Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Entscheid bestätigt durch BGer mit Urteil vom 30.10.2017 (9C_695/2016)

Abteilung III
C-6252/2014

Urteil vom 8. September 2016

Besetzung

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

Parteien

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

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

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

Sachverhalt:

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

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

C.
Nach Eingabe der erforderlichen Daten durch die Zulassungsinhaberin beurteilte das BAG die Wirtschaftlichkeit von B._____ ausschliesslich auf der Grundlage eines TQV. Ein Auslandpreisvergleich (nachfolgend: APV) wurde nicht durchgeführt, weil B._____ nur in der Schweiz vertrieben wird und somit in keinem der sechs Referenzländer im Handel war. Mit Schreiben vom 11. Juli 2014 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, es habe den TQV mit den Arzneimitteln C._____ und D._____ durchgeführt. Dieser ergebe, dass die Fabrikabgabepreise (FAP) von B._____ um 12.5 % gesenkt werden müssten (BAG-act. 2). Die Zulassungsinhaberin teilte dem BAG daraufhin mit Schreiben vom 4. August 2014 mit, dass sie mit der angekündigten Preissenkung nicht einverstanden sei. Sie verlangte, dass in den TQV zusätzlich die Arzneimittel E._____ und F._____ miteinzubeziehen seien. Aus diesem TQV ergebe sich, dass die Preise von B._____ nicht angepasst werden müssten (BAG-act. 3). In

seiner zweiten Mitteilung vom 26. August 2014 hielt das BAG an seiner Beurteilung fest und stellte den Erlass einer entsprechenden Verfügung in Aussicht (BAG-act. 4), worauf die nun anwaltlich vertretene Zulassungsinhaberin in einer weiteren Stellungnahme vom 11. September 2014 ihren Standpunkt nochmals erläuterte (BAG-act. 5).

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

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

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

2. Die Preise werden per 1. November 2014 im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht.

3. Die vorliegende Verfügung wird der Rechtsvertretung von A._____ AG schriftlich eröffnet.

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

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

G.
Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 9. Januar 2015 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 8).

H.
Mit Replik vom 16. März 2015 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest und reichte ein Gutachten vom 5. März 2015 von Prof. Dr. med. G._____ ein (BVGer-act. 12). Die Vorinstanz hielt in ihrer Duplik vom 30. Juni 2015 am Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (BVGer-act. 18).

I.
Mit Instruktionsverfügung vom 3. Juli 2015 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (BVGer-act. 19).

J.
Mit Eingabe vom 16. Juli 2015 nahm die Beschwerdeführerin unaufgefordert nochmals Stellung (BVGer-act. 21).

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

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

2.
Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des

vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 24. September 2014, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ unter alleiniger Anwendung des TQV per 1. November 2014 um 12.5 % gesenkt wurde. Umstritten und zu prüfen ist die angeordnete Preissenkung, insbesondere ob die Vorinstanz den TQV rechtskonform durchgeführt hat.

3.

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

3.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis

und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

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

3.5 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 19. September 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der Fassung vom 21. Juni 2013, in Kraft seit 1. März 2014, insbesondere die KVV (SR 832.102) in der Fassung vom 29. November 2013, in Kraft seit 1. März 2014, und die KLV (SR 832.112.31) in der Fassung vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014.

4.

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

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

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

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

4.5 Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime

massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

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

4.7 Nach Art. 65*d* Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Nach Art. 35*b* KLV führt das BAG die Überprüfung nach Art. 65*d* Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden (Abs. 1). Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Art. 65*f* Abs. 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch (Abs. 2).

5.
Nicht strittig ist, dass B._____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch, abgerufen am 26. August 2016) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung.

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

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

a. dessen Fabrikabgabepreis im Ausland;

b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;

c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;

d. bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind.

5.3 Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wird nach Art. 65*d* Abs. 1bis KVV (in der hier massgebenden von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2013 1353; AS 2015 1255] der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich

ist (Bst. a) oder seit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65*f* Abs. 2 KVV vorgenommen wurde (Bst. b). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Art. 65*d* Abs. 2 KVV).

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

6.

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

6.1 Die Vorinstanz hat B._____ im Rahmen des TQV gestützt auf das Kriterium der «gleichen Indikation» mit den beiden Arzneimitteln D._____ und C._____ verglichen. In der angefochtenen Verfügung hält sie im Wesentlichen fest, dass sich die massgebende Indikation aus der Zulassung von Swissmedic bzw. der Fachinformation ergebe, die sich auf klinische Studien stützten. Die Indikationen der Vergleichspräparate sollten möglichst gleich sein, müssten sich aber nicht vollständig decken. D._____ und C._____ verfügten über praktisch deckungsgleiche Indikationen wie B._____. Die von der Beschwerdeführerin als Vergleichspräparate vorgeschlagenen F._____ und E._____ seien dagegen von Swissmedic lediglich für eine der vier Indikationen von B._____ zugelassen, weshalb die Vergleichbarkeit nicht gegeben sei. Weiter führt die Vorinstanz aus, dass für den TQV nicht auf beide Kriterien «gleiche

Indikation» *und* «ähnliche Wirkungsweise» abzustellen sei. Es sei *entweder* die Indikation *oder* die Wirkungsweise für den TQV zu berücksichtigen. In ihrer Vernehmlassung präzisierte sie hierzu, dass Art. 34 Abs. 2 Bst. a und b (richtig: b und c) KLV keine Priorisierung der Kriterien vorsehe. Nach ihrer Praxis werde jedoch häufiger nach dem Kriterium der Indikation verglichen, zumal dieses von Swissmedic klar definiert sei und weniger Interpretationsspielraum zulasse. Im Übrigen sei auch die Wirkungsweise von F._____ und E._____ nicht mit derjenigen von B._____ vergleichbar, weshalb der umstrittene TQV auch dem Kriterium der «ähnlichen Wirkungsweise» genüge. Die für den TQV berücksichtigten Arzneimittel würden in einer eher unspezifischen Weise die (…) oder das Wachstum von (…) hemmen und so zur Symptomverbesserung bei (…) beitragen. E._____ und F._____(wie auch H._____) seien dagegen (…), die spezifisch in (…) eingreifen würden. Weiter weist die Vorinstanz darauf hin, dass die unterschiedliche Wirkungsweise und die unterschiedliche Indikation der Grund sei, weshalb Swissmedic F._____ und E._____ in die Abgabekategorie B, die im TQV berücksichtigten Arzneimittel dagegen in der Abgabekategorie D eingeteilt habe.

6.2 Die Beschwerdeführerin verlangt, dass B._____ mit allen (…) der therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) (…) (…), neben C._____ und D._____ somit auch mit F._____ und E._____, zu vergleichen sei. Replikweise machte sie zudem geltend, dass auch H._____ für den TQV heranzuziehen sei. Sie beanstandet im Wesentlichen, dass die Vorinstanz die Vergleichbarkeit der Arzneimittel allein aufgrund des Wortlauts der Zulassung von Swissmedic und damit nur aufgrund klinischer Studien beurteile. Vielmehr seien auch tatsächlich therapeutisch alternativ verwendete Arzneimittel zu berücksichtigen. Die diagnosebezogenen Verschreibungszahlen belegten, dass F._____ und E._____ echte therapeutische Alternativen zu B._____ seien. In der Realität seien die Kriterien «gleiche Indikation und/oder ähnliche Wirkungsweise» gegeben, womit Vergleichbarkeit vorliege. Die Vorinstanz habe generell bei Wirtschaftlichkeitsüberlegungen nicht allein auf Daten aus klinischen Studien abgestellt, sondern auch auf klinische Anwendungsdaten. Diese Position könne sie nun im Rahmen der vorliegenden Preisüberprüfung nicht einfach ablegen. Weiter sieht die Beschwerdeführerin ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, weil die Vorinstanz es ihr verwehre, mit Schweizer Daten die konkrete Anwendung der für den TQV vorgeschlagenen Arzneimittel zu belegen. Die Beschwerdeführerin geht davon aus, dass Art. 34 Abs. 2 KLV keine Priorisierung der Kriterien der gleichen Indikation und der ähnlichen Wirkungsweise vorsehe. Zwar könnte in vielen Fällen nur auf ein Kriterium abgestellt

werden, es sei aber nicht zulässig, für den TQV nur auf das Kriterium der gleichen Indikation abzustellen, wenn wie hier auch Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise zur Verfügung stünden. Die Vorinstanz dürfe in solchen Fällen das Kriterium nicht nach Gutdünken frei wählen, sondern es sei vielmehr die gleiche Indikation *und* die ähnliche Wirkungsweise heranzuziehen. Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, dass die wesentliche Indikation von F._____, E._____ und B._____ gleich sei. Aus Sicht des Arztes handle es sich um untereinander austauschbare (…) gegen (…). Aus den Fachinformationen ergebe sich, dass bei allen drei Arzneimitteln der Wirkmechanismus dazu diene, die Ursachen (…) zu beseitigen. Die Indikation meine immer die Beeinträchtigung durch (…), unabhängig davon, ob man die Krankheit dahinter (…) oder einfach direkt (…) nenne. Es handle sich lediglich um unterschiedliche Diagnosebegrifflichkeiten, was keinen Einfluss auf die Vergleichbarkeit haben dürfe. Gestützt auf das im Rahmen der Replik eingereichte Gutachten macht die Beschwerdeführerin zudem geltend, dass bei F._____ und E._____ nicht bloss faktisch, sondern auch heilmittelrechtlich die gleiche Indikation wie bei B._____ vorliege. Es liege somit keine off-label Anwendung vor. Auch sei bei F._____ und E._____ von einer ähnlichen Wirkungsweise wie bei B._____ auszugehen.

7.
Zunächst erfolgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel:

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

Bei B._____ handelt es sich um ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel der Abgabekategorie D (Abgabe nach Fachberatung; Art. 26 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 [VAM, SR 812.212.21]). Es ist in der IT-Gruppe (…) (…) der Spezialitätenliste eingeteilt.

7.2 Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene D._____ ist heilmittelrechtlich seit (…) zugelassen. Laut der Fachinformation bestehen folgende Indikationen: (…).

D._____ befindet sich ebenfalls in der Abgabekategorie D sowie in der IT-Gruppe (…).

7.3 Dem weiteren in den TQV miteinbezogenen C._____ wurde die heilmittelrechtliche Zulassung in der Zwischenzeit per (…) entzogen, und es wurde per (…) aus der Spezialitätenliste gestrichen. Laut Fachinformation war C._____ für folgende Indikationen heilmittelrechtlich zugelassen: (…).

Bei C._____ handelte es sich ebenfalls um ein Arzneimittel der Abgabekategorie D, das der IT-Gruppe (…) zugeteilt war.

7.4 Das von der Beschwerdeführerin für den TQV vorgeschlagene F._____ ist seit dem (…) heilmittelrechtlich laut der Fachinformation für die Indikation (…) zugelassen. Es ist in der Abgabekategorie B (Abgabe auf ärztliche Verschreibung; Art. 24 VAM) und in der IT-Gruppe (…) eingeteilt.

7.5 E._____ ist seit (…) heilmittelrechtlich laut der Fachinformation für die Indikation (…) zugelassen. Es handelt sich um ein Arzneimittel der Abgabekategorie B, das ebenfalls der IT-Gruppe (…) zugeteilt ist.

7.6 H._____ ist seit (…) heilmittelrechtlich zugelassen und laut Fachinformation zur Behandlung und Rezidiv-Prophylaxe von Erkrankungen wie (…) indiziert. Es ist der Abgabekategorie B sowie der IT-Gruppe (…) (…) zugeteilt.

8.
Zu prüfen ist, ob der von der Vorinstanz durchgeführte TQV, insbesondere die Auswahl der Vergleichspräparate, den rechtlichen Anforderungen entspricht.

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

8.2 Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung findet mittels TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu

den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen).

8.3 Mit den Beschwerdeparteien ist festzuhalten, dass Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV keine Priorisierung eines der Auswahlkriterien («gleich Indikation», «ähnliche Wirkungsweise») vorsieht. Aus dieser Bestimmung kann zudem nicht abgeleitet werden, dass mit dem TQV entweder ausschliesslich Arzneimittel gleicher Indikation oder ausschliesslich Arzneimittel ähnlicher Wirkungsweise zu vergleichen sind. Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV schreibt auch keine primäre und ausschliessliche Berücksichtigung von Arzneimitteln gleicher Indikation vor. Der Vorinstanz steht hinsichtlich des anwendbaren Kriteriums sowie bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3). Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV ist somit nicht zu entnehmen, dass die Vorinstanz den TQV unter Anwendung beider Kriterien durchführen muss, wenn im konkreten Fall Arzneimittel mit gleicher Indikation und solche ähnlicher Wirkungsweise vorhanden sind. Es ist daher nicht grundsätzlich unzulässig, dass die Vorinstanz lediglich Vergleichspräparte gleicher Indikation herangezogen hat. Zu prüfen bleibt aber, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

8.4 Die Vorinstanz ist der Ansicht, dass vorliegend nur Arzneimittel in den TQV miteinzubeziehen sind, die über möglichst identische Indikationen gemäss der Zulassung von Swissmedic verfügen. Im vorliegenden Fall ergibt sich aus den Fachinformationen, dass C._____ und D._____ über weitgehend identische Indikationen wie B._____ verfügen, was unbestritten ist. Dagegen weisen E._____ und F._____ nur die Indikation der (…) auf, währenddem B._____ laut Fachinformation zusätzlich für (…), (…) und (…) indiziert ist. Nach Art. 65*b* Abs. 1 KVV bezieht sich die Wirtschaftlichkeitsprüfung auf die «indizierte Heilwirkung» des zu prüfenden Arzneimittels, weshalb es angezeigt ist, sämtliche zugelassenen Indikationen von B._____ im Rahmen des TQV zu berücksichtigen. Insofern ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz vorliegend jene Arzneimit-

tel in den TQV miteinbezieht die möglichst sämtliche zugelassenen Indikationen von B._____ abdecken (vgl. dazu auch FELIX KESSELRING/STEFAN KOHLER, Aktuelles aus der Preissenkungspraxis des BAG, 25. September 2013, abrufbar unter www.vischer.com). Zudem ist es sachgerecht, dass die Vorinstanz dabei auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abstellt, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 622 Rz. 701).

8.5 Sind wie hier zwei Vergleichspräparate mit weitgehend identischer zugelassener Indikation vorhanden, ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die Vergleichsgruppe nicht auf Arzneimittel ausdehnt, die zwar nicht nach der Swissmedic-Zulassung, aber nach Ansicht der Beschwerdeführerin in der Praxis über eine gleiche bzw. ähnliche Indikation verfügen. Diese in der Praxis gleiche bzw. ähnliche Indikation will die Beschwerdeführerin mittels diagnosebezogener Verschreibungszahlen belegen. Im Rahmen des TQV muss die therapeutische Gleichwertigkeit jedoch mit klinischen Studien belegt werden (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 8.2.1 [zur Publikation vorgesehen]; 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. 33 Rz. 46; SL-Handbuch C.2.1.4). Die Massgeblichkeit von Umsatzzahlen lässt sich auch nicht aus Art. 65*f* KVV ableiten, wie die Beschwerdeführerin anzunehmen scheint. Mit dem in Art. 65*f* KVV per 1. Juni 2013 eingeführten Prävelanzmodell, das vorsieht bei Indikationserweiterungen die Preissenkungen anhand des erwarteten Mehrumsatzes zu berechnen, verfolgte der Verordnungsgeber das Ziel, den Zulassungsinhaberinnen einen zusätzlichen Anreiz zu bieten, neu zugelassene Indikationen dem BAG mitzuteilen (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 4). Daraus lässt sich nicht entnehmen, dass bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung generell auf Umsatzzahlen abzustellen ist. Im Übrigen hat die Beschwerdeführerin keine konkreten Fälle bezeichnet, die belegen, dass die Vorinstanz in der Praxis regelmässig auf Umsatzzahlen abstellt. Unter diesen Umständen ist nicht näher auf die von der Beschwerdeführerin eingereichten Daten einzugehen. Die in diesem Zusammenhang vorgebrachte Rüge der Verlet-

zung des rechtlichen Gehörs ist unbegründet, zumal die Vorinstanz gegenüber der Beschwerdeführerin mehrmals erläutert hat, weshalb sie nicht auf die eingereichten Verschreibungsdaten abstellen will.

8.6 Weiter weist die Vorinstanz zutreffend darauf hin, dass B._____ und die für den Vergleich berücksichtigten C._____ und D._____ in der Abgabekategorie D eingeteilt sind, währenddem es sich bei F._____ und E._____ um Arzneimittel der Abgabekategorie B handle. Laut Art. 23 Abs. 1 HMG werden die Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest und Swissmedic ordnet jedes von ihr zugelassene Arzneimittel einer Kategorie zu (Art. 23 Abs. 3 HMG). Der Bundesrat hat Arzneimittel in die Abgabekategorie A-E eingeteilt, wobei die Abgabekategorie A dem höchsten, die Abgabekategorie E dem niedrigsten Gefährlichkeitsgrad entspricht (HEIDI BÜRGI, in: Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, N 11 zu Art. 23). Swissmedic teilt die Wirkstoffe in Stofflisten ein, die diesen Abgabekategorien entsprechen (Art. 20 Abs. 1 VAM). Dabei sind die pharmakologische Wirkung, die akute und chronische Toxizität, die klinischen Erfahrungen (Verträglichkeit, unerwünschte Nebenwirkungen), das Anwendungsgebiet, das Missbrauchspotential sowie die Notwendigkeit einer ärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie massgeblich (Art. 20 Abs. 2 VAM; GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ, Arzneimittelrecht, 2013, S. 103 f.). Die Einteilung in unterschiedliche Abgabekategorien weist also auf heilmittelrechtlich relevante Unterschiede der entsprechenden Arzneimittel hin, weshalb die Vorgehensweise der Vorinstanz nachvollziehbar ist. Insgesamt ist die Einschränkung der Vergleichspräparate auf Arzneimittel mit praktisch identischer Indikation gemäss Swissmedic-Fachinformationen und der gleichen Abgabekategorie als im Rahmen des weiten Ermessen der Vorinstanz liegend zu betrachten. Auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin zur Frage, ob es sich bei der beantragten Berücksichtigung von F._____ und E._____ um einen off-label-use oder um einen faktischen on-label-use handeln würde, ist daher nicht weiter einzugehen.

8.7 Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, dass bei F._____ und E._____ nicht bloss in der Verschreibungspraxis, sondern auch heilmittelrechtlich die gleiche Indikation vorliege, vermag das nicht zu überzeugen. Die heilmittelrechtliche Zulassung nach Art. 9 HMG wird ausdrücklich für definierte Indikation(en) oder Anwendungsgebiete erteilt (vgl. PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, in: Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, N 20 zu Art. 9). Es ist der Vorinstanz daher nichts vorzuwerfen, wenn sie im Rahmen des TQV auf den Wortlaut der Fachinformationen abstellt. Wie die

Beschwerdeführerin auch selbst einräumt, stimmt der Wortlaut der Indikationen in den Fachinformationen von F._____ und E._____ mit derjenigen von B._____ nicht überein (Rz. 34 der Beschwerde). Daher lässt sich auch aus dem Parteigutachten von Prof. Dr. med. G._____, mit dem die Beschwerdeführerin belegen will, dass die Indikationen von F._____ und E._____ mit denjenigen von B._____ im heilmittelrechtlichen Sinn entgegen dem Wortlaut der Fachinformationen identisch sind, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Auf das Parteigutachten von Prof. Dr. med. G._____ ist unter diesen Umständen nicht weiter einzugehen. Es ist aber darauf hinzuweisen, dass selbst wenn von einer gleichen Indikation im von Prof. Dr. med. G._____ dargelegten Sinn auszugehen wäre, es an der Beschwerdeführerin läge, dies im entsprechenden heilmittelrechtlichen Verfahren nachzuweisen und die Fachinformation zu ändern. Dafür steht das Preisüberprüfungsverfahren nicht zur Verfügung.

8.8 Da im vorliegenden Fall der von der Vorinstanz durchgeführte TQV mit C._____ und D._____ als Vergleichsmittel mit gleicher Indikation nicht zu beanstanden ist, kann offengelassen werden, ob bei F._____ und E._____– trotz heilmittelrechtlich eingeschränkterer, spezifischer Indikation sowie unterschiedlicher Abgabekategorie – von einer ähnlichen Wirkungsweise wie bei B._____ auszugehen ist.

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

9.

9.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier auf Fr. 4'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

9.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende

Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.
Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

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

Die vorsitzende Richterin:	Der Gerichtsschreiber:
Franziska Schneider	Michael Rutz

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: