

8 Gesundheit – Arbeit – Soziale Sicherheit
Santé – Travail – Sécurité sociale
Sanità – Lavoro – Sicurezza sociale

51

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i.S. A. gegen Bundesamt für Gesundheit
C-5912/2013 vom 30. April 2015

Spezialitätenliste. Wirtschaftlichkeitsbegriff bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Umfassende Prüfung.

Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der am 1. Juni 2013 gültigen Fassung) in Verbindung mit Art. 32 Abs. 1 und 2 KVG.

1. Die periodische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG hat – gleich wie bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste – umfassend zu erfolgen, mithin anhand eines Auslandspreisvergleichs (APV) und eines Therapeutischen Quervergleichs (TQV; E. 8.2, insb. 8.2.1–8.2.4 und 8.3).
2. Der Wirtschaftlichkeitsbegriff von Art. 32 KVG hat komparativen Charakter. Sofern mehrere Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zur Auswahl stehen, ist die vergleichende Wertung beziehungsweise die Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses unabdingbares Element bei der Prüfung. Der TQV stellt damit einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne von Art. 32 KVG dar (E. 8.3.5).
3. Die periodische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich anhand eines APV gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV stellt eine eingeschränkte und damit unzulässige Überprüfung dar, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips vorliegt (E. 9 und 11.2).

Liste des spécialités. Notion de caractère économique dans le réexamen tous les trois ans des conditions d'admission. Examen étendu.

Art. 65d al. 1^{bis} OAMal (dans sa version en vigueur au 1^{er} juin 2013) en lien avec l'art. 32 al. 1 et 2 LAMal.

1. Le réexamen périodique du caractère économique au sens de l'art. 32 al. 2 LAMal doit être effectué de manière étendue – comme pour l'admission sur la liste des spécialités – et, par conséquent, comprendre une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPPE) et une comparaison thérapeutique (CT; consid. 8.2, spéc. 8.2.1–8.2.4 et 8.3).
2. La notion de caractère économique utilisée à l'art. 32 LAMal est de nature comparative. Dans la mesure où plusieurs médicaments avec indication identique ou effet similaire sont disponibles, l'examen doit impérativement inclure une évaluation comparative et une analyse du rapport coût-utilité. La CT constitue ainsi un élément essentiel de l'examen du caractère économique prévu à l'art. 32 LAMal (consid. 8.3.5).
3. Le réexamen périodique du caractère économique effectué en vertu de l'art. 65d al. 1^{bis} OAMal en se fondant sur la seule base d'une CPPE constitue un contrôle limité et, par conséquent, inadmissible, contrevenant au principe de la légalité (consid. 9 et 11.2).

Elenco delle specialità. Concetto di economicità nell'ambito del riesame ogni tre anni delle condizioni di ammissione. Esame completo.

Art. 65d cpv. 1^{bis} OAMal (nella versione in vigore dal 1° giugno 2013) in relazione con l'art. 32 cpv. 1 e cpv. 2 LAMal.

1. Il riesame periodico dell'economicità secondo l'art. 32 cpv. 2 LAMal deve avvenire – come quello al momento dell'ammissione nell'elenco delle specialità – in modo completo e pertanto deve essere effettuato sulla base di un confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e di un confronto terapeutico (CT; consid. 8.2, in particolare 8.2.1–8.2.4 e 8.3).
2. Il concetto di economicità ai sensi dell'art. 32 LAMal è di natura comparativa. Se sono disponibili più medicinali con la stessa indicazione o con effetti simili, l'esame deve comprendere una valutazione comparativa rispettivamente l'analisi del rapporto tra costi e benefici. Il CT costituisce dunque un elemento essenziale dell'esame dell'economicità ai sensi dell'art. 32 LAMal (consid. 8.3.5).
3. Un riesame periodico dell'economicità fondato esclusivamente sul CPE ai sensi dell'art. 65d cpv. 1^{bis} OAMal configura un riesame

limitato ed inammissibile e disattende il principio di legalità (consid. 9 e 11.2).

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) informierte die A. (nachfolgend auch Beschwerdeführerin) mit Schreiben vom 19. März 2013 darüber, dass im Jahr 2013 Arzneimittel mit bestimmten Aufnahmedaten in die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL) überprüft würden und bat diese, die entsprechenden Daten für das von ihr hergestellte Arzneimittel B. 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} KVV (SR 832.102) dürfe der Therapeutische Quervergleich (nachfolgend: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland (nachfolgend: Auslandspreisvergleich oder APV) nicht möglich sei, das heisst, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner würden die neuen Preise ab dem 1. November 2013 gelten.

Nach erfolgter Eingabe der Daten in die Internet-Applikation teilte das BAG der Beschwerdeführerin am 17. Juli 2013 mit, die Preisüberprüfung habe ergeben, dass das Arzneimittel im Vergleich zum ausländischen Durchschnittspreis zu teuer und somit nicht mehr wirtschaftlich im Sinne von Art. 65d Abs. 1 KVV sei. Aus diesem Grund beabsichtige es, eine Preissenkung um 25.69 % per 1. November 2013 zu verfügen.

Nach Gewährung des rechtlichen Gehörs an die Beschwerdeführerin senkte das BAG mit Verfügung vom 19. September 2013 die Preise für B. unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % um 25.69 % per 1. November 2013.

Gegen diese Verfügung führte A. am 17. Oktober 2013 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte, die Verfügung vom 19. September 2013 sei aufzuheben und das Verfahren an die Vorinstanz zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B. anhand des APV und des TQV zurückzuweisen, unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

Das Bundesverwaltungsgericht heisst die Beschwerde in dem Sinne gut, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge (vgl. E. 11.2 in fine).

[Das Bundesgericht bestätigt diesen Entscheid mit Urteil vom 14. Dezember 2015 (9C_417/2015, publ. in: BGE 142 V 26).]

Aus den Erwägungen:

3.

3.1 Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 19. September 2013 (...). Darin wurde unter Anwendung von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV und damit unter alleiniger Anwendung des APV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen des in der SL gelisteten Arzneimittels (...) B. per 1. November 2013 eine Preissenkung von 25.69 % für dieses Arzneimittel verfügt (...). Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten.

3.2 Art. 65d KVV mit der Sachüberschrift « Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre » in der vorliegend massgeblichen Fassung lautet wie folgt:

« ¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

^{1bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:

- a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder
- b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 erster Satz vorgenommen wurde.

^{1ter} Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.

² Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. »

3.3 Die Beschwerdeführerin beantragt explizit die vollumfängliche Aufhebung der Verfügung vom 19. September 2013 und die Rückweisung an die Vorinstanz zu umfassender Wirtschaftlichkeitsprüfung mit der Begründung, die gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV durchgeführte

Wirtschaftlichkeitsprüfung sei rechtswidrig, respektive die Verordnungsbestimmung von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV sei gesetzes- und verfassungswidrig (Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV ist unbestrittenermassen vorliegend nicht einschlägig resp. anwendbar). Streitobjekt im vorliegenden Verfahren bildet mithin ausschliesslich die Frage, ob die vom BAG verfügte Preissenkung gestützt auf eine gesetzes- beziehungsweise verfassungskonforme Prüfung erfolgte. Damit stellt sich zur Beantwortung dieser Frage zwangsläufig die Vorfrage, ob die angewendete Prüfnorm von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV gesetzes- und verfassungskonform ist, mit anderen Worten, ob sie rechtsbeständig ist.

3.4 In Anwendung des dargestellten Rechts ist somit vorfrageweise eine inzidente Normenkontrolle (auch konkrete/akzessorische Normenkontrolle) durchzuführen. Dabei wird ein Erlass anlässlich der Anfechtung eines darauf gestützten Einzelaktes vorfrageweise auf seine Rechtmässigkeit einschliesslich seiner Verfassungsmässigkeit überprüft und – ausser es handelt sich um eine bundesgesetzliche Norm (Vorbehalt von Art. 190 BV) – im Falle der Rechtswidrigkeit nicht angewendet (vgl. dazu HÄFELIN/HALLER/KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl. 2012, Rz. 2070 ff.).

3.4.1 Im Übrigen hat das Bundesgericht in seinem Urteil 9C_986/2012 vom 20. Dezember 2012 in E. 3.2.1 explizit festgehalten, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit durch das BAG anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen ausschliesslich aufgrund des APV, unter Ausschluss des TQV, *einen Systemwechsel* darstelle, welcher noch Gegenstand gerichtlicher Inzidenzkontrolle bilden werde.

3.4.2 Zur Beantwortung der vorliegenden, sich erstmals in einem gerichtlichen Hauptverfahren stellenden Frage, ob die Regelung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen in Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV rechtskonform ist, ist zunächst die höherrangige Norm des KVG (SR 832.10) und ihre Konkretisierung im Verordnungswerk, unter Einschluss der bisherigen Rechtspraxis des Bundesgerichts zur Prüfung der Aufnahmebedingungen von Medikamenten in die SL, bis und mit Einführung von Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV darzustellen (vgl. E. 4 [Prüfsystem bis 2009], E. 5 [Prüfsystem ab 2009] sowie E. 6 [Zwischenergebnis]). Anschliessend folgt die Beantwortung der sich stellenden Rechtsfrage (vgl. E. 7–9).

4.

4.1 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 (BSV, heute zuständig: BAG) bezeichnete die von der Kasse zu bezahlenden Medikamente und setzte deren Preise fest. Eine periodische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit fand nicht statt.

4.2 Mit dem neuen Gesetz, dem Krankenversicherungsgesetz vom 18. März 1994, in Kraft seit 1. Januar 1996 (SR 832.10, vgl. auch AS 1995 1367 bezüglich des Inkrafttretens), wurde neben der Neueinführung des Obligatoriums der Grundversicherung für Krankenpflege insbesondere eine Kosteneindämmung im Gesundheitswesen angestrebt (vgl. Botschaft vom 6. November 1991 über die Revision der Krankenversicherung, BBl 1992 I 93, 116, nachfolgend: Botschaft KV; E. 4.2.2).

4.2.1 In der Botschaft KV (zu Art. 26, entspricht heutigem Art. 32 KVG) wurden die Begriffe der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit kurz umschrieben: Demnach müssen Leistungen nicht nur wirksam sein (d.h. im Allgemeinen die angestrebte Wirkung erzielen), sondern auch zweckmässig (d.h. im Einzelfall die angestrebte Wirkung in angemessener Form hervorrufen) und wirtschaftlich (d.h. ein angemessenes Kosten-/Nutzenverhältnis aufweisen, was aber nicht bedeute, dass kostspielige Massnahmen von der Leistungspflicht ausgenommen seien). Die Versicherung deckt dabei nur Leistungen, welche alle drei Voraussetzungen erfüllen (Botschaft KV, BBl 1992 I 158 f.). In der parlamentarischen Beratung zum neuen KVG gab nur der Begriff der Wirksamkeit, nicht aber derjenige der Wirtschaftlichkeit zur Diskussion Anlass (vgl. AB 1992 S 1271 ff.; AB 1992 S 1290 ff.; AB 1992 S 1299; AB 1993 N 1729 ff.; AB 1993 N 1820 ff.; AB 1993 S 1047 ff.; AB 1994 N 13 ff.).

4.2.2 Die Kosteneindämmung stellte gemäss Botschaft eines der Hauptziele der Revision dar (Botschaft KV, BBl 1992 I 126; vgl. dazu auch BGE 129 V 32 E. 6.1.1; 127 V 409 E. 3b/bb; 123 V 310 E. 6b/aa; RKUV 2001 S. 155, Urteil des EVG vom 22. Dezember 2000). 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 obligatorische Krankenpflegeversicherung

(OKP) (vgl. Botschaft KV, BBl 1992 I 118, 121; GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 2. Aufl. 2007, N. 594, 603; 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).

4.3 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. Die OKP übernimmt nach Art. 25 Abs. 1 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, insbesondere die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Diese Leistungen gemäss Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (sog. WZW-Kriterien). Art. 32 Abs. 2 KVG bestimmt, dass die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft werden.

4.4 Im Folgenden werden die im Zusammenhang mit der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL (und der Überprüfung der Aufnahmebedingungen) erlassenen Ausführungsbestimmungen in der KVV und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) sowie ihre Änderungen seit dem Jahre 2000 dargestellt.

4.4.1 Eine im vorliegenden Zusammenhang erste wichtige Änderung war jene Änderung der KVV vom 2. Oktober 2000, welche am 1. Januar 2001 in Kraft trat (AS 2000 2835). Insbesondere wurde bei Art. 65 (« Aufnahmebedingungen ») neu Abs. 3^{bis} eingefügt. Dieser Absatz bestimmte, dass sich die Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.

4.4.2 Mit Änderung vom 27. November 2000, ebenfalls in Kraft seit 1. Januar 2001 (AS 2000 3088), passte das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die KLV an. Art. 35 Abs. 1 KLV (Preisvergleich mit dem Ausland) bestimmte, dass der Preis eines Arzneimittels in der Regel den

durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (FAP), abzüglich der Mehrwertsteuer dieses Arzneimittels in drei Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich, nicht überschreitet.

4.4.3 Mit Änderung vom 26. Juni 2002 (AS 2002 2129, in Kraft seit 1. Juli 2002) wurde unter anderem Art. 65 KVV geändert. Der neue Art. 65 Abs. 6^{bis} KVV bestimmte, dass verwendungsfertige Arzneimittel unter dem Vorbehalt in die SL aufgenommen werden, dass ihre Wirtschaftlichkeit innert 24 Monaten erneut vom BSV überprüft werde. Daraufhin wurde die KLV mit Änderung vom 2. Juli 2002 (AS 2002 3013, rückwirkend in Kraft getreten per 1. Juli 2002) angepasst: Art. 35b KLV sah nun eine Prüfung der Aufnahmebedingungen der Arzneimittel innert 24 Monaten nach ihrer Aufnahme vor, wobei für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln in der Regel dieselben Arzneimittel heranzuziehen waren wie bei der Aufnahme.

4.4.4 Mit Änderungen vom 27. Juni 2007 (Art. 65a KVV) respektive 28. Juni 2007 (Art. 35b KLV) wurde sodann die Prüfungsfrist per 1. August 2007 von 24 Monaten auf 36 Monate erhöht (vgl. AS 2007 3573 und AS 2007 3581).

4.4.5 Aus dem Gesagten wird ersichtlich, dass seit dem 1. Juli 2002 eine befristete Aufnahme der Arzneimittel unter Vorbehalt einer Überprüfung existierte (EUGSTER, a.a.O., N. 612; WERNER MARTI, Anhang zum Jahresbericht, SL-Preise seit der Einführung des neuen KVG – Wie weiter? Die Relevanz der Arzneimittelpreiskontrolle, eine Studie der Preisüberwachung vom Dezember 2003, RPW 2003 S. 1139 ff.). Während Art. 65 Abs. 3^{bis} KVV die Prüfung der Aufnahmebedingungen regelte (vgl. E. 4.4.1), fand sich eine gesonderte Bestimmung, wie die Überprüfung der Aufnahmebedingungen, insbesondere auch der Wirtschaftlichkeit nach 24 beziehungsweise 36 Monaten vorgenommen werden sollte, in der KVV nicht, jedoch sah Art. 35b Abs. 2 KLV vor, dass für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln in der Regel dieselben Arzneimittel heranzuziehen waren wie bei der Aufnahme (vgl. dazu auch das SL-Handbuch 2008, 412, S. 16).

4.5 In der Folge soll die bundesgerichtliche Rechtsprechung bis zum 2009 angewendeten Prüfsystem näher betrachtet werden.

4.5.1 Wie das Bundesgericht im Entscheid BGE 128 V 159 erkannte, hat die Exekutive (Bundesrat) gestützt auf Art. 33 Abs. 5 KVG die Kompetenzen von Art. 33 Abs. 1–3 KVG (Bezeichnung von Leistungen, deren Kosten von der OKP nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen

übernommen werden [Abs. 1], die nicht von Ärzten oder Chiropraktoren nach Art. 25 Abs. 2 KVG erbracht werden [Abs. 2], deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befinden [Abs. 3]) auf das Departement (EDI) übertragen (BGE 128 V 159 E. 3a m.H. auf Art. 33 KVV und Art. 1 ff. KLV; Art. 48 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 [RVOG, SR 172.010] und BGE 124 V 257 E. 6b zur Subdelegationskompetenz des Bundesrates). Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen [Spezialitätenliste], welche auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren, preisgünstigeren Generika zu enthalten hat. In BGE 128 V 159 führte das Bundesgericht weiter aus, der Bundesrat habe in den Art. 64 ff. KVV, das EDI in den Art. 30 ff. KLV gestützt auf Art. 96 KVG, formelle und materielle Ausführungsbestimmungen im Zusammenhang mit der SL erlassen. Dabei seien insbesondere die Aufnahmebedingungen gemäss Art. 65 Abs. 1 und 2 KVV sowie Art. 30 Abs. 1 KLV zu erwähnen, wonach das infrage stehende Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müsse. Eine pharmazeutische Spezialität könne sodann nur in die Liste aufgenommen werden, wenn die Registrierung oder ein Attest der zuständigen schweizerischen Prüfstelle beziehungsweise des Schweizerischen Heilmittelinstituts vorliege. In diesem Sinne sei die Zulassung durch das Heilmittelinstitut die primär zu erfüllende Voraussetzung für die Aufnahme in die SL (BGE 128 V 159 E. 3.b/aa m.H.; 139 V 375 E. 6.2).

4.5.2 Das vorangehende, mit einem positiven Entscheid abgeschlossene heilmittelrechtliche Zulassungsverfahren ist für den Bereich der Krankenversicherung insofern bedeutsam, als es jedenfalls für die Prüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines Arzneimittels den Prüfungsrahmen absteckt (BGE 139 V 375 E. 6.2 m.H. auf 131 V 349 E. 3.1; UELI KIESER, Die Zulassung von Arzneimitteln im Gesundheits- und im Sozialversicherungsrecht, AJP 2007 S. 1048). Die Aufnahme in die SL erfolgt mithin nach einer doppelstufigen Zulassungsprüfung: Vorausgesetzt wird vorab die heilmittelrechtliche Zulassung, hinzu kommt die krankenversicherungsrechtliche Zulassung, wobei bei letzterer als weiteres Kriterium die Wirtschaftlichkeit herangezogen wird (vgl. KIESER, a.a.O., insb. S. 1043 f. und S. 1049; GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni

2013 – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, Rz. 13 und 30, abrufbar unter < <http://www.parlament.ch/d/organe-mit-glieder/kommissionen/parlamentarische-verwaltungskontrolle/Documents/matx-medikamente-total.pdf> >, abgerufen am 20.04.2015).

4.5.3 In BGE 128 V 159, in welchem es unter der Herrschaft des neuen KVG um die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL ging, dessen Wirksamkeit noch nicht hinreichend nachgewiesen war, äusserte sich das Bundesgericht zunächst in allgemeiner Weise zu Art. 25 und Art. 32 Abs. 1 KVG, wonach die Leistungen, welche durch die OKP übernommen werden müssen, wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen (BGE 128 V 159 E. 3a). Es verwies darauf, dass diese drei Begriffe in der KVV und der KLV näher umschrieben werden (BGE 128 V 159 E. 3b/aa; vgl. dazu auch BGE 127 V 275 E. 2). Sodann fügte es an, dass die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bereits unter dem früheren Recht Voraussetzungen für die Aufnahme in die SL waren, wobei diese Begriffe inhaltlich keine Änderung erfahren hätten, was der gesetzgeberischen Absicht entspreche, an der im Bereich der SL geltenden Ordnung grundsätzlich nichts zu ändern (BGE 128 V 159 E. 3b/bb; 127 V 275 E. 2; Urteil des BGer K 182/00 vom 10. Juli 2002 E. 3b/bb; vgl. auch Botschaft KV, BBl 1992 I 187 f. zum heutigen Art. 52 KVG).

4.5.4 In ständiger Rechtsprechung definierte das Bundesgericht ein Arzneimittel als *wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet* (BGE 127 V 275 E. 2a [Preiserhöhung eines Arzneimittels]; 127 V 149 [Aufnahme einer weiteren galenischen Form], nicht veröffentlichte E. 4 [SVR 2002 KV Nr. 7 S. 23. ff. E. 4] und bereits 109 V 191 E. 2b [Preiserhöhung]; EUGSTER, a.a.O., N. 603 ff., welcher darauf hinweist, dass es sich dabei um einen *hauptsächlich preisbezogenen Wirtschaftlichkeitsbegriff* handle, wobei Art. 34 Abs. 1 KLV die alte Definition von Art. 6 Abs. 1 der Verordnung 10 KUVG weiterführe), wobei sich die Wirtschaftlichkeit *teils* unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, *teils* nach der Höhe des Preises des infrage stehenden Präparats an sich beurteilt (BGE 127 V 275 E. 2b, ohne Hervorhebung). In dieser Erwägung wurde explizit festgehalten, dass sich die Beurteilungskriterien, namentlich die Wirksamkeit sowie die Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Art. 34

Abs. 2 Bst. a und b KLV) im Vergleich zum früheren Recht (KUVG) nicht geändert hätten. Darüber hinaus müsse der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit im Allgemeinen einzustufen sei, desto höhere Kosten dürften für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setze der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen halte (BGE 127 V 275 E. 2b m.H. auf 109 V 207 E. 4a; 108 V 130 E. 7a; 102 V 76 E. 2). *Bei der vergleichenden Wertung* im Besonderen komme dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu, *wobei ein Preisvergleich nicht vorgenommen werden dürfe, ohne dass zur Frage der allenfalls besseren Wirksamkeit des streitigen Präparats Stellung genommen werde* (BGE 127 V 275 E. 2b m.H. auf 109 V 191 E. 5a und 102 V 76 E. 3, ohne Hervorhebung). Lasse ein Arzneimittel – durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen – den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, so sei dem beim Preisvergleich – allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung – Rechnung zu tragen. Die vergleichende Wertung habe im Übrigen zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend seien in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate (BGE 127 V 275 E. 2b m.H. auf 110 V 199 E. 3a). Auch könne sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (vgl. dazu auch RKUV 1984 S. 302 f. E. 7a).

4.5.5 Festzuhalten ist insbesondere auch, dass das Bundesgericht in seiner ständigen Rechtsprechung eine analoge Anwendung der KVV- und KLV-Bestimmungen zur Wirtschaftlichkeit bei der Aufnahme in die SL auf Preisänderungen vorgenommen hat:

4.5.5.1 Im Urteil des Bundesgerichts K 148/06 vom 3. April 2007 wendete es im Fall einer Preissenkung infolge Indikationserweiterung für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels sinngemäss die für die Aufnahme massgeblichen Bestimmungen an und erklärte, es sei bei der Wirtschaftlichkeit sowohl der FAP als auch der TQV zu berücksichtigen (Urteil K 148/06 E. 6.2).

4.5.5.2 Auch bei Preiserhöhungen eines Arzneimittels erklärte das Bundesgericht die gleichen Kriterien wie für die erstmalige Aufnahme in die SL für anwendbar und verwies darauf, dass unter dem neuen KVG die

Begriffe der Zweckmässigkeit, Zuverlässigkeit und Wirtschaftlichkeit keine wesentlichen Änderungen erfahren hätten (vgl. BGE 109 V 191 E. 2b; 127 V 275 E. 2a). Auch die Rechtsprechung, wonach sich die Wirtschaftlichkeit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des infrage stehenden Präparats beurteile, sei weiterhin (d.h. auch unter der Geltung des neuen KVG) anwendbar (vgl. E. 4.5.4; BGE 127 V 275 E. 2b).

4.5.6 Somit lässt sich feststellen, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit gemäss der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichts keine wesentliche Änderung im Vergleich zum alten Recht (d.h. zum KUVG) erfahren hat (vgl. dazu RKUV 1999 S. 64, Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts vom 18. Dezember 1998; RKUV 1998 S. 1, 4 m.H.). Auch unter der Herrschaft des KVG blieb dieser Begriff der Wirtschaftlichkeit bei der Prüfung (und der Überprüfung) der Aufnahmebedingungen gemäss ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung weiterhin unverändert anwendbar (vgl. E. 4.5.5.2; BGE 128 V 159 E. 3.b/bb sowie 127 V 275 E. 2a).

4.5.7 Als Zwischenfazit ist somit festzuhalten, dass das Bundesgericht in allen von ihm beurteilten Fällen, sei es bei der Prüfung der Aufnahmebedingungen, sei es bei Preisänderungen (Preissenkungen wie Preiserhöhungen), stets denselben Wirtschaftlichkeitsbegriff verwendet hat, welcher im Übrigen immer eine Prüfung des TQV und des APV beinhaltet, wobei der TQV immer die Prüfung einer (zumindest indirekten) Kosten-Nutzen-Relation (Frage nach dem therapeutischen Mehrwert) zum Gegenstand hatte, welche in ständiger Rechtsprechung als wesensnotwendiges Prüfelement und Beurteilungskriterium verstanden wurde. Einzige – unechte – Ausnahme stellen Fälle dar, in denen kein Vergleichspräparat für den TQV zur Verfügung steht. In diesen Fällen kann der TQV naturgemäss nicht durchgeführt werden (vgl. E. 4.5.5.1 m.H.).

5. Nachdem nun das bis 2009 praktizierte Prüfsystem dargestellt ist, wird nachfolgend auf die Weiterentwicklung des Prüfsystems, welches seit 2009 insbesondere eine periodische (vgl. Art. 32 Abs. 2 KVG) dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen vorsieht, näher eingegangen.

5.1 Art. 32 Abs. 1, Art. 43 Abs. 6 sowie Art. 52 Abs. 1 KVG blieben unverändert. Im Folgenden beschränkt sich die Darstellung daher auf die

einschlägigen KVV- und KLV-Bestimmungen, welche seit 2009 eine Änderung erfahren haben.

5.1.1 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 SL gelistet sind (vgl. Änderung vom 1. Juli 2009, AS 2009 4245; AS 2009 4251). Diese Änderungen traten auf den 1. Oktober 2009 in Kraft.

5.1.1.1 In die KVV wurden neben einer Neufassung von Art. 65a (Beurteilung der Wirksamkeit) neu Art. 65b und Art. 65d eingefügt.

Art. 65b KVV (Sachüberschrift: « Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen ») lautete wie folgt:

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

Art. 65b Abs. 1 KVV entspricht Art. 34 Abs. 1 KLV (aufgehoben per 1. Oktober 2009) und Art. 65b Abs. 2 KVV dem früheren Art. 65 Abs. 3^{bis} KVV (vgl. E. 4.4.1).

Aus aArt. 65a und Schlussbestimmung Abs. 2 letzter Satz KVV (vgl. E. 4.4.4) wurden Art. 65d Abs. 1 und Abs. 3, 2. Satz KVV, wobei die Sachüberschrift in « Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre » (statt wie vorher innert 36 Monaten) geändert respektive die Prüfung der Aufnahmebedingungen drei Jahre nach Erstaufnahme durch eine dreijährliche periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen ersetzt wurde.

Der Text von Art. 65d KVV lautete:

- «¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die *Aufnahmebedingungen* noch erfüllen. (ohne Hervorhebung)
- ² Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.
- ³ Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften. »

Ebenso enthielt die Änderung vom 1. Juli 2009 der KVV eine Übergangsbestimmung (Abs. II), welche eine ausserordentliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen der zwischen dem 1. Januar 1955 und dem 31. Dezember 2006 in die SL aufgenommenen Originalpräparate durch das BAG vorsah. Die Bestimmung lautete wie folgt:

- «¹ Das BAG überprüft die Fabrikabgabepreise der Originalpräparate, die zwischen dem 1. Januar 1955 und dem 31. Dezember 2006 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.
- ² Das Unternehmen, das ein zu überprüfendes Originalpräparat vertreibt, ermittelt die Fabrikabgabepreise der in der Schweiz meistverkauften Packung in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich aufgrund von Regelungen der entsprechenden Behörden oder Verbände. Es lässt diese Fabrikabgabepreise von einer zeichnungsberechtigten Person der jeweiligen Länderniederlassung bestätigen. Die Anzahl der in der Schweiz verkauften Packungen des Originalpräparates der letzten 12 Monate muss für sämtliche Handelsformen ausgewiesen und von einer zeichnungsberechtigten Person des Unternehmens in der Schweiz bestätigt werden.
- ³ Das Unternehmen, welches das Originalpräparat vertreibt, muss dem BAG die am 1. Oktober 2009 gültigen Fabrikabgabepreise bis zum 30. November 2009 mitteilen. Das BAG ermittelt den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis anhand der geltenden Preise in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich sowie den durchschnittlichen Wechselkurs der Monate April bis September 2009 und rechnet diesen Preis in Schweizer Franken um.

- ⁴ Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung ab 1. März 2010 auf den nach Absatz 3 ermittelten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, wenn:
- a. der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates am 1. Oktober 2009 (Ausgangswert) den nach Absatz 3 ermittelten Preis um mehr als 4 Prozent übersteigt;
 - b. das Unternehmen bis zum 30. November 2009 kein Gesuch stellt, den Fabrikabgabepreis mit Wirkung ab 1. März 2010 auf einen Preis zu senken, welcher den Fabrikabgabepreis nach Absatz 3 um höchstens 4 Prozent übersteigt.

⁵⁻⁷ [...] »

5.1.1.2 Auch die KLV erfuhr 2009 massgebende Änderungen. Insbesondere wurden per 1. Oktober 2009 die Art. 35 KLV (Preisvergleich mit dem Ausland) und Art. 35b KLV (Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre) geändert. Bei Art. 35 KLV wurden insbesondere die Vergleichsländer angepasst, während Art. 35b KLV neu eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorsah und die einzureichenden Unterlagen näher umschrieb. Gleichzeitig wurde Art. 34 Abs. 1 KLV aufgehoben und neu als Art. 65b Abs. 1 KVV in der KVV weitergeführt (vgl. E. 5.1.1.1).

5.1.2 Die KLV wurde erneut mit Änderung vom 30. Juni 2010 (AS 2010 3249, in Kraft seit 1. August 2010) angepasst: Art. 35b Abs. 1 bestimmte, dass das BAG die Überprüfung der FAP der Originalpräparate nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durchführe. Ebenso wurden weitere Einzelheiten bezüglich der Überprüfung und ihrer Ausnahmen geregelt (Abs. 2, 3, 5–10). Der neu in Art. 35b KLV eingefügte Abs. 9 lautete wie folgt:

- «⁹ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit kommt *in begründeten Fällen* Artikel 34 Abs. 2 Buchstabe b und c zur Anwendung. »
(ohne Hervorhebung)

Art. 34 Abs. 2 KLV lautet:

- «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. [Innovationszuschlag]. »

Diese Änderung vom 30. Juni 2010 enthielt folgende Übergangsbestimmung:

- « ¹ Die erste Überprüfung der nach Artikel 35b Absatz 1 vorgegebenen Jahrgänge wird im Jahr 2012 durchgeführt.
- ² Das BAG überprüft im Jahr 2010 die Fabrikabgabepreise der in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparate mit Aufnahmedatum 2007 und im Jahr 2011 die Fabrikabgabepreise der in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparate mit Aufnahmedatum 2008 daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Das Unternehmen, welches das Originalpräparat vertreibt, muss dem BAG die am 1. Juli gültigen Fabrikabgabepreise der sechs Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2 bis zum 31. August mitteilen. Eine allfällige Preissenkung gilt per 1. November 2010 beziehungsweise per 1. November 2011.
- ³ Bei der Überprüfung derjenigen Originalpräparate, die im Jahr 2007 und 2008 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, findet für die Rückerstattung der Mehreinnahmen Artikel 35c Absatz 6 keine Anwendung. »

5.1.3 In der Folge erfuhren die beiden Verordnungen erneut am 21. März 2012 Änderungen, welche am 1. Mai 2012 in Kraft traten (AS 2012 1767; AS 2012 1769). Art. 65d KVV wurde durch die neuen Abs. 1^{bis} und 1^{ter} ergänzt. Diese lauten folgendermassen:

- « ^{1bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. (ohne Hervorhebung)
- ^{1ter} Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden. »

In der KLV wurde auf den gleichen Zeitpunkt (1. Mai 2012) Art. 35b Abs. 9 (vgl. E. 5.1.2) aufgehoben und eine Übergangsbestimmung zu Art. 35b bezüglich der Toleranzmarge erlassen (vgl. AS 2012 1769).

5.1.4 Die vorliegend letzte einschlägige Änderung datiert vom 8. Mai 2013 (AS 2013 1353 bzw. AS 2013 1357; vgl. auch E. 3.2). Insbesondere wurde Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV angepasst und neu ein vorliegend nicht

einschlägiger alternativer Tatbestand (Ausnahmeregelung bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung; vgl. dazu Art. 66 und 66a KVV, Art. 35b Abs. 2 KLV [siehe nachfolgend]) eingeführt. Art. 65d (Sachüberschrift « Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre », vgl. E. 3.2) Abs. 1 und Abs. 1^{bis} KVV lautet nun wie folgt:

« ¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. (bisher)

^{1bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn

- a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder
- b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 erster Satz vorgenommen wurde. »

Die KLV erfuhr seit dem 1. Mai 2012 keine für den hier vorliegenden Fall massgebliche Änderung.

Art. 35b KLV (Sachüberschrift « Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ») in der aktuellen Fassung lautet wie folgt:

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

² Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch.

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: [...].

⁵⁻¹⁰ [...]. »

5.2 Aus den dargestellten Normen lässt sich erkennen, dass das System der (Über-)Prüfung der Aufnahmebedingungen mit den Änderungen seit 2009 grundlegend revidiert wurde.

5.2.1 Art. 65d Abs. 1 KVV entstand mit der Änderung vom 1. Juli 2009, sein Inhalt wurde aber aus Art. 65a KVV übernommen, welcher seinerseits auf Art. 65 Abs. 6^{bis} KVV basierte (vgl. dazu E. 4.4.3 und 5.1.1.1). Eine gesonderte und explizite Umschreibung, wie die Prüfung der WZW-Kriterien und insbesondere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit anlässlich der periodischen dreijährlichen Prüfung vorzunehmen ist, unterblieb in KVV und KLV. Allerdings sprechen die einschlägigen Bestimmungen sowohl der KVV als auch der KLV von der Überprüfung der *Aufnahmebedingungen*, womit auch bei der dreijährlichen Überprüfung der APV und der TQV anzuwenden sind. Dies ergibt sich auch aus der Publikation « Änderungen und Kommentar im Wortlaut » des BAG vom 29. Juni 2009 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010 (nachfolgend: BAG-Kommentar 2009, abrufbar unter < http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/02874/11567/index.html?lang=de&sort=da&superflex=0_0&filter_dms_thema=9&filter_dms_fix=282&filter_dms_jahre=>, abgerufen am 20.04.2015), worin ausgeführt wird, Art. 65b Abs. 1 KVV sei bisher in Art. 34 Abs. 1 KLV geregelt gewesen und werde nun auf KVV-Stufe festgeschrieben; auch werde anstelle der bisherigen Prüfung der Aufnahmebedingungen innert 36 Monaten die neue dreijährliche Prüfung in Art. 65d KVV eingeführt (BAG-Kommentar 2009 Punkte 2.3 und 2.5 S. 3 f.). Bezüglich der Änderungen in der KLV regle Art. 35b neu anstelle der Überprüfung nach 36 Monaten die dreijährliche periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die SL. Dabei sei sowohl der APV als auch der TQV massgebend (BAG-Kommentar 2009 Punkt 3.5 S. 10).

Anhand des BAG-Kommentars 2009 wird sodann ersichtlich, dass bei der *ausserordentlichen Überprüfung* der in der SL gelisteten Arzneimittel mit Aufnahmedatum 1955 bis 2006, welche durch die Übergangsbestimmung der Änderung der KVV vom 1. Juli 2009 geregelt wurde (vgl. E. 5.1.1.1), ausschliesslich auf den FAP abgestellt werden sollte (vgl. BAG-Kommentar 2009 Punkt 2.14.1 S. 7, m.H. auf die bereits im Oktober 2007 durchgeführte ausserordentliche Preisüberprüfung der Arzneimittel mit Aufnahmedatum 1993 bis 2002, wo dasselbe System angewendet worden sei). *Bezüglich der neuen, dreijährlichen Überprüfung* hielt der BAG-

Kommentar 2009 jedoch fest, es sei *sowohl der Auslandspreisvergleich als auch der therapeutische Quervergleich massgebend* (BAG-Kommentar 2009 Punkt 3.5 S. 10).

5.2.2 Mit der Änderung vom 30. Juni 2010 (Art. 35b Abs. 9 KLV) wurde der TQV erstmals bei der dreijährlichen Überprüfung eingeschränkt: Er sollte bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nur noch « in begründeten Fällen » zur Anwendung gelangen. Eine genauere Umschreibung des Begriffs des « begründeten Falles » findet sich jedoch nicht und das BAG erliess zu dieser Änderung weder ein Handbuch noch einen BAG-Kommentar.

5.2.3 Erst das SL-Handbuch in der Fassung vom 1. September 2011 (Stand am 1. Januar 2012) hält bezüglich der dreijährlichen Überprüfung fest, der TQV komme beispielsweise zur Anwendung, wenn das Arzneimittel in den Referenzländern nicht im Handel sei (SL-Handbuch 2011 Punkt E.1.9, S. 50). Diese Einschränkung der Anwendung des TQV hat schliesslich mit dem neuen Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV durch die Änderung vom 21. März 2012 und per 1. Mai 2012 Eingang in die KVV gefunden (vgl. E. 5.1.3), wobei die entsprechende Bestimmung in der KLV (Art. 35b Abs. 9 KLV, vgl. E. 5.1.2 und 5.2.2) zeitgleich aufgehoben wurde.

5.2.4 Zur Änderung vom 21. März 2012 führt das BAG im Kommentar 2012 (vgl. dazu die « Änderungen und Kommentar im Wortlaut » des Bundesamtes für Gesundheit [BAG] vom 9. März 2012 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. Mai 2012, nachfolgend: BAG-Kommentar 2012, abrufbar unter < http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/02874/11567/index.html?lang=de&sort=da&superflex=00&filter_dms_thema=9&filter_dms_fix=282&filter_dms_jahre=>, abgerufen am 20.04.2015) zunächst aus, für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels der SL sei neben dem TQV auch der APV massgebend. Von den sechs Referenzländern hätten vier den Euro als Landeswährung, weshalb vor dem Hintergrund der ausserordentlichen Wechselkurssituation vom Sommer 2011 die rein wechselkursbedingten Effekte massvoll abgefedert werden sollten (BAG-Kommentar 2012, Punkt 1.1, S. 3). Der Wechselkurs wirke sich damit auf die Arzneimittelpreise in der Schweiz aus, weshalb die Toleranzmarge zur Ausgleichung der Wechselkursschwankungen von 3 auf 5 % angehoben werde.

Der TQV werde « *derzeit nur in begründeten Fällen beigezogen* » (ohne Hervorhebung). Dies könne beispielsweise der Fall sein, wenn das Arzneimittel in den Referenzländern nicht im Handel sei oder wenn im

Vergleich mit anderen Arzneimitteln der gleichen Therapiegruppe neue Studienergebnisse vorlägen (BAG-Kommentar 2012, Punkt 1.1, S. 3). *Neu solle die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit primär auf dem APV basieren* (ohne Hervorhebung), weshalb der TQV nur noch dann zur Anwendung gelangen solle, wenn ein Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei und ein APV daher nicht möglich sei. Da der TQV generell auf Stufe KVV für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit dem APV gleichgestellt sei, werde eine Einschränkung des TQV neu auf Stufe der KVV geregelt und präzisiert (BAG-Kommentar 2012, Punkt 2.2 und Punkt 3.1, S. 4). Der bisherige Art. 35b Abs. 9 KLV, wonach nur in begründeten Fällen ein TQV durchzuführen sei, werde mit der Übernahme in die KVV hinfällig und daher zeitgleich aufgehoben (BAG-Kommentar 2012, Punkt 4.2.2, S. 5).

5.2.5 Das SL-Handbuch in der Fassung vom 1. März 2013 (SL-Handbuch 2013) wiederholt, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit primär auf dem APV basiere; der TQV werde nur dann beigezogen, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei, was insbesondere dann der Fall sei, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei (Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV). Dabei seien für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln in der Regel dieselben Arzneimittel beizuziehen wie bei der Aufnahme (SL-Handbuch 2013 E. 1.9 S. 54).

5.3 Somit lässt sich anhand der dargestellten KVV- und KLV-Änderungen sowie des Handbuchs beziehungsweise des Kommentars des BAG seit 2009 ein schrittweises Abweichen von der integralen Prüfung anhand TQV und APV erkennen. Nachdem mit der Übergangsbestimmung zur KVV-Änderung 2009 eine ausschliessliche Prüfung des FAP zuerst nur bei der ausserordentlichen Überprüfung eingeführt worden war, wurde diese Ausnahmeregelung 2010 für die periodische dreijährliche Prüfung zunächst ohne nähere Umschreibung der « begründeten Ausnahmefälle » in die KLV überführt. Seit 2012 ist in der KVV (heutiger Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV) geregelt, dass die periodische dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ausschliesslich mittels APV erfolgt und der TQV nur noch subsidiären Charakter hat. Das Prüfsystem hat somit – und entgegen der Ansicht der Vorinstanz – einen etappenweisen Systemwechsel erfahren, wobei der TQV zunächst und seit 2010 bei der dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nur noch « in begründeten Fällen » zur Anwendung gelangen sollte (KLV). In einem weiteren Schritt sollte in der Folge auf den TQV nur noch abgestellt werden, wenn der

Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich war beziehungsweise ist (KVV). Es lässt sich demnach feststellen, dass vom ursprünglichen System, wonach bei der dreijährlichen Prüfung sowohl TQV als auch APV massgebend waren, seit 2009 schrittweise das Prüfsystem auf den APV konzentriert und dem TQV gleichzeitig nur noch eine rein subsidiäre Bedeutung beigemessen wurde. Zudem wurde dieses neue Prüfsystem seit dem 1. Mai 2012 ausschliesslich in Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV geregelt.

6. Aufgrund der in E. 4 und 5 dargestellten Entwicklung der KVV- und KLV-Bestimmungen lässt sich als Zwischenergebnis mithin eine klar fassbare Änderung im Prüfverfahren nachvollziehen.

6.1 Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels der SL wurde seit dem Jahr 2000 (vgl. dazu E. 4.4) aufgrund des Vergleiches mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland (APV) beurteilt. Sodann wurde 2002 eine bedingte Aufnahme in die SL mit einer Prüfung der Aufnahmebedingungen nach 24 Monaten beziehungsweise seit 2007 nach 36 Monaten eingeführt (vgl. E. 4.3.4 bzw. E. 4.3.5), die Art der Prüfung wurde beibehalten. Bis 2009 erfolgte die Wirtschaftlichkeitsprüfung wesensnotwendig und in steter Praxis anhand von TQV und APV.

6.2 Seit der Einführung der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2009 lässt sich jedoch im Ergebnis, von Ausnahmen abgesehen, ein eigentlicher Systemwechsel feststellen. Der TQV wird nur noch bei der Aufnahme der Arzneimittel in die SL geprüft, bei der dreijährlichen Überprüfung jedoch nicht mehr miteinbezogen. Die entsprechende Rechtsgrundlage findet sich erstmals 2009 in der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 1. Juli 2009 der KVV für die ausserordentliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, sodann ab 2010 in Art. 35b Abs. 9 KLV (TQV nur noch in begründeten Fällen) und ist seit 2012 in Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV geregelt (ausnahmsweise und subsidiäre Prüfung mit dem TQV). Faktisch wurde jedoch bereits 2009 (anlässlich der ausserordentlichen Überprüfung) der TQV als Prüfelement ausgeschlossen.

7. In Anbetracht des Dargelegten ist vorliegend zu prüfen, ob die angefochtene Preissenkungsverfügung gestützt auf eine genügende gesetzliche Grundlage erlassen wurde beziehungsweise ob sich Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV als gesetzeskonform erweist, was die Beschwerdeführerin bestreitet, die Vorinstanz jedoch bejaht.

7.1 Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Beschwerde vom 17. Oktober 2013 (...) und in der Replik vom 2. April 2014 (...) eine Verletzung

des Legalitätsprinzips (...). Im KVG seien keine Kriterien zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit definiert, hingegen halte die KVV fest, dass sich die Wirtschaftlichkeit anhand eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland bestimme (Art. 65b Abs. 2 KVV). Das EDI habe diese Hinweise in der KLV weiter präzisiert und APV und TQV vorgeschrieben (Art. 34 Abs. 2 KLV). Der angebliche Spielraum bei der Festlegung von Bestimmungen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Aufnahmebedingungen sei damit ausgefüllt worden, weshalb die entsprechenden Präzisierungen für das BAG bindend seien, da es keine Gesetzgebungskompetenz besitze. Sodann seien die Bestimmungen abschliessend und sähen keine Ausnahmen oder eine wahlweise Anwendung von bloss einzelnen, ausgewählten Elementen vor. Es treffe zwar zu, dass das System von APV und TQV während Jahren bestanden habe und auch weiterhin bestehe. 2010 sei mit aArt. 35b Abs. 9 KLV allerdings eine Änderung eingeführt worden, welche 2013 in Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV überführt worden sei. Der Verzicht auf den TQV sei erst 2010 in dieses System eingefügt worden, und zwar ohne dass eine solche Änderung darin oder in den zugrunde liegenden gesetzlichen Bestimmungen vorgesehen gewesen sei. Der Verzicht auf den TQV bedeute eine Änderung, welche erhebliche Auswirkungen auf die Preisfestsetzung habe, weshalb der Verzicht, zumal erst auf der Ebene der Vollzugsverordnung, nur rechtmässig wäre, wenn sich dafür Hinweise in den übergeordneten oder bisherigen Bestimmungen finden würden. Dies sei bekanntlich nicht der Fall, weshalb eine Abweichung vom bisherigen System nicht zulässig sei. Dies gelte umso mehr, als KVV und KLV nur Vollzugsverordnungen seien. Die Wirtschaftlichkeit sei gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV anhand von mehreren Elementen, mithin des APV und des TQV, zusätzlich gegebenenfalls mit einem Innovationszuschlag, zu beurteilen, wobei diese Elemente kumulativ zu erfüllen seien. Dies werde durch das Urteil des Bundesgerichts K 21/00 vom 18. Juli 2001 E. 2.a f. bestätigt. Insbesondere gebe es keine genügende gesetzliche Grundlage, weshalb eine Regelung, wie sie Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV vorsehe, nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts in BGE 109 V 207 E. 4d nicht zulässig sei.

7.2 Die Vorinstanz macht geltend, es liege mit Art. 52 Abs. 1 Bst. b in Verbindung mit Art. 32 Abs. 1 KVG ein formell-gesetzlicher, genügend bestimmter Erlass vor. Art. 43 Abs. 6 KVG beziehungsweise Art. 32 Abs. 2 KVG formulierten das Ziel der « möglichst günstigen Kosten » ausdrücklich. Art. 96 KVG enthalte sodann die Delegationsnorm, mit welcher direkt der Bundesrat ermächtigt werde, die notwendigen

Ausführungsbestimmungen des KVG zu erlassen. Diese Kompetenz habe der Bundesrat mit der Schaffung der KVV wahrgenommen. Bei der KVV und insbesondere bei Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV handle es sich um eine vollziehende Verordnungsbestimmung, welche das auf Art. 32 Abs. 1 KVG beruhende Kriterium der Wirtschaftlichkeit für Spezialfälle konkretisiere und das Ziel der «möglichst günstigen Kosten» mit Rücksicht auf die hohe technische Natur der Materie und den periodischen Änderungsbedarf umsetze, dies alles im Rahmen von Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG. Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV halte sich an Rahmen, Wortlaut, Sinn und Zweck des KVG. Ausserdem sei Folgendes zu beachten: Werde der TQV bei der SL-Aufnahme durchgeführt und sei dieser Aspekt der Wirtschaftlichkeit erfüllt, so verändere sich dieser Vergleich mit bereits in der SL aufgeführten Arzneimitteln nicht in grundsätzlicher Art und Weise. Art. 65b Abs. 2 KVV in Verbindung mit Art. 34 Abs. 2 KLV, ergänzt durch Art. 35 Abs. 1 KLV, umschreibe die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen bei der SL-Aufnahme. Für die Überprüfung alle drei Jahre, für die Überprüfung nach Patentablauf und für die Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung gälten aber spezielle Regelungen, welche der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen vorgingen. Somit seien auf Stufe KVV und KLV unterschiedliche Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorgesehen.

Im Übrigen sei das Prüfsystem von der Beschwerdeführerin bisher akzeptiert worden. Bereits in den Jahren 2010 und 2011 sei bei der dreijährlichen Überprüfung primär auf den APV abgestellt worden, wobei die früheren Überprüfungen unangefochten geblieben seien. Es sei widersprüchlich, wenn sich die Beschwerdeführerin jetzt plötzlich auf eine angeblich fehlende gesetzliche Grundlage berufe. Die Bestimmung von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV stelle keinen Systemwechsel dar.

7.3 Nach dem Grundsatz der Gesetzmässigkeit bedarf jedes staatliche Handeln einer gesetzlichen Grundlage (Legalitätsprinzip, vgl. Art. 5 Abs. 1 BV). Inhaltlich gebietet das Legalitätsprinzip, dass staatliches Handeln grundsätzlich auf einem Rechtssatz von genügender Normstufe und genügender Bestimmtheit zu beruhen hat (vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, § 19 N. 1; BGE 130 I 1 E. 3). Die Regelung muss ordnungsgemäss kundgemacht worden sein, eine generell-abstrakte Struktur aufweisen und so formuliert sein, dass Private ihr Verhalten danach ausrichten können (GIOVANNI BIAGGINI, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 2007, Art. 5 N. 8).

7.4 Alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen sind gemäss Art. 164 Abs. 1 BV in der Form eines Gesetzes zu erlassen (materieller Gesetzesvorbehalt), Detailregelungen und Ausführungsbestimmungen können in untergeordneten Rechtssätzen enthalten sein (vgl. Art. 164 Abs. 1 und Art. 141 Abs. 1 Bst. a BV; vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 19 N. 4; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010, Rz. 393 ff.). Art. 164 Abs. 1 BV umschreibt die Gesetzgebungsmaterien. Dadurch soll erreicht werden, dass alle Bestimmungen von grundlegender Bedeutung in den für die Rechtsunterworfenen zentralen Belangen in einem formellen Gesetz geregelt werden und kein wichtiger Regelungsbereich den direktdemokratischen Einwirkungsmöglichkeiten entzogen wird (vgl. BGE 131 II 13 E. 6.3). Gemäss Art. 164 Abs. 2 BV können Rechtsetzungsbefugnisse durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die Bundesverfassung ausgeschlossen ist.

7.5 Art. 182 BV bestimmt sodann, dass der Bundesrat rechtsetzende Bestimmungen in der Form der Verordnung erlässt, soweit er durch Verfassung oder Gesetz dazu ermächtigt ist. Er sorgt unter anderem für den Vollzug der Gesetzgebung (Art. 182 Abs. 2 BV). Bei der KVV handelt es sich um eine Regierungsverordnung des Bundesrates (vgl. dazu Art. 182 Abs. 1 BV).

7.6 Es stellt sich zunächst die Frage, ob es sich bei der KVV, deren Art. 65d Abs. 1^{bis} umstritten ist, um eine Vollziehungsverordnung oder um eine gesetzesvertretende Verordnung handelt.

Während eine Vollziehungsverordnung die Regelungen des Gesetzes durch Detailvorschriften näher ausführt, ergänzt und vervollständigt eine gesetzesvertretende Verordnung die gesetzliche Regelung; sie enthält auch Elemente, die im Gesetz nicht angelegt sind (gesetzesergänzende Verordnungen). Eine gesetzesvertretende Verordnung beruht auf einer Ermächtigung durch das Gesetz (Gesetzesdelegation), das in bestimmten Belangen von einer vollständigen materiellen Regelung absieht. Während der Bundesrat eine besondere Ermächtigung des Gesetzgebers für gesetzesvertretende Verordnungen benötigt, ist dies für den Erlass von Vollziehungsverordnungen nicht nötig; darüber verfügt er schon aufgrund von Art. 182 Abs. 2 BV.

7.7 Bei Art. 65d KVV handelt es sich – wie auch von den Parteien nicht bestritten wird – um eine Bestimmung einer Vollziehungsverordnung

(so auch BGE 128 V 159 E. 3b/aa, welcher von « Ausführungsbestimmungen » betreffend Art. 64 ff. KVV spricht). Vollziehungsverordnungen sind Hilfsmittel und Grundlagen der Verwaltungspraxis, welche den Inhalt des Gesetzes entfalten; sie umfassen sekundäre Normen, welche keine grundsätzlich neuen Rechte oder Pflichten einräumen (vgl. hierzu PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 3. Aufl. 2011, § 46 N. 20).

8. Für eine gültige Vollzugsbestimmung müssen folgende Kriterien erfüllt sein (HÄFELIN/HALLER/KELLER, a.a.O., Rz. 1860):

- Voraussetzung 1: Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen dürfen sich nur auf *eine Materie* beziehen, die Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes bildet;
- Voraussetzung 2: Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen dürfen dieses Gesetz *weder aufheben noch abändern*;
- Voraussetzung 3: Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen müssen der *Zielsetzung dieses Gesetzes folgen* und dürfen dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen, also ergänzen und spezifizieren;
- Voraussetzung 4: Schliesslich dürfen Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen dem Bürger *keine neuen Pflichten* auferlegen, selbst wenn diese durch den Gesetzeszweck gedeckt wären, es sei denn, der Vollziehungsverordnungsgeber muss eine Gesetzeslücke ausfüllen.

8.1 Bezüglich der ersten Voraussetzung ergibt sich, dass sich der hier mit Abs. 1^{bis} umstrittene Art. 65d KVV ausschliesslich auf die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die SL bezieht. Eine periodische Überprüfung wird durch Art. 32 Abs. 2 KVG ausdrücklich angeordnet und bildet damit Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes, weshalb die erste Voraussetzung für eine gültige Vollzugsbestimmung unzweifelhaft erfüllt ist.

8.2 Bei der zweiten und dritten Voraussetzung indessen ist eine genauere Prüfung vorzunehmen; die Vollziehungsbestimmung darf das Gesetz weder aufheben noch abändern, sie muss der Zielsetzung des Gesetzes folgen und darf dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen.

8.2.1 Beim TQV wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer in der Schweiz zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Beziehung gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss mit klinischen Studien belegt werden. Massgebendes Kriterium ist die Wirksamkeit: Weisen klinische Studien nach, dass ein Arzneimittel den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten lässt als die Vergleichsarzneimittel, soll dem beim Preisvergleich Rechnung getragen werden (vgl. dazu GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 46; BGE 127 V 275 E. 2b).

Der APV hingegen umfasst den FAP des grundsätzlich identischen Arzneimittels desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin in den europäischen Vergleichsländern (vgl. dazu GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 44). Dieser FAP der Vergleichsländer wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über 12 Monate in Schweizer Franken umgerechnet.

Im heutigen, vorliegend streitigen System der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen beschränkt sich die Vorinstanz, wie dargestellt, auf die Prüfung des APV; es wird nur noch ein Vergleich mit den ausländischen FAP des für die Schweiz zu prüfenden Arzneimittels vorgenommen. Hingegen wird, von Ausnahmen abgesehen, kein Quervergleich mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise in der Schweiz mehr durchgeführt, anders als dies unter dem vom Bundesgericht explizit als gesetzeskonform bezeichneten Prüfsystem, welches bis 2010 APV und TQV umfasste, der Fall war. Somit kann anhand des gegenwärtigen und vorliegend streitigen Systems der dreijährlichen Überprüfung von vornherein höchstens eine Preissenkung der geprüften Medikamente analog dem Fabrikabgabe-Preisniveau im Ausland erreicht werden, wobei die verwendeten Preise auch nicht den im Ausland real vom Konsumenten verlangten und bezahlten Preisen entsprechen: Vielmehr basiert der APV auf ausländischen Listenpreisen, die in einzelnen Ländern um einiges höher liegen als die tatsächlich vergüteten Kosten respektive die tatsächlich bezahlten Preise, weil auf den im Ausland angegebenen FAP einerseits substanzielle, in der Regel nicht öffentlich bekannte Rabatte gewährt werden und andererseits der tatsächliche Preis tiefer liegen kann, da für ein Arzneimittel nur ein Festbetrag vergütet wird. Der APV verfügt deshalb nur über eine

beschränkte Aussagekraft (vgl. hierzu den Bericht « Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung » der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, S. 19 und 23, abrufbar unter < <http://www.parlament.ch/d/organe-mitglieder/kommissionen/parlamentarische-verwaltungskontrolle/Documents/bx-bericht-medikamente-d.pdf> >, abgerufen am 20.04.2015; GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 153 ff.). Ebenso wird mit dem Verzicht auf den TQV nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt werden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation, vgl. dazu Näheres sogleich, insb. E. 8.2.2), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise völlig unberücksichtigt gelassen, obwohl die Revision des KVG wie dargelegt auf einem umfassenden Begriff der Wirtschaftlichkeit basierte, welcher nebst möglichst günstigen Kosten auch die Wirksamkeit eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln bei der Preisfestsetzung berücksichtigte (vgl. dazu GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 41).

8.2.2 Diese periodische Überprüfung der « Aufnahmebedingungen », wie sie Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV vorsieht, widerspricht damit klar dem Begriff der Wirtschaftlichkeit, wie ihn das Bundesgericht in ständiger, auch unter der Herrschaft des neuen Rechts bestätigter Rechtsprechung sowie in Übereinstimmung mit der bereits in der Botschaft KV festgehaltenen Begriffsbestimmung der Wirtschaftlichkeit (angemessenes Kosten-/Nutzenverhältnis, vgl. Botschaft KV, BBl 1992 I 158 f.) definiert hat. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich im Sinne von Art. 32 KVG, « wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet ». Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird dabei unter anderem dessen FAP im Ausland, dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise und dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt (BGE 137 V 295 E. 6.3.1). In E. 6.3.2 des soeben zitierten Entscheides führt das Bundesgericht aus: « Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur

Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des infrage stehenden Präparates an sich. Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen [...]. Wo es nur eine einzige (medikamentöse) Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht. »

In BGE 136 V 395 erwog das Bundesgericht, die Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 Abs. 1 KVG beziehe sich auf die Wahl unter mehreren zweckmässigen Behandlungsalternativen. Bei vergleichbarem medizinischem Nutzen sei die kostengünstigste Variante, beziehungsweise diejenige mit dem besten Kosten-/Nutzenverhältnis zu wählen. Es könnten weder die hohe therapeutische Wirksamkeit noch die Wirtschaftlichkeit je getrennt voneinander betrachtet werden in dem Sinne, dass die Frage nach dem hohen therapeutischen Nutzen mit einem kategorialen Ja oder Nein beantwortet werden könnte und bejahendenfalls die Kosten in beliebiger Höhe zu übernehmen wären. Vielmehr sei die Frage nach dem hohen therapeutischen Nutzen graduell und in Relation zu den Behandlungskosten zu beurteilen: Je höher der Nutzen, desto höhere Kosten seien gerechtfertigt (BGE 136 V 395 E. 7.4 m.w.H.).

8.2.3 Gemäss Art. 32 in Verbindung mit Art. 25 Abs. 2 Bst. b und Art. 52 Abs. 1 Bst. b sowie Art. 43 Abs. 6 KVG müssen die in der SL gelisteten Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, was in den parlamentarischen Beratungen zum neuen KVG (Art. 32 Abs. 1) zu keinerlei Bemerkungen Anlass gegeben hat (vgl. hierzu auch E. 4.2.1 m.H.). Diese Voraussetzungen hat ein Arzneimittel während der gesamten Dauer seines Verbleibs in der SL zu erfüllen, andernfalls wird es

aus der SL gestrichen (vgl. Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV). Damit ist während dieser Dauer gewährleistet, dass die OKP nur Arzneimittel vergütet, welche die WZW-Kriterien tatsächlich und vollumfänglich erfüllen. Entsprechend sieht Art. 32 Abs. 2 KVG die periodische Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit vor.

8.2.4 Nach dem Gesagten sind bei der dreijährlichen Überprüfung nach dem Willen des Gesetzgebers und der steten Praxis des Bundesgerichts erneut dieselben drei Kriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL zu prüfen. Daraus folgt auch, dass anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden ist wie bei der Aufnahme, was bedeutet, dass keine Abweichung in der Prüfmethode vorgesehen ist: Denn es ist von Gesetzes wegen zu beurteilen, ob die Prüfung der WZW-Kriterien im Zeitpunkt der Überprüfung gleich oder anders als bei der Aufnahmeprüfung ausfällt, insbesondere, ob das Aufnahmekriterium der Wirtschaftlichkeit noch erfüllt ist, verneinendenfalls das geprüfte Medikament nicht mehr kassenpflichtig und von der Liste zu streichen wäre, oder allenfalls nur noch mit Einschränkungen in der SL verbleiben könnte. Würde bei der dreijährlichen Überprüfung ein anderes als das Aufnahme-Prüfschema angewendet, so wäre eine vergleichende Prüfung nicht mehr möglich und es könnte nicht beurteilt werden, ob ein Arzneimittel die WZW-Kriterien weiterhin vollumfänglich erfüllt und damit zu Recht in der SL gelistet bleibt. Demnach hat das BAG auch aus diesem Grund keinen wesentlichen Handlungsspielraum bezüglich des Prüfprogramms: Es muss die entsprechenden Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin überprüfen, ob sie die *Aufnahmebedingungen* in die SL noch erfüllen (vgl. BGE 137 V 295 E. 6.1.2.1); Art. 52 KVG sieht dazu keine Ausnahme vor (vgl. BGE 128 V 159 E. 5c/bb/aaa).

8.3 Somit kann festgestellt werden, dass eine Prüfung, wie sie heute aufgrund von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV vorgesehen ist und welche sich ausschliesslich auf den APV stützt, einen TQV jedoch nur noch vorsieht, wenn der APV im Ausnahmefall nicht möglich ist, einen anderen Massstab zur Beurteilung des in Art. 32 Abs. 1 KVG vorgesehenen Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einführt und damit einen anderen (eingeschränkteren) als den bisher in steter Praxis als gesetzeskonform definierten Wirtschaftlichkeitsbegriff verwendet.

Zur Vornahme einer derart grundlegenden Änderung ist der Verordnungsgeber jedoch nicht berechtigt, darf er doch nur die im Gesetz schon vorgegebenen Begriffe im Rahmen seiner Vollzugskompetenz umsetzen

(vgl. E. 8, Voraussetzung 3; in Bezug auf die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei Generika GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 143).

8.3.1 Es ist im Weiteren festzustellen, dass die Prüfung allein aufgrund des APV nicht nur dem bisherigen und vom Bundesgericht stets als gesetzeskonform erwogenen und geschützten System der KVV und KLV bis 2010 widerspricht, sondern über das diesbezüglich bereits Dargelegte hinaus auch dem Willen der eidgenössischen Räte. Aus den parlamentarischen Beratungen zur sogenannten « Managed Care-Vorlage », welche eine Änderung des KVG zum Ziel hatte (vgl. zur Vorlage im Allgemeinen die Botschaft vom 15. September 2004 betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [BBl 2004 5599 und BBl 2011 7441 für den Schlussabstimmungstext] beziehungsweise bezüglich der Medikamentenpreise die separate Teilvorlage Curia Vista, Geschäftsnummer 04.062, abrufbar unter < http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20040062 >, abgerufen am 20.04.2015), wird ersichtlich, dass das Parlament 2007 keine Änderung des Aufnahme- und des Prüfsystems der SL wünschte (vgl. AB 2006 S 958 ff.; AB 2007 S 479; AB 2007 N 1787 ff.). Im Gegenteil sollte das bis dahin geltende Prüfsystem grundsätzlich unverändert beibehalten, neu aber im KVG verankert werden. Wörtlich lautete der vorgesehene Art. 52a1 Abs. 4, welcher sowohl im National- als auch im Ständerat unbestritten war, wie folgt (AB 2007 N 1787 ff.; AB 2008 S 10 ff.):

- « ⁴ Der Bundesrat regelt in der Verordnung die Anforderungen an die erstmalige Beurteilung und an die regelmässige, dreijährliche Überprüfung der Arzneimittel. Dabei regelt er insbesondere:
- a. die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln sowie der Preisgestaltung in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern;
 - b. die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels, wenn sein in der Spezialitätenliste zugelassener Indikationsbereich erweitert wird;
 - c. den Bezug von klinischen Daten von Spitälern und betroffenen Institutionen. »

Die Räte waren sich jedoch über Abs. 3 der obgenannten Bestimmung, welcher eine Legaldefinition des Begriffs der Wirtschaftlichkeit enthalten sollte, uneins, weshalb die gesamte Vorlage schliesslich scheiterte (AB 2008 N 1471).

8.3.2 Insoweit die Vorinstanz in ihren Rechtsschriften geltend gemacht hat, der TQV-Vergleich werde bereits bei der Aufnahme durchgeführt beziehungsweise dieser Vergleich veränderte sich « nicht in grundsätzlicher Art und Weise », so ist dieses Vorbringen nicht näher begründet und nicht belegt. Auch wenn für den vorliegenden Fall unklar ist, ob die Prüfung anhand von TQV und APV anlässlich der streitigen periodischen Überprüfung das Prüferesultat ändern würde (und wenn ja, in welcher Weise), so ist dies kein Grund, den TQV bei der dreijährlichen Prüfung einfach wegzulassen, nur damit das Prüfsystem gemäss Vorbringen der Vorinstanz effizienter und einfacher durchgeführt werden kann.

8.3.3 Auf das weitere Argument der Vorinstanz, wonach es sich bei Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV um eine spezielle Regelung zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (lex specialis zu Art. 65b KVV) handle, braucht nicht mehr näher eingegangen zu werden, da sich auch eine solche « lex specialis » im Rahmen der Vollzugskompetenz bewegen müsste und den Begriff der Wirtschaftlichkeit nicht verändern dürfte, was wie gezeigt nicht der Fall ist.

8.3.4 Zum Argument der Vorinstanz schliesslich, es sei wenig überzeugend, wenn sich die Beschwerdeführerin nun plötzlich auf eine angeblich fehlende gesetzliche Grundlage berufe, nachdem sie die Preissenkungen bisher akzeptiert habe, bleibt zu sagen, dass eine Preissenkungsverfügung der Vorinstanz in jedem Fall angefochten werden kann. Es ist dabei unerheblich, ob die in den vergangenen Jahren verfüigten Preissenkungen akzeptiert wurden oder nicht.

8.3.5 Nach dem Gesagten ergibt sich, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit im Prinzip sowohl für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen einheitlich zu definieren und zu prüfen ist. Es ist daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG bildet. Eine Prüfung, welche sich auf den APV beschränkt, obwohl ein TQV möglich wäre (mithin keine Ausnahmesituation vorliegt, vgl. dazu E. 4.5.7 m.H.; Urteil des BGer K 148/06 E. 6.3), kann offensichtlich nicht mehr als umfassend im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG bezeichnet werden, handelt es sich dabei doch gemäss den vorherigen Ausführungen um eine einschränkende, unsachgemässe Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes.

9. Zusammenfassend ergibt sich, dass die von der Vorinstanz verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage

beruhte, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips gemäss Art. 5 Abs. 1 BV vorliegt, was zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 19. September 2013 führt.

Die Sache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen. Diese Überprüfung der Aufnahmebedingungen von (...) B. in die SL wird in Abweichung von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV respektive unter Nichtanwendung dieser Bestimmung anhand beider Beurteilungselemente, das heisst anhand von APV und TQV – ein TQV wurde in casu von der Vorinstanz bisher nicht durchgeführt – durchzuführen sein. Soweit nötig sind dazu weitere Abklärungen vorzunehmen.

10. Die Beschwerdeführerin rügt zusätzlich, die Anwendung von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV respektive das systematische Absehen vom TQV bei der dreijährlichen Überprüfung stelle auch eine Verletzung ihrer Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) dar.

10.1–11.1 (...)

11.2 Da, wie vorne ausgeführt, die inzidente Normenkontrolle von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV ergeben hat, dass diese Verordnungsbestimmung gesetzeswidrig ist (vgl. E. 7–9), fehlt es vorliegend für eine zulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit im Sinne der strittigen Verordnungsnorm bereits an einer genügenden gesetzlichen Grundlage gemäss Art. 36 Abs. 1 BV, weshalb in casu auf die Prüfung der weiteren Voraussetzungen verzichtet werden kann. Es kann mithin offen bleiben, ob der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden im vorliegenden Fall tatsächlich verletzt wäre (vgl. dazu etwa BGE 125 I 431 E. 4b/aa). Es genügt, festzuhalten, dass durch die Anwendung des Prüfverfahrens gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin verletzt wäre, weil diesem Prüfverfahren wie dargestellt bereits die gesetzliche Grundlage abzusprechen ist. (...)