegend ein Auslandspreisvergleich mit Frankreich zulässig wäre, müsste der TQV berücksichtigt werden, da die vorgenannte Norm gegen das KVG und die Delegationsgrundsätze der Bundesverfassung verstosse. Ausserdem erweise sich der APV, wie er zurzeit ausgestaltet sei, als nicht sachgerecht, da er nicht das reale Preisniveau bzw. die Kaufkraftparitäten berücksichtige. Mangels ausreichender Begründung der angefochtenen Verfügung sei das rechtliche Gehör verletzt. Es sei nicht nachvollziehbar, wie die Vorinstanz auf die verfügten Preise gekommen sei. In der Verfügung werde nicht ausgeführt, mit welchem Preis welcher Packungsgrösse und von welcher Firma in

Frankreich der Auslandpreisvergleich durchgeführt worden sei. Auch seien die getätigten Berechnungen nicht dargelegt worden. Im Weiteren sei die in Art. 27 und Art. 94 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) verankerte Wirtschaftsfreiheit verletzt. Schliesslich machte die Beschwerdeführerin auch einen Verstoss gegen den Grundsatz von Treu und Glauben geltend, da M._____ bisher nach mehrmaliger Überprüfung als wirtschaftlich beurteilt worden sei.

E.

E.a Mit vorab per Fax-Kopie versandter Zwischenverfügung vom 18. Oktober 2013 stellte das Bundesverwaltungsgericht fest, dass die Vorinstanz die Excel-Tabelle unter dem Titel „Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre – Liste der voraussichtlichen Preissenkungen per 1. November 2013“ am 18. Oktober 2013 angepasst und die Angaben betreffend M._____ vollumfänglich aus der Liste entfernt hat. Mangels eines aktuellen Rechtsschutzinteresses wurde das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erlass einer superprovisorischen Massnahme abgeschrieben (BVGer-act. 2).

E.b Am 28. Oktober 2013 leistete die Beschwerdeführerin den am 24. Oktober 2013 vom Bundesverwaltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (vgl. BVGer-act. 4-7).

F.

Innert zweifach erstreckter Frist beantragte die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 3. März 2014 die Abweisung der Beschwerde sowie die Vereinigung der Verfahren C-5914/2013 und C-5847/2013 (BVGer-act. 15). Zur Begründung des Verfahrensantrags führte die Vorinstanz aus, dass die beiden Verfahren inhaltlich in einem engen sachlichen Zusammenhang stünden und sich dieselben Rechtsfragen stellen würden. Zum Vorwurf der mangelnden Begründung der Verfügung entgegnete sie, dass mit E-Mail vom 19. Juni 2013 einerseits die rechtlichen Grundlagen dargelegt worden seien, andererseits sei die Beschwerdeführerin aufgefordert worden, den FAP von M._____ in Frankreich in die Internetapplikation einzugeben, ansonsten die Preise von Amtes wegen erhoben würden. Da die Beschwerdeführerin der Aufforderung nicht nachgekommen sei, habe das BAG die Preise per Stichtag 1. April 2013 anhand der offiziellen Seite des „Ministère de la santé et des sports“ erhoben. Daher sei das rechtliche Gehör nicht verletzt worden. Im Weiteren handle es sich bei M._____ in der

Schweiz und M._____ in Frankreich entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin um das gleiche Arzneimittel. Zudem stehe die Tatsache, dass M._____ in Frankreich nicht von der Beschwerdeführerin selbst, sondern von einer unabhängigen dritten Zulassungsinhaberin vertrieben werde, einem Einbezug in den APV nicht entgegen. Da Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV bundesrechtskonform und vorliegend ein Auslandpreisvergleich möglich sei, würden weitere Ausführungen betreffend den therapeutischen Quervergleich entfallen. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin sei auch die Wirtschaftsfreiheit nicht verletzt. Insbesondere bestehe keine Ungleichbehandlung der Gewerbetreibenden. Schliesslich habe das BAG der Beschwerdeführerin nie eine Zusicherung gegeben, dass auf weitere Überprüfungen von M._____ verzichtet werde. Daher liege auch kein Verstoß gegen den Grundsatz von Treu und Glauben vor.

G.

Innert erstreckter Frist hielt die Beschwerdeführerin mit Replik vom 16. Juni 2014 an ihren Anträgen und deren Begründungen fest (BVGer-act. 19). Sie beantragte im Weiteren die Abweisung des Verfahrensantrags der Vorinstanz auf Vereinigung der Verfahren C-5914/2013 und C-5847/2013. Zur Begründung führte sie aus, dass die sich stellenden Rechtsfragen grundsätzlich gleich seien, jedoch wiesen die beiden Verfahren hinsichtlich des Sachverhaltes Unterschiede auf, die zu unterschiedlichen rechtlichen Erwägungen führen könnten. Bei einer Vereinigung müssten die beiden Präparate und Sachverhalte und die diesbezüglichen Erwägungen immer streng auseinander gehalten werden, was ihrer Ansicht nach aufwendiger und auch fehleranfälliger sei als die getrennte Weiterführung der beiden Verfahren. Hinsichtlich der Rüge der mangelnden Begründung ergänzte sie, dass die verspätete Nachreichung einer Kopie einer Internetseite des „Ministère de la santé et des sports“ nichts an der Verletzung des rechtlichen Gehörs ändere.

H.

Innert erstreckter Frist hielt die Vorinstanz mit Duplik vom 22. September 2014 an ihren Anträgen und deren Begründungen fest (BVGer-act. 23). Zum Verfahrensantrag ergänzte sie, dass die Beschwerdeführerin praktisch zwei identische Beschwerden eingereicht habe. Unterschiedliche Senkungssätze und unterschiedliche Quervergleiche vermöchten nicht einer Vereinigung der beiden Verfahren entgegenzustehen. Zum Vorwurf der mangelnden Begründung führte sie zudem aus, dass die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren weder um Akteneinsicht ersucht, noch

sich danach erkundigt habe, anhand welcher Daten der FAP im Ausland erhoben worden sei.

I.

I.a Am 25. September 2014 wurde der Beschwerdeführerin ein Doppel der Duplik vom 22. September 2014 zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen geschlossen.

I.b Auf entsprechendes Gesuch vom 9. Oktober 2014 hin wurde der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 15. Oktober 2014 Gelegenheit gegeben, innert 30 Tagen ab Erhalt dieser Verfügung zur Duplik der Vorinstanz Stellung zu nehmen (vgl. BVGer-act. 24-26).

J.

Mit Triplik vom 17. November 2014 (BVGer-act. 28) hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen und deren Begründung fest. Neu machte sie geltend, dass das Heilmittelinstitut nach einem Herstellerwechsel mittels ausgedehnter Dokumentation einen Nachweis über die Identität des Arzneimittels verlange. Die Identität bei Herstellung durch voneinander unabhängige Unternehmen an verschiedenen Orten in verschiedenen Fabriken sei daher wohl nicht gegeben. Im Weiteren wies sie darauf hin, dass die frühere eidgenössische Rekurskommission für die Spezialitätenliste Urteil RKSL 111/97 vom 30. September 1999 festgestellt habe, dass einem auf ein einziges Referenzland abgestützten APV eine Zufälligkeit innewohne und daher ein solcher unzulässig sei.

K.

Mit Quadruplik vom 9. Dezember 2014 (BVGer-act. 30) hielt die Vorinstanz an ihren Anträgen und deren Begründungen fest. Zum von der Beschwerdeführerin zitierten Urteil der Rekurskommission führte sie im Weiteren aus, dass dieses vorliegend nicht herangezogen werden könne, da es damaliges Recht angewandt habe, das sich klar vom heutigen Recht unterscheide. Zudem sei die angefochtene Preissenkung gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV erfolgt. Da diese Norm vor dem Legalitätsprinzip standhalte, könne das Urteil der Rekurskommission auf den vorliegenden Fall keine Anwendung finden.

L.

L.a Mit Verfügung vom 11. Dezember 2014 wurde der Beschwerdeführerin ein Doppel der Quadruplik vom 9. Dezember 2014 zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel unter Vorbehalt weiterer Instruktionssmassnahmen wieder geschlossen (vgl. BVGer-act. 31).

L.b Unter Berufung auf das Replikrecht reichte die Beschwerdeführerin am 19. Dezember 2014 eine Stellungnahme zur Quadruplik der Vorinstanz ein und bestritt erneut die Ausführungen der Vorinstanz (vgl. BVGer-act. 31).

L.c Mit Verfügung vom 23. Dezember 2014 wurde ein Doppel dieser Spontaneingabe der Vorinstanz zur Kenntnisnahme zugestellt (vgl. BVGer-act. 33).

M.

M.a Mit Instruktionsverfügung vom 17. Dezember 2015 (BVGer-act. 35) gab der Instruktionsrichter der Beschwerdeführerin und der Vorinstanz bekannt, dass er es in Erwägung ziehe, das Beschwerdeverfahren zu sistieren, bis das Bundesgericht über die Beschwerde gegen das Grundsatzurteil C-5912/2013 des Bundesverwaltungsgerichts vom 30. April 2015 entschieden habe und gab ihnen Gelegenheit, sich dazu zu äussern. Nachdem das Bundesgericht mit Medienmitteilung vom 7. Januar 2016 bekannt gegeben hatte (abrufbar unter www.bger.ch > Presse/Aktuelles > Medienmitteilungen, zuletzt besucht am 30. Juni 2016), dass es mit Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 (Publiziert in BGE 142 V 26) das Grundsatzurteil C-5912/2013 des Bundesverwaltungsgerichts vom 30. April 2015 bestätigt und die Beschwerde des BAG abgewiesen habe, wurde am 28. Januar 2016 die Instruktionsverfügung vom 17. Dezember 2015 aufgehoben und gleichzeitig den Verfahrensbeteiligten Gelegenheit gegeben, ihre bisherigen Ausführungen zu ergänzen (vgl. BVGer-act. 37).

M.b Mit Stellungnahme vom 22. Februar 2016 führte die Beschwerdeführerin aus, die bundesgerichtliche Rechtsprechung bestätige ihre bisherigen Vorbringen, mit welchen sie eine Preisfestlegung allein gestützt auf einen APV als gesetzeswidrig erklärt habe. Hinsichtlich des APV führte sie überdies aus, das sich das Bundesgericht zu den vorliegend strittigen Fragen noch nicht geäussert habe. Den APV auf Preise von Drittunternehmen abzustützen basiere auf einer unzutreffenden Auffassung über Sinn und Zweck des APV, da es lediglich um den Vergleich der Preisgestaltung der Zulassungsinhaberin für ihr Präparat im Ausland und nicht um einen

Preisimport gehe. Anderslautende Äusserungen im zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle erstellten Gutachten von Thomas Gächter und Arlette Meienberger seien unzutreffend. Im Weiteren nahm die Beschwerdeführerin Bezug auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-32/2013 vom 17. August 2015, in welchem die Frage zu beurteilen war, ob beim APV auch Preise berücksichtigt werden dürfen, die im Ausland von einer von der Schweizer Zulassungsinhaberin unabhängigen Rechtsnachfolgerin festgesetzt werden. Sie machte in diesem Zusammenhang geltend, dass sich der Sachverhalt vorliegenden Verfahren von demjenigen im genannten Urteil unterscheide (vgl. BVGer-act. 38).

M.c Die Vorinstanz liess sich mit Stellungnahme vom 22. Februar 2016 dahingehend vernehmen, dass das Leiturteil des Bundesgerichts sich nicht zu den offenen und strittigen Fragen betreffend den APV äussere. Daher beantrage sie, diese noch zu beurteilen. Sie verzichte jedoch auf Ergänzungen, da sie ihre Standpunkte in den vorangegangenen Schriftenwechsel ausführlich dargelegt habe (vgl. BVGer-act. 39).

M.d Mit Verfügung vom 25. Februar 2016 wurden die beiden Stellungnahmen vom 22. Februar 2016 jeweils der anderen Partei zur Kenntnisnahme zugestellt. Die Vorinstanz erhielt zudem Gelegenheit, eine allfällige Stellungnahme zur Eingabe der Beschwerdeführerin einzureichen. Die Vorinstanz liess sich jedoch nicht mehr vernehmen (vgl. BVGer-act. 40).

N.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

1.2 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankversicherung [KVG, SR 832.10]).

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auch der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- wurde rechtzeitig geleistet, weshalb auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten ist (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

1.4

1.4.1 Im Allgemeinen bildet jeder vorinstanzliche Entscheid ein selbständiges Anfechtungsobjekt und ist deshalb einzeln anzufechten und es sind separate Urteile zu fällen. Es ist gerechtfertigt, von diesem Grundsatz abzuweichen und die Anfechtung in einem gemeinsamen Verfahren mit einem einzigen Urteil zuzulassen, wenn die einzelnen Sachverhalte in einem engen inhaltlichen Zusammenhang stehen und sich in allen Fällen gleiche oder ähnliche Rechtsfragen stellen (vgl. BGE 123 V 214 E. 1; Urteile des Bundesverwaltungsgerichts A-1527/2006 vom 6. März 2008 E. 1.3, A-1435/2006 vom 8. Februar 2007 E. 1.2 und A-1536/2006 vom 16. Juni 2008 E. 1.3). Unter den gleichen Voraussetzungen können auch getrennt eingereichte Beschwerden in einem Verfahren vereinigt werden. Die Frage der Vereinigung von Verfahren steht im Ermessen des Gerichtes und hängt mit dem Grundsatz der Prozessökonomie zusammen, wonach ein Verfahren möglichst einfach, rasch und zweckmässig zum Abschluss gebracht werden soll (ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2. Auflage, Zürich 1998, Nr. 155 S. 54 f.). Ein solches Vorgehen liegt im Interesse aller Beteiligten (BGE 131 V 222 E. 1, 128 V 124 E. 1; ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Basel 2008, Rz. 3.17).

1.4.2 Die Vorinstanz hat mit je separater Verfügung eine Preissenkung für U._____ (Verfügung vom 11. September 2013) und für M._____ (Verfügung vom 18. September 2013) verfügt. Sie ersuchte das Bundesverwaltungsgericht mit Vernehmlassung vom 3. März 2014 (BVGer-act. 12) um Verfahrensvereinigung der beiden Verfahren C-5847/2013 und C-5914/2013. Die Beschwerdeführerin beantragte mit Replik vom 13. Mai 2014 (BVGer-act. 16) die Abweisung des Verfahrensantrags.

1.4.3 Auch wenn sich in den beiden Verfahren grundsätzlich die gleichen Rechtsfragen stellen, sind sie hinsichtlich des Sachverhalts nicht identisch und weisen diesbezüglich einige Unterschiede auf. Die Beschwerdeführerin weist daher zu Recht darauf hin, dass die beiden Präparate U._____ und M._____ streng auseinander gehalten werden müssten, was aufwendiger und fehleranfälliger wäre als die getrennte Weiterführung der beiden Verfahren. Nachdem auch gegen die beiden Verfügungen je separat Beschwerde erhoben und der Schriftenwechsel in beiden Verfahren je getrennt geführt wurde, sind vorliegend keine prozessökonomischen Gründe erkennbar, die für eine Verfahrensvereinigung sprechen. Daher hält das Bundesverwaltungsgericht, welches beim Entscheid über die Verfahrenszusammenlegung über einen grossen Ermessenspielraum verfügt, an der getrennten Weiterführung der beiden Verfahren C-5847/2013 und C-5914/2013 fest.

2.

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 18. September 2013 (BAG-act. 6 sowie Beilage 1 zu BVGer-act. 1). Darin wurde im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des in der SL gelisteten Arzneimittels (...) M._____ unter Anwendung von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV und damit unter alleiniger Anwendung des Auslandspreisvergleichs (APV) der Publikumspreis (PP) der gesamten Gamme per 1. November 2013 um (...) % gesenkt. Die Beschwerdeführerin beantragt die vollumfängliche Aufhebung dieser Verfügung und die Festsetzung einer Preissenkung im Umfang von (...) % unter ausschliesslicher Anwendung des TQV (vgl. BVGer-act. 1). Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibeghären bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist vorliegend damit die Rechtmässigkeit der angeordneten Preissenkung per 1. November 2013 für das Arzneimittel M._____ und dabei insbesondere die Frage, ob die Vorinstanz zu Recht die Überprüfung einzig auf der Basis eines APV unter Verzicht auf einen TQV durchgeführt hat.

3.

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

3.1.1 Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert, 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). Bei der Rüge, es sei eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 23 zu Art. 49).

3.1.2 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 (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

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

Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

3.1.4 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 (*im Folgenden*: SL-Handbuch, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch, zuletzt besucht am 25. August 2016) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 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 Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber das Gericht nicht (vgl. BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

3.2 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 (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

3.3 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 18. September 2013 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Juli 2013 geltenden Fassung (AS 2013 2065; BBl 2012 9439), die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 8. Mai 2013 geltenden Fassung (AS 2013 1353, in Kraft seit 1. Juni 2013) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 10. Juni 2013 geltenden Fassung (AS 2013 1925, in Kraft seit 1. Juli 2013). Sofern die Parteien Ausführungen zu nach Erlass der Verfügung in Kraft getretenen bzw. geänderten Bestimmungen machen, ist vorliegend nicht darauf einzugehen.

4.

Die Beschwerdeführerin macht mit Beschwerde vom 16. Oktober 2013 in formeller Hinsicht geltend, die Vorinstanz habe ihre Verfügung vom 18. September 2013 nicht ausreichend begründet und damit das rechtliche Gehör verletzt. Es sei nicht klar, wie die Vorinstanz auf die verfügten Preise gekommen sei. In der Verfügung werde nicht ausgeführt, welchen Preis von welcher Packung und von welcher Firma in Frankreich das BAG in den Auslandpreisvergleich einbezogen hat. Auch die getätigten Berechnungen seien nicht dargelegt worden. Auf diese Rüge ist im Folgenden einzugehen.

4.1 Aus dem in Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) verankerten Grundrecht auf rechtliches Gehör und dessen Konkretisierung für das Bundesverwaltungsverfahren in Art. 29 ff. VwVG ergibt sich das Recht bzw. die Pflicht, dass die verfügende Behörde ihre Verfügung begründet (Art. 35 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 3 VwVG). Die Begründung einer Verfügung besteht in der Regel aus der Darstellung des Sachverhalts und dessen anschliessender Subsumtion unter die einschlägigen Rechtsnormen. Dabei muss die Begründung einer Verfügung – im Sinne einer Minimalanforderung – jedenfalls so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über deren Tragweite Rechenschaft geben und sie sachgerecht anfechten kann. Es sind wenigstens kurz die Überlegungen zu nennen, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 138 I 232 E. 5.1; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und

Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Auflage 2013, Rz. 629 f.). Die Begründung muss nicht zwingend in der Verfügung selbst enthalten sein; allenfalls kann auf ein anderes Schriftstück verwiesen werden, sofern dies nicht pauschal geschieht, sondern eine Auseinandersetzung damit erfolgt (UHLMANN/SCHILLING-SCHWANK, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016, Art. 35 Rz. 13). Welchen Anforderungen eine Begründung zu genügen hat, ist im Einzelfall anhand der konkreten Umstände und der Interessen der Betroffenen festzulegen. Die Begründungsdichte ist dabei insbesondere abhängig von der Entscheidungsfreiheit der Behörde, der Eingriffsintensität des Entscheids sowie der Komplexität des Sachverhalts und der sich stellenden Rechtsfragen (BGE 129 I 232 E. 3.3; Urteile des BVGer A-6377/2013 vom 12. Januar 2015 E. 3.3; A-1239/2012 vom 18. Dezember 2013 E. 4.2).

4.2 Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin mit E-Mail vom 19. Juni 2013 darauf aufmerksam gemacht, dass M._____ auch in Frankreich erhältlich ist. In derselben E-Mail wurden die rechtlichen Grundlagen für den Auslandpreisvergleich dargelegt und die Beschwerdeführerin ausserdem aufgefordert, den Fabrikabgabepreis von M._____ in Frankreich in die Internetapplikation einzugeben. Mit gleichentags per E-Mail versandter Antwort teilte die Beschwerdeführerin lediglich mit, ein APV sei ihrer Ansicht nach nicht zulässig, da sie weder das von der Vorinstanz erwähnte Unternehmen kenne, noch zu diesem geschäftliche Beziehungen unterhalte noch wisse, ob die Produkte identisch seien. Dass sie nicht wisse, welches Produkt gemeint sei, machte sie hingegen nicht geltend. Mit E-Mail vom 21. Juni 2013 hielt die Vorinstanz an ihrer Auffassung fest, wonach ein Auslandpreisvergleich mit M._____ in Frankreich durchzuführen sei, und forderte die Beschwerdeführerin erneut auf, den Fabrikabgabepreis einzutragen, andernfalls die Preise von Amtes wegen erhoben würden (vgl. zum Ganzen BAG-act. 3). Nachdem die Beschwerdeführerin innert der angesetzten Frist die entsprechenden Angaben nicht eingegeben hatte, legte die Vorinstanz mit Mitteilung vom 26. Juli 2013 nochmals die rechtlichen Grundlagen dar und teilte zugleich mit, dass sie den Fabrikabgabepreis von M._____ in Frankreich von Amtes wegen erhoben habe und beabsichtige eine Preissenkung von (...) % zu verfügen (vgl. BAG-act. 4). Mit Eingabe vom 15. August 2013 legte die Beschwerdeführerin nochmals dar, weshalb ein Auslandpreisvergleich vorliegend nicht zulässig sei. Zur Begründung ihrer Ansicht machte sie insbesondere auch Ausführungen zur Zusammensetzung der beiden Präparate (vgl. BAG-act. 5). Mit Verfügung vom 18. September 2013 hielt die Vorinstanz an ihrer Auffassung fest und verfügte wie mit Mitteilung vom 26. Juli 2013 angekündigt. In

ihrer Verfügung verwies sie einerseits auf die bisherige Korrespondenz und andererseits setzte sie sich mit den Argumenten der Beschwerdeführerin vom 15. August 2013 auseinander.

4.3 Aufgrund des Dargelegten erweist sich die Rüge der Beschwerdeführerin als nicht nachvollziehbar, war ihr doch bereits im vorinstanzlichen Verfahren bewusst, mit welchem französischen Präparat die Vorinstanz den Auslandpreisvergleich durchführen wollte. M._____ wird in Frankreich unter demselben Markennamen vertrieben und enthält den gleichen Wirkstoff wie M._____ in der Schweiz, worauf auch die Vorinstanz hingewiesen hat. Ein weiteres Präparat mit demselben Wirkstoff ist in Frankreich nicht erhältlich (vgl. die Liste der Medikamente unter <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php#>, zuletzt besucht am 25. August 2016). Auch die Tatsache, dass sich die Beschwerdeführerin sowohl im vorinstanzlichen Verfahren als auch im vorliegenden Beschwerdeverfahren sachgerecht mit den Argumenten der Vorinstanz auseinandersetzen und die Verfügung entsprechend anfechten konnte (vgl. BAG-act. 1 und 5 sowie BVGer-act. 1 Rz. 13-65), belegt, dass sie stets wusste, mit welchem französischen Präparat der Auslandpreisvergleich durchgeführt wurde. Zwar wäre es durchaus wünschenswert gewesen, wenn die Vorinstanz in der Verfügung auch den französischen Fabrikabgabepreis per 1. April 2013 genannt hätte. Diesen hätte die Beschwerdeführerin jedoch ohne weiteres auch selber auf der Seite des „Ministère de la santé et des sports“ in Erfahrung bringen können (abrufbar unter <http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix/>, zuletzt besucht am 25. August 2016). Dass der Auslandpreis im Sinne von Art. 31 Abs. 1 2. Satz KLV vorliegend nicht bestimmbar sei, brachte die Beschwerdeführerin zu Recht nicht vor. Angesichts dieser Erwägungen kann der Vorinstanz ein Verstoss gegen ihre Begründungspflicht nicht vorgeworfen werden, weshalb sich die Rüge betreffend die Verletzung des rechtlichen Gehörs als haltlos erweist.

5.

5.1 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 wissenschaftli-

chen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

5.2 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).

5.3 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 (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). 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).

5.4 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. 70a KVV sowie Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

5.5 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. 32 Abs. 1 KVG, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. auch Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 532 E. 3.3.1). 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 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich nach Aufforderung des BAG weigert, ihrer Meldepflicht gemäss Artikel 65f Absatz 4 nachzukommen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} einzuzahlen (Bst. g).

5.5.1 Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer/Heinrich Koller/Georg Müller/Thierry Tanquerel/Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 3. Aufl. 2016 [*nachfolgend*: SBVR Eugster], Rz. 693, 698). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1^{ter} und 1^{quater} KVV).

5.5.2 In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.). Als Darreichungsform bezeichnet man hingegen die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird

(z.B. Filmtablette, Gel, Sirup), auch „galenische Form eines Arzneimittels“ genannt. Weiter ist festzuhalten, dass die Begriffe „Dosisstärke“ und „Dosierung“ nicht eindeutig definiert sind und auch von den Parteien (und dem Verordnungsgeber, z.B. in den Übergangsbestimmungen) nicht einheitlich verwendet werden. Vorliegend soll mit dem Begriff der „Dosisstärke“ die Wirkstoffmenge bezeichnet werden, die mit einer Einheit einer galenischen Form (beispielsweise einer Tablette) verabreicht wird. Demgegenüber meint „Dosierung“ die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist, was vorliegend nicht Thema ist (vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 m.w.H.). Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrößen ein und desselben Arzneimittels verstanden (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.).

5.6 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV; Art. 32 Abs. 2 KVG). Diese Überprüfung findet auch statt bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, zuletzt besucht am 25. August 2016 [*im Folgenden:*] GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER).

6.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel M._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate abrufbar unter www.swissmedic.ch

> Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 25. August 2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass M._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Hingegen ist umstritten, ob das BAG im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit rechtskonform geprüft und daraufhin die Preissenkung im Umfang von (...) % zu Recht verfügt hat.

6.1 Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Grundsatzurteil BVGE 2015/51 (Urteil C-5912/2013 vom 30. April 2015) in E. 8 erkannt, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV [in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353]) dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden seien. Daraus folge, dass auch anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden sei wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren habe, es sei denn, ein APV sei ausnahmsweise nicht möglich (Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV). Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise werde völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage und das BAG habe mit dieser Regelung seine Vollzugskompetenzen überschritten. Es hob deshalb die im genannten Verfahren angefochtene Verfügung auf und wies die Sache zur Durchführung weiterer Abklärungen und umfassender Überprüfung sowie zum anschliessenden Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

6.2 Diesen Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts hat das Bundesgericht mit BGE 142 V 26 vollumfänglich bestätigt. Das Bundesgericht hat dabei insbesondere nochmals hervorgehoben, dass die eingeschränkte

Prüfung der Wirtschaftlichkeit, die allein auf einem Vergleich des Fabrikabgabepreises in der Schweiz mit dem Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des grundsätzlich gleichen Arzneimittels in ausgewählten Vergleichsländern basiert, das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht berücksichtigt. Mit einem Verzicht auf die Durchführung eines TQV blieben 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 gänzlich unbeachtet. Die Konsequenz dieser ausschliesslich preisbezogenen Überprüfung gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV sei, dass die Spezialitätenliste Arzneimittel enthalten könne, die qualitativ nicht mehr dem neuesten Stand bzw. dem höchsten Nutzen entsprechen (vgl. E. 5.4 des besagten Urteils).

6.3 Mit Blick auf das dargelegte und vom Bundesgericht mit BGE 142 V 26 bestätigte Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts BVGE 2015/51 ist auch im vorliegenden Fall festzuhalten, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 18. September 2013 führt, zumal aufgrund der Vorbringen der Beschwerdeführerin ohne Zweifel ein therapeutischer Quervergleich durchgeführt werden kann. Es ist jedoch nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend in reformatorischer Entscheidung einen Fabrikabgabepreis für M._____ zu bestimmen, zumal die Vorinstanz bezüglich Durchführung des TQV keine Abklärungen getroffen und in der angefochtenen Verfügung auf weitere Ausführungen dazu verzichtet hat. Nicht zu beurteilen ist, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen sein werden.

7.

Auch wenn die umstrittene Preisreduktion aufgrund des unvollständig abgeklärten Sachverhalts im Zusammenhang mit dem therapeutischen Quervergleich wie dargestellt jedenfalls aufzuheben ist, bleibt zu prüfen, ob vorliegend in dem Sinne eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung vorzunehmen ist, als neben dem TQV auch ein APV durchgeführt werden kann.

7.1 Dazu ist vorab festzuhalten, dass die Abstützung auf den Auslandpreisvergleich mittels Wechselkursen – wie von der Vorinstanz zu Recht dargelegt – seit Jahren gängige Praxis ist und es zudem in der Natur der Sache liegt, dass diese gewissen Schwankungen unterworfen sind. Immerhin wird den Schwankungen dahingehend Rechnung getragen, indem auf einen

Durchschnitt von zwölf Monaten abgestellt wird (vgl. Art. 35 Abs. 3 KLV). Im Weiteren wird für die Durchführung eines APV auf einen Länderkorb mit Referenzländern, welche über vergleichbare wirtschaftliche Strukturen verfügen, abgestellt (vgl. Art. 35 Abs. 2 KLV). Der Vorinstanz ist ausserdem darin beizupflichten, dass die Berechnung der Kaufkraftparitäten entscheidend von der gewählten Methode und der Untersuchungsperiode abhängt (vgl. insbesondere die Ausführungen in BVGer-act. 15 S. 23 Rz. 102 ff. sowie 23 S. 11 Rz. 42 ff.). Die diesbezüglichen Rügen der Beschwerdeführerin gehen somit ins Leere.

7.2

7.2.1 Im Zusammenhang mit dem APV rügt die Beschwerdeführerin überdies, dass die Vorinstanz gegen Art. 32 KVG, Art. 43 Abs. 6 KVG, Art. 65b Abs. 2 KVV, Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV, Art. 34 Abs. 2 und Art. 35 Abs. 1 KLV sowie gegen Ziffer C.3.5 des SL-Handbuchs verstosse, indem sie das in Frankreich von der Firma W._____ vertriebene Präparat M._____ bei der Durchführung eines Auslandpreisvergleichs berücksichtige. Zum einen handle es sich nicht um das gleiche Arzneimittel, was Voraussetzung wäre, um es für den APV berücksichtigen zu können. Entgegen der Auffassung der Vorinstanz handle es sich beim französischen M._____, um ein anderes Arzneimittel als M._____ in der Schweiz. Ein Vergleich der Fachinformationen zeige, dass sich diese hinsichtlich der Indikationen, der Dosierungen, der Zusammensetzung, der Hersteller, der Herstellungsländer, Herstellungskosten, der Galenik sowie der Packungsgrössen unterscheiden.

Zum anderen gehörten die Beschwerdeführerin und die Zulassungsinhaberin in Frankreich nicht zum gleichen Unternehmen. W._____ sei weder eine Tochtergesellschaft, noch eine Lizenznehmerin, noch eine Rechtsnachfolgerin der Beschwerdeführerin. Es seien zwei voneinander völlig unabhängige Unternehmen, welche keine vertraglichen Beziehungen hätten und ihre Produkte unabhängig voneinander herstellen und vertreiben würden. Die Beschwerdeführerin habe keine Einflussmöglichkeiten auf die Preisgestaltung in Frankreich, was jedoch für den Einbezug in den APV Voraussetzung wäre. Zudem kenne sie die Fabrikabgabepreise von W._____ nicht und sie dürften ihr auch aus kartellrechtlichen Gründen nicht mitgeteilt werden. Aus den Weisungen des BSV und aus dem SL-Handbuch sei der Sinn und Zweck des APV ersichtlich. Der APV solle mit den Preisen jener Firma bzw. jenes Unternehmens vorgenommen werden, welches das in Frage stehende Arzneimittel in den Referenzländern selbst vertreibt oder vertreiben lasse und für das Arzneimittel verantwortlich sei.

Die Ausgangslage im Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-32/2013 vom 17. August 2015 sei mit der vorliegenden nicht vergleichbar, da die Frage zu beurteilen war, ob beim APV auch Preise berücksichtigt werden dürfen, die im Ausland von einer von der Schweizer ZulassungsinhaberIn unabhängigen RechtsnachfolgerIn festgesetzt werden (vgl. BVGer-act. 1 S. 7 ff. Rz. 15 ff., BVGer-act. 19 S. 8 ff. Rz. 15 ff. sowie BVGer-act. 38 S. 2 f. Rz. 5 f.).

7.2.2 Dagegen wendet die Vorinstanz im Wesentlichen ein, dass es sich bei M._____ in der Schweiz und M._____ in Frankreich um das gleiche von der Firma A._____ entwickelte Arzneimittel handle. Beide Präparate enthielten den gleichen Wirkstoff. Ebenso seien die Indikationen (...) dieselben. (...) Ausserdem werde in Frankreich auch eine (x.)-Dosierung vertrieben (...). Eine entsprechende (x.)-Dosierung sei früher in der Schweiz ebenfalls vertrieben worden. Dass die in der Schweiz genannte maximal mögliche Dosierung von (...) in der französischen Fachinformation nicht erwähnt werde, bedeute nicht, dass es sich bei M._____ in Frankreich und dem in der Schweiz erhältlichen Präparat um unterschiedliche Arzneimittel handle, zumal die Standarddosierung identisch sei. Unterschiedliche Packungsgrössen hätten keinen Einfluss auf die Frage, ob es sich um dieselben Arzneimittel handle, zumal sie in der Praxis in den Referenzländern immer wieder vorkämen. Entsprechend sehe Ziff. C.3.4 des SL-Handbuchs wie in solchen Fällen zu verfahren sei. Ebenso wenig könne aus der Form der Tablette ein Rückschluss auf die Identität der Arzneimittel gezogen werden. Auch eine unterschiedliche Zusammensetzung betreffend die Hilfsstoffe bzw. das Coating vermöge an der Identität dieser beiden Arzneimittel nichts zu ändern, wobei vorliegend die Hilfsstoffe ohnehin dieselben seien. Unterschiedliche Herstellungsorte und -kosten würden nicht dazu führen, dass das Arzneimittel eine andere Wirkung entfalte.

Im Weiteren könne aus Art. 34 Abs. 2 Bst. a und aus Art. 35 Abs. 1 KLV nicht geschlossen werden, dass der APV nur durchgeführt werden könne, wenn das Arzneimittel in den Referenzländern mit der identischen Bezeichnung und vom identischen Unternehmen vertrieben werde. Ebenso schränke Art. 35b Abs. 4 KLV den APV nach Art. 35 KLV nicht ein, sondern statuiere lediglich eine Mitwirkungspflicht, welcher die Beschwerdeführerin nicht nachgekommen sei. Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches schliesse nicht aus, dass bei fehlender Auslandvertretung der Schweizer ZulassungsinhaberIn mit anderen das zu überprüfende Arzneimittel vertreibenden ZulassungsinhaberInnen verglichen werde. Die Aufzählung in Ziffer C.3.5 des

SL-Handbuches sei beispielhaft und nicht abschliessend. Relevant sei einzig, dass die FAP in den Referenzländern aufgrund von Bestimmungen von Behörden und Verbänden eindeutig bestimmt werden können. Sinn und Zweck von Ziffer C.3.5 des SL-Handbuches sei, einen APV mit möglichst vielen Referenzländern zu ermöglichen. Ein Festhalten an engen Unternehmensstrukturen würde dem zuwiderlaufen. Es spiele daher keine Rolle, ob ein Unternehmen Einfluss auf die Preisgestaltung habe (vgl. BVGer-act. 15 S. 8 ff. Rz. 31 ff. sowie BVGer-act. 22 S. 4 ff. Rz. 8 ff.).

7.2.3 Zu Recht unbestritten ist, dass M._____ in der Schweiz und M._____ in Frankreich den gleichen Wirkstoff in gleicher Menge enthalten, geht dies doch eindeutig aus den Fachinformationen der beiden Präparate hervor (vgl. Beilage 2 und 3 zu BVGer-act. 15). Im Weiteren hat die Vorinstanz einlässlich nachgewiesen, dass die Firma A._____ die ursprüngliche Zulassungsinhaberin von M._____ in der Schweiz und in Frankreich war, was ein Indiz dafür ist, dass es sich um das gleiche Arzneimittel handelt. Die Vertriebsrechte gingen im Laufe der Zeit sowohl in der Schweiz als auch in Frankreich mehrmals auf neue Zulassungsinhaberinnen über. In der Schweiz gingen die Vertriebsrechte zunächst auf die Firma C._____ und anschliessend auf die Beschwerdeführerin über. In Frankreich wurden die Vertriebsrechte zunächst an die Q._____ und anschliessend an die I._____ übertragen, bevor diese anschliessend – wie von der Beschwerdeführerin selber dargelegt – von der Firma W._____ übernommen wurden (vgl. Beilage 10 zu BVGer-act. 1 sowie Beilagen 5, 13 und 14 zu BVGer-act. 15).

7.2.4 Der Beschwerdeführerin ist darin beizupflichten, dass sich M._____ in der Schweiz vom französischen Präparat insofern unterscheidet, als es (...) indiziert ist, während M._____ in Frankreich lediglich zur (...) zugelassen ist. Allerdings weist die Vorinstanz zu Recht darauf hin, dass M._____ in Frankreich auch mit einer (x.)-Dosierung vertrieben wird. Eine entsprechende (x.)-Dosierung war ursprünglich auch in der Schweiz erhältlich und verfügte damals über die *gleiche Indikationszulassung* wie M._____ -Dosierung (vgl. die gemeinsame Fachinformation, Beilage 1 zu BVGer-act. 23). Diese Handelsform wurde jedoch später von der Beschwerdeführerin vom Markt genommen (vgl. Beilage 5 zu BVGer-act.15). Dass die Zulassung der beiden Präparate in den jeweiligen Ländern nicht, wie von der Vorinstanz behauptet, auf derselben klinischen Dokumentation basieren soll, weist die Beschwerdeführerin trotz entsprechender Behauptung nicht nach. Ein Vergleich der Indikationen von M._____ in der Schweiz und M._____ ([x.]-Dosierung) in Frankreich

zeigt kaum Unterschiede. So ist M._____ ([x.]-Dosierung) in Frankreich ebenfalls zur Behandlung von (...) zugelassen (vgl. Beilage 6 zu BVGer-act.15). Ein Unterschied besteht lediglich darin, dass beim französischen Präparat keine Indikationszulassung zur (...) besteht. Hinsichtlich der letztgenannten Indikation ist jedoch darauf hinzuweisen, dass gemäss französischer Patienteninformation (abrufbar unter <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>, zuletzt besucht am 25. August 2016) M._____ vom Arzt auch in anderen Fällen verschrieben werden kann. Auffallend ist im Weiteren, dass die Dosierungsempfehlungen gemäss Fachinformationen kaum Unterschiede aufweisen. Zwar entspricht die durchschnittliche Dosierung von M._____ ([x.]-Dosierung) in Frankreich gemäss Fachinformation (...) pro Tag. Allerdings wird in der Fachinformation auch festgehalten, dass die Dosierung bei gewissen Patienten (...) angepasst und z.B. im Umfang von (...) auf (...) erhöht werden kann. *Überdies* werden bei (...) gemäss Fachinformation (...) pro Tag als übliche Dosierung empfohlen, was der empfohlenen Dosierung für M._____ in der Schweiz und auch in Frankreich entspricht. Beim Schweizer Präparat wird zusätzlich bei (...) eine Maximaldosis von (...) pro Tag empfohlen. Jedoch lediglich für eine Behandlungsdauer von (...), weshalb sich die Dosierungsempfehlungen nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Zudem sind beide Präparate für die gleichen Alterskategorien zugelassen (vgl. die jeweiligen Fachinformationen, abrufbar unter www.compendium.ch für das Schweizer Präparat und <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> für die französischen Präparate, zuletzt besucht am 25. August 2016).

7.2.5 Angesichts des soeben Dargelegten ist zu schliessen, dass es sich bei M._____ in der Schweiz und M._____ in Frankreich um das gleiche Arzneimittel handelt. Beide enthalten den von der Firma A._____ entwickelten Wirkstoff G._____ und wurden ursprünglich von der gleichen Firma vertrieben. Zudem erweisen sich die Indikationen des Arzneimittels bei näherer Prüfung und vergleichbarer bis gleicher Dosierungsempfehlung als praktisch deckungsgleich (vgl. E. 7.2.3 f. hiavor). Auch wenn hinsichtlich der Hilfsstoffzusammensetzung gewisse (geringe) Unterschiede bestehen (vgl. Rz. 26 der Beschwerde vom 16. Oktober 2013 [BVGer-act. 1], Rz. 38 der Vernehmlassung vom 3. März 2014 [BVGer-act. 15], Beilagen 6-12 zu BVGer-act. 15 sowie Beilagen 27A und 27B zu BVGer-act. 19) und sich die beiden Präparate in ihrer äusseren Tablettenform unterscheiden, führt dies in der Praxis nicht zu einem Einsatz in einem gänzlich anderen medizinischen Anwendungsgebiet. Denn die Arzneimittel

sind für Erkrankungen indiziert, die (...) zuzuordnen sind (vgl. [...]). Ausserdem unterscheiden sich auch die übrigen Hinweise in den länderspezifischen Fachinformationen (insb. betreffend Pharmakokinetik, Kontraindikationen, Warnhinweise etc.) nicht dergestalt, dass von zwei unterschiedlichen Arzneimitteln auszugehen wäre (abrufbar unter www.compendium.ch für das Schweizer Präparat und <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> für die französischen Präparate, zuletzt besucht am 25. August 2016).

7.2.6 Im Weiteren ist nicht entscheidend, dass die beiden Präparate von verschiedenen Unternehmen hergestellt und vertrieben werden. Käme den Argumenten hinsichtlich des Produktionsstandorts sowie der Herstellung des Präparats durch eine Drittfirma Bedeutung zu, müssten beim APV auch sämtliche Arzneimittel ein und derselben Zulassungsinhaberin ausser Betracht fallen, wenn sie die Produktion eines Präparats auf verschiedene Länder verteilt und/oder allenfalls auch an Drittunternehmen ausgelagert hat (vgl. auch Urteil des BVGer C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 E. 8.4.1 in fine). In Bezug auf die unterschiedlichen Packungsgrössen in beiden Ländern hat die Vorinstanz im Weiteren einlässlich dargelegt, wie diesbezüglich zu verfahren sei. Gemäss der Ausführungsbestimmung C.3.4 des SL-Handbuches sind in diesem Fall die Preise der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse und Dosisstärke im betreffenden Referenzland zu berücksichtigen. Anschliessend sind die verschiedenen Packungsgrössen mit gleicher Dosisstärke und verschiedene Dosisstärken mit gleicher Packungsgrösse linear umzurechnen. Daher kann die Beschwerdeführerin auch aus diesem Umstand nichts zu ihren Gunsten ableiten. Jedoch ist darauf hinzuweisen, dass grundsätzlich ein Auslandpreisvergleich durchzuführen ist, der in den Vergleichsländern einem Vergleich mit einem gleichen Arzneimittel möglichst nahe kommt (vgl. Urteil des BVGer C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 7.4). Daher wird im Rahmen der weiteren Abklärungen (vgl. E. 6.3 hiervor) auch zu prüfen sein, ob für den APV mit Frankreich M._____ oder M._____ ([x.]-Dosierung) zu berücksichtigen ist.

7.3 Demnach bleibt die Frage zu klären, ob ein Einbezug in den APV ausgeschlossen ist, wenn das zu vergleichende Arzneimittel im Referenzland von einer dritten von der schweizerischen Zulassungsinhaberin völlig unabhängigen Unternehmung vertrieben wird. Dabei bestreitet das BAG nicht, dass es sich bei W._____ um ein von der Beschwerdeführerin unabhängiges Unternehmen handelt. In diesem Zusammenhang nimmt die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 22. Februar 2016 auf das

Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-32/2013 vom 17. August 2015 Bezug (vgl. auch E. 7.2.1 hiervor in fine) und führt aus, dass der Sachverhalt mit dem Vorliegenden insofern nicht vergleichbar sei, als im Verfahren C-32/2013 die dort betroffene Beschwerdeführerin das Arzneimittel zunächst auch im Ausland vertrieben und anschliessend die Vertriebsrechte an ein unabhängiges Drittunternehmen veräussert hatte. Dies sei vorliegend nicht der Fall.

7.3.1 Die im Verfahren C-32/2013 betroffene Beschwerdeführerin hatte sämtliche ausländischen Rechte an ein von ihr vollkommen unabhängiges Drittunternehmen veräussert und machte ebenfalls geltend, dass ein APV gestützt auf ausländische Arzneimittel nicht zulässig sei. Dazu führte das Bundesverwaltungsgericht das Folgende aus (E. 6.2.3):

Gestützt auf Art. 65d Abs. 3 KVV ist das Departement ermächtigt, zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nähere Vorschriften zu erlassen. Von dieser Befugnis hat der Verordnungsgeber mit dem Erlass der Vollzugs- beziehungsweise Ausführungsbestimmung in Art. 35b KLV Gebrauch gemacht.

Wenn Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV vorsieht, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG (bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres) die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV einzureichen habe, so hat der Verordnungsgeber damit den Regelfall im Auge, wonach das entsprechende Arzneimittel im Ausland durch dasselbe Unternehmen, eine Tochtergesellschaft oder eine Lizenznehmerin vertrieben wird. Dass in Fällen, wo die Zulassungsinhaberin das Arzneimittel mit allen hiermit verbundenen Rechten und Pflichten auf eine Drittperson im Ausland übertragen hat, ein APV nicht mehr zulässig sein soll, kann mit Rücksicht auf eine systematische und teleologische Auslegung der Norm nicht angenommen werden. Soweit die Beschwerdeführerin diese Schlussfolgerung aus Art. 35b Abs. 4 KLV herleitet, beruht ihre Interpretation auf einer zu engen, rein grammatikalischen Auslegung der Norm. Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der Verordnungsbestimmung miteinbezogen, so wird klar, dass es vorliegend nicht um die Bekämpfung einer (allenfalls wettbewerbsrechtlich relevanten) missbräuchlichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte geht. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen starke Preissenkungen verhindert (vgl. dazu Gutachten Thomas Gächter/Arlette Meienberger, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum

Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, Rz. 159 f. [...].

Wenn in Ziff. 3.5 des SL-Handbuchs ausgeführt wird, es werde grundsätzlich mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin verglichen, so wird damit lediglich auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die Zulassungsinhaber regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind.

Ein APV ist demnach auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist. So sieht dies auch Ziff. C 3.5 des SL-Handbuchs entsprechend vor, wenn darin ausgeführt wird, dass auch mit Arzneimitteln eines Rechtsnachfolgers (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) verglichen werden darf. (...) Damit steht die Übertragung der Vertriebsrechte auf einen Rechtsnachfolger dem Einbezug des entsprechenden Arzneimittels in den APV nicht entgegen.

Dieses Urteil ist mittlerweile in Rechtskraft erwachsen, nachdem das Bundesgericht die Beschwerde des BAG mit Urteil 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 – in welchem diese Frage nicht strittig war – abgewiesen hat und auf die Beschwerde der dort betroffenen Zulassungsinhaberin mit Urteil 9C_713/2015 vom 9. Februar 2016 nicht eingetreten ist. In seinem Urteil C-6057/2014 vom 9. Mai 2016, welches unangefochten in Rechtskraft erwachsen ist, hielt das Bundesverwaltungsgericht daran fest, dass ein Vergleich mit einem Arzneimittel, das von einem unabhängigen Drittunternehmen vertrieben werde, nicht ausgeschlossen sei (E. 5.2.3).

7.3.2 Gemäss der dargelegten Rechtsprechung ist ein APV mit einem Arzneimittel, das von einem unabhängigen Drittunternehmen vertrieben wird, somit nicht ausgeschlossen. Vorliegend bringt die Beschwerdeführerin nichts vor, was eine Änderung dieser Rechtsprechung rechtfertigen würde. Sie kann aus dem Umstand, dass M._____ in Frankreich von einem unabhängigen Drittunternehmen vertrieben wird, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Folgte man der Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach der APV lediglich dazu diene, einen Vergleich mit der Preisgestaltung der Zulassungsinhaberin für ihr Präparat im Ausland durchzuführen, liefe dies letztlich einzig auf eine Missbrauchskontrolle hinaus. Das Bundesgericht hat jedoch bereits unter dem damals geltenden KUVG festgehalten, dass es bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht nur um die Verhinderung von Missbräuchen gehe (vgl. BGE 108 V 130 E. 8b mit Hinweisen). Der Auslandspreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) vielmehr einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (vgl. dazu auch S. 15 ff. des Jahresberichts der Preisüberwachung aus

dem Jahr 1995, abrufbar unter www.preisueberwacher.admin.ch > Dokumentation > Publikationen > Jahresberichte, zuletzt besucht am 29. August 2016). Demnach lässt sich auch an den Ausführungen des Gutachtens GÄCHTER/MEIENBERGER, welche das Bundesverwaltungsgericht im Zusammenhang mit der vorliegend strittigen Frage betreffend den APV zitierte (vgl. E. 7.3.1 hiervor), nichts aussetzen. Aufgrund des Dargelegten kann somit vorliegend in antizipierter Beweiswürdigung auf die von der Beschwerdeführerin beantragte Befragung der beiden von ihr vorgeschlagenen „Zeugen“ (vgl. BVGer-act. 1 S. 19 Rz. 52) abgesehen werden (zur antizipierten Beweiswürdigung vgl. statt vieler: BGE 131 I 153 E. 3; ALFRED KÖLZ et al., *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, Rz. 153, 457 und 537).

7.4 Die Beschwerdeführerin macht im Weiteren geltend, dass eine Preissenkung, welche aufgrund eines lediglich auf einem einzigen Referenzland basierenden Auslandspreisvergleichs verfügt wurde, nicht zulässig sei. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung hat eine Wirtschaftlichkeitsprüfung – sofern möglich – mittels APV und TQV zu erfolgen (vgl. BGE 142 V 26 E. 5). Vorliegend ist ein APV und ein TQV möglich (vgl. E. 6.3 hiervor). Die geltende Rechtslage schliesst entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin bei der umfassenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen die Durchführung eines Auslandspreisvergleichs somit nicht bereits deshalb aus, weil das Arzneimittel nur in einem einzigen Referenzland im Sinne von Art. 35 Abs. 2 KLV vertrieben wird.

7.5 Bei diesem Ergebnis ist nicht mehr zu prüfen, ob die Verfügung vom 18. September 2013 gegen die Wirtschaftsfreiheit und gegen das damit einhergehende Gebot der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden verstösst. Sie ist bereits wegen des fehlenden TQV aufzuheben und die Sache zur erneuten Überprüfung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen. Inwiefern der Grundsatz von Treu und Glauben, wie die Beschwerdeführerin geltend macht, vorliegend verletzt sein soll, ist nicht ersichtlich. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass gemäss klarer Rechtslage ein Arzneimittel die Aufnahmebedingungen jederzeit zu erfüllen hat (vgl. insb. Art. 68 Abs. Bst. a KVV i.V.m. Art. 32 Abs. 1 KVG) und daher die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen gesetzlich in Art. 32 Abs. 2 KVG gesetzlich vorgeschrieben ist.

8.

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln

dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren. Da der entscheidungswesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, kann die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden. Der von der Vorinstanz vorgenommene APV hat sich an den im Zeitpunkt der Verfügung vom 18. September 2013 geltenden materiellen Rahmen gehalten, handelt es sich doch beim von der Beschwerdeführerin vertriebenen M._____ und beim von der W._____ in Frankreich vertriebenen M._____ um das gleiche Arzneimittel. In diesem Zusammenhang ist gerade nicht erforderlich, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin Einfluss auf die Preisbildung im Ausland hat. Jedoch ist bei der erneuten Überprüfung zu beachten, dass Art. 35 KLV per 1. Juni 2015 aufgehoben wurde (vgl. Änderung vom 29. April 2015, AS 2015 1359). Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde dahingehend gutzuheissen, dass die Angelegenheit, wie ausgeführt, in Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen (unter Einschluss von APV und TQV) und anschliessend neuer Verfügung zurückzuweisen ist. Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen.

9.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteienschädigung.

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

9.2 Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

9.3 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom

21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens 200 und höchstens 400 Franken beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE). Die Entschädigung wird der Körperschaft oder autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

9.4 Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 41-seitigen Beschwerdeschrift vom 16. Oktober 2013 inkl. Gesuch um superprovisorische und vorsorgliche Massnahmen (BVGer-act. 1), der 34-seitigen Replik vom 16. Juni 2014 (BVGer-act. 19), der 17-seitigen Triplik vom 17. November 2014 (BVGer-act.28), der 4-seitigen Spontaneingabe vom 23. Dezember 2014 (BVGer-act. 32), zwei Telefonaten vom 27. Mai 2015 und vom 27. Januar 2016 (BVGer-act. 34 und 36) sowie der 4-seitigen Stellungnahme vom 22. Februar 2016 (BVGer-act. 38) zu berücksichtigen. Auffallend ist, dass in der Replik vom 16. Juni 2014, Triplik vom 17. November 2014 sowie der Spontaneingabe vom 23. Dezember 2014 in materieller Hinsicht einige Wiederholungen enthalten sind. Dies ist bei der Festlegung der Parteientschädigung zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs und nach Massgabe des Obsiegens (Durchdringen insofern als eine einzig gestützt auf den APV angeordnete Preissenkung vorliegend unzulässig ist, nicht jedoch mit den gegen die konkrete Durchführung des APV vorgebrachten Rügen), des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu

beurteilenden Verfahrens erscheint die Festsetzung einer Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 8'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

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

2.

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

3.

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

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: