Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-1216/2010

Urteil vom 15. Januar 2013

Besetzung

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

Parteien

A._____,
vertreten durch Prof. Dr. iur. Urs Saxer, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit BAG,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, Preissenkung beim Präparat B._____;
Verfügung des BAG vom 26. Januar 2010.

Sachverhalt:

A.

A.a. Am 1. Juli 2009 beschlossen der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) diverse Massnahmen zur Kostensenkung im Gesundheitswesen mittels Änderungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31), wozu namentlich auch eine ausserordentliche Preisüberprüfung der Originalpräparate gehört, die zwischen dem 1. Januar 1955 und dem 31. Dezember 2006 in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen worden waren (AS 2009 4245, 4251; vgl. auch "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des Bundesamtes für Gesundheit [BAG] vom 29. Juni 2009 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010 [im Folgenden: BAG-Kommentar 2009]).

Die Absätze 1 bis 4 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV vom 1. Juli 2009 (im Folgenden: Übergangsbestimmungen bzw. UeB) lauten 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.

A.b. Mit Rundschreiben vom 23. September 2009 (Dokument Nr. 39 der Akten des BAG [BAG/39]) informierte das BAG die davon betroffenen Pharmaunternehmen über das Verfahren und die Umsetzung dieser ausserordentlichen Preisüberprüfung (im Folgenden: ausserordentliche Preisüberprüfung bzw. Preisüberprüfung 2009).

A.c. Mit Schreiben vom 22. Oktober 2009 ("Ausserordentliche Preisüberprüfung der Präparate in der Spezialitätenliste [SL] mit Aufnahmedatum 1955-2006 / Preisrelationen / Gammendefinition") nahm das BAG (im Folgenden auch: Vorinstanz) gegenüber den betroffenen Pharmafirmen zu im Zusammenhang mit der ausserordentlichen Preisüberprüfung gestellten Fragen Stellung (BAG/40). Am gleichen Tag schaltete das BAG auf seiner Internetseite in der Rubrik "Mitteilungen zur Spezialitätenliste (SL)" ausserdem eine "Information über die Umsetzung der dringlichen Massnahmen zur Kostendämpfung im Medikamentenbereich - Fassung vom 22. Oktober 2009" auf (beide publiziert auf der Internetseite des BAG > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Mitteilungen, zuletzt besucht am 12. Dezember 2012).

B.

A.d. Am 27. November 2009 gab A._____ (im Folgenden: Beschwerdeführerin) die Informationen betreffend ihr Präparat *B.*_____ in die vom BAG für die Durchführung der ausserordentlichen Preisüberprüfung aufgeschaltete Internet-Applikation ein und sandte dem BAG ein separates Schreiben mit diversen Unterlagen, namentlich einer "Stellungnahme B._____®" und einer Tabelle mit den Preisen für Packungen von B._____ bzw. J._____ in der Schweiz, in Deutschland, Grossbritannien, Dänemark, den Niederlanden, Frankreich und Österreich (vgl. BAG/41).

A.d.a. Im Appendix 9 der Internet-Applikation des BAG ("Auslandpreisvergleich", im Folgenden: Internet-Appendix 9) gab die Beschwerdeführerin unter der BAG-Dossier-Nummer […] als in der Schweiz umsatzstärkste Packung von *B.*_____ die Packung Lacktabletten 5 mg/100 Tabletten an (Swissmedic Nummer […]; vgl. den Ausdruck in BAG/41; im Folgenden: schweizerische Vergleichspackung bzw. CH-Vergleichspackung). Ausserdem führte sie für die Vergleichsländer Dänemark, Deutschland, die Niederlande, Grossbritannien, Frankreich und Österreich als analoge Packung/Dosierung je eine Packungsgrösse und einen Ex-Factory-Preis (Fabrikabgabepreis, FAP) an und stellte ein Gesuch um Berücksichtigung der Bandbreite von 4 %. Auf dem Ausdruck des Appendix 10 der Internet-Applikation ("Preisanpassungen"; im Folgenden: Internet-Appendix 10; vgl. BAG/41) wurde für die Packungen Lacktabletten *B.*_____ 10 mg/100 Tabletten, 10 mg/30 Tabl., 5 mg/100 Tabletten und 5 mg/30 Tabletten unter Berücksichtigung der Bandbreite je eine Preissenkung von 5.33% ausgewiesen. Die Beschwerdeführerin vermerkte im Internet-Appendix 10, dass sie mit diesen Preissenkungen nicht einverstanden sei und verwies auf ihre separate Stellungnahme vom 27. November 2009.

A.d.b. Im Schreiben vom 27. November 2009 und der zugehörigen "Stellungnahme B._____®" führte die Beschwerdeführerin aus, dass die vom BAG verwendete, limitierte Betrachtungsweise der Preissituation von *B.*_____ nicht gerecht werde. *B.*_____ sei in der Schweiz für die Indikationen essentielle Hypertonie, Angina pectoris bei koronarer Herzkrankheit, hyperkinetisches Herzsyndrom und stabile chronische Herzinsuffizienz zugelassen. Die Indikation Herzinsuffizienz sei ursprünglich unter dem separat geführten Produktenamen *J.*_____ 2.5, 5 und 10 mg Filmtabletten in der Schweiz zugelassen gewesen. Zur besseren Verständlichkeit habe die Beschwerdeführerin die beiden Produkte in der Schweiz ab April 2003 zusammengelegt und auf den weiteren Vertrieb von *J.*_____ verzichtet. Die 2.5 mg Dosisstärke von *J.*_____ sei in die Zulassung von *B.*_____ integriert und vom BAG bewilligt worden (vgl. BAG/19-21). In den sechs Referenzländern sei die Indikation Herzinsuffizienz hingegen weiterhin auf einen separaten Produktnamen (u.a. *J.*_____) zugelassen. Die Preise für die beiden Produkte seien trotz gleicher Dosisstärken 5 mg und 10 mg unterschiedlich. Die 2.5 mg Dosisstärke sei in den Referenzländern nur für J._____ auf dem Markt. In der Schweiz sei die Packung *B.*_____ 5 mg/100 Tabl. die umsatzstärkste Packung. Für einen fairen Vergleich mit dem Ausland seien für die Referenzländer die Preise für B._____ und J._____ heranzuziehen, da in der Schweiz alle Indikationen durch *B.*_____ abgedeckt

würden. Sie betrachte eine Berücksichtigung des durchschnittlichen Preises von B._____ und J._____ in den Referenzländern als fair, was eine Differenz von +17.44 % ergebe. Sie beantrage daher, dass der Preis für *B.*_____ keine Preisanpassung erfahre.

A.e. Vom 22. Dezember 2009 bis 13. Januar 2010 korrespondierten die Beschwerdeführerin und das BAG mehrfach per E-Mail und Briefpost (BAG/43-46). Dabei führte die Beschwerdeführerin insbesondere aus, dass der Begriff "J._____" ein rein firmeninterner Sammelbegriff für alle G._____-Präparate mit der Indikation chronische Herzinsuffizienz sei, während "B._____" der firmeninterne Sammelbegriff für alle G._____-Präparate mit den Indikationen Hypertonie und Angina pectoris sei (BAG/46; im Rahmen dieses Urteils wird diese firmeninterne Terminologie in KAPITALSCHRIFT zur Gruppierung gemäss den entsprechenden Indikationen verwendet). Die Präparate hiessen in den einzelnen Ländern aber meistens nicht *B.*_____ / *J.*_____, sondern ganz unterschiedlich (im Rahmen dieses Urteils werden die Bezeichnungen der ausländischen Präparate in *Kursivschrift* angeführt). Die B._____-Präparate und J._____-Präparate (im Folgenden auch: J._____-Präparate) enthielten nicht nur denselben Wirkstoff (G._____), sondern auch dieselben Hilfs- und Zusatzstoffe. Sie würden nach demselben Herstellungsprozess produziert und seien komplett identisch.

A.f. Mit Verfügung vom 26. Januar 2010 (BAG/48; im Folgenden: Preissenkungsverfügung) nahm das BAG in Bezug auf B._____ per 1. März 2010 folgende Preissenkungen vor (Preise in CHF), welche den im Internet-Appendix 10 ausgewiesenen Preissenkungen entsprechen:

Bezeichnung	**Ex-Factory Preis alt ohne MwSt.**	**Ex-Factory Preis neu ohne MwSt.**	**SL-Preis per 01.03.10 inkl. MwSt.**
B._____ Lacktabl. 10 mg 100 Stk.	47.12	44.61	67.55
B._____ Lacktabl. 10 mg 30 Stk.	16.41	15.54	34.20
B._____ Lacktabl. 5 mg 100 Stk.	28.71	27.18	47.55
B._____ Lacktabl. 5 mg 30 Stk.	9.95	9.42	19.00

Zugleich verfügte das BAG auch 46 Preissenkungen betreffend weitere Präparate der Beschwerdeführerin und entzog einer allfälligen Beschwerde gegen diese Verfügung die aufschiebende Wirkung.

A.g. Mit ergänzender Verfügung vom 27. Januar 2010 (BAG/49) nahm das BAG per 1. März 2010 folgende Preissenkungen vor (Preise in CHF):

Bezeichnung	**Ex-Factory Preis alt ohne MwSt.**	**Ex-Factory Preis neu ohne MwSt.**	**SL-Preis per 01.03.10 inkl. MwSt.**
B._____ Lacktabl. 2.500 mg 100 Stk.	18.96	17.95	36.95
B._____ Lacktabl. 2.500 mg 30 Stk.	6.69	6.33	15.45

Mit der gleichen Verfügung senkte das BAG auch die Preise für andere Präparate der Beschwerdeführerin und entzog einer allfälligen Beschwerde gegen diese Verfügung die aufschiebende Wirkung.

C.

A.h. Am 26. Februar 2010 erhob die Beschwerdeführerin gegen die Verfügung vom 26. Januar 2010 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte deren vollumfängliche Aufhebung, eventualiter die Rückweisung der Angelegenheit an die Vorinstanz für weitere Abklärungen und zur Neubeurteilung, sowie die Wiederherstellung der in Ziffer 4 der angefochtenen Verfügung entzogenen aufschiebenden Wirkung der Beschwerde – alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zuzüglich Mehrwertsteuer) zu Lasten der Vorinstanz (act. 1 der Akten des Beschwerdeverfahrens).

A.i. Am 11. März 2010 leistete die Beschwerdeführerin den ihr vom Bundesverwaltungsgericht auferlegten Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 4'000.- (act. 2, 4).

A.j. Mit Zwischenverfügung vom 26. Mai 2010 wies das Bundesverwaltungsgericht den Antrag der Beschwerdeführerin auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde ab (act. 13).

A.k. Mit Vernehmlassung vom 30. September 2010 beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde und die Bestätigung der Preissenkungsverfügungen vom 26. und 27. Januar 2007 [recte: 2010] (act. 19).

A.l. Mit Replik vom 3. November 2010 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Beschwerdeanträgen fest (act. 21).

A.m. Mit zwei Eingaben vom 12. Januar 2011 (im Folgenden: Duplik [act. 26] und Duplikergänzung [act. 27]) beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde vom 26. Februar 2010 und die Bestätigung der Preissenkungsverfügungen vom 26. und 27. Januar 2007 [recte: 2010]. Der aus der ausserordentlichen Preisüberprüfung des Jahres 2009 resultierende Senkungssatz von 5.33 Prozent sei auf die gesamte Gamme von *B.*_____ in der Schweiz anzuwenden.

A.n. Am 17. Januar 2011 schloss das Bundesverwaltungsgericht den Schriftenwechsel ab (act. 28).

A.o. Am 10. Mai 2012 forderte das Bundesverwaltungsgericht den Vertreter der Beschwerdeführerin dazu auf, eine Kostennote einzureichen, worauf dieser dem Bundesverwaltungsgericht am 15. Mai 2012 drei an die Beschwerdeführerin adressierte Honorarrechnungen zukommen liess.

D.
Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Unterlagen wird – soweit für die Entscheidfindung erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Ausgangspunkt der vorliegenden Streitigkeit bildet (nur) die Verfügung des BAG vom 26. Januar 2010. Nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet die Verfügung vom 27. Januar 2010 (act. 1.2.2), welche insbesondere die Preissenkung für *B.*_____ 2.5 mg/30 Tabl. und 2.5 mg/100 Tabl. enthält und nicht angefochten wurde.

2.

2.1. Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 des

Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

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

2.3. Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

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). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot von Willkür und von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Au-

er/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), Zürich 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

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

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (im Folgenden: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW / HEINRICH KOLLER / CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2095/ 2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Massgebend für einen Rückgriff auf das SL-Handbuch, ist vorliegend in zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. Februar 2008 (im Folgenden: SL-Handbuch 2008), welches in der Fol-

ge durch das neue SL-Handbuch vom 1. September 2011 ersetzt wurde (vgl. unten E. 3.4). Beim Rückgriff auf das SL-Handbuch 2008 gilt es zu beachten, dass es vor Inkrafttreten der Änderungen vom 1. Juli 2009 der KVV und KLV (inkl. der vorliegend zentralen Übergangsbestimmungen) erlassen und an diese Revision nicht angepasst wurde. Die entsprechenden Regelungen im SL-Handbuch 2008 können in diesem Zusammenhang somit höchstens analog angewendet werden.

3.3. 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., Bern 1983, S. 212).

3.4. In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiellrechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3, BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die für den Zeitpunkt der verfügten Preissenkung, also am 1. März 2010 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich die KVV und die KLV in den nach Inkrafttreten der Änderungen vom 1. Juli 2009 am 1. Oktober 2009 geltenden Fassung, hauptsächlich aber die Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV vom 1. Juli 2009, gestützt auf welche die Preissenkungsverfügung erlassen wurde (AS 2009 4245, 4251). Nicht ausschlaggebend sind vorliegend insbesondere die Änderung der KLV vom 30. Juni 2010, welche am 1. August 2010 in Kraft getreten ist (AS 2010 3249), und die Änderungen der KVV und KLV vom 2. Februar 2011, die am 1. März 2011 bzw. 1. Januar 2012 in Kraft getreten sind (AS 2011 653, 657).

4.

4.1. Die Beschwerdeführerin beantragt explizit die vollumfängliche Aufhebung der Verfügung vom 26. Januar 2010, welche 50 Preissenkungen zu Lasten der Beschwerdeführerin umfasst.

4.2. Der Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen schliesst keine aufsichtsrechtliche Überprüfung des angefochtenen Entscheids mit ein. Der Untersuchungsgrundsatz entbindet den Beschwerdeführer nicht

davon, seine Beschwerde zu begründen und die Mängel zu rügen, an denen der angefochtene Beschluss leiden soll. Zwar nimmt der Untersuchungsgrundsatz den Parteien einen wesentlichen Teil der subjektiven Beweisführungslast ab, aber er befreit sie nicht im gleichen Masse von der Behauptungslast, welche von ihnen verlangt, dass sie die Beweismittel beibringen, welche die entscheidende Behörde von der Wahrheit oder Unwahrheit einer Sachbehauptung überzeugen sollen (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2907/2008 vom 26. Mai 2011 E. 8.4.7 m.w.H.).

4.3. Substantiiert wird die Beschwerde von der Beschwerdeführerin in Bezug auf *B.*_____ in den Packungen 5 mg/30 Tabl., 5 mg/100 Tabl., 10 mg/30 Tabl. und 10 mg/100 Tabletten. In Bezug auf die übrigen in der Verfügung vom 26. Januar 2010 enthaltenen Preissenkungen wurde die Beschwerde trotz anderslautendem Beschwerdeantrag nicht begründet. Diese 46 Preissenkungen wurden von der Beschwerdeführerin auch im weiteren Verlauf des Beschwerdeverfahrens nicht thematisiert. Da die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin in Bezug auf diese 46 Preissenkungen ihren Antrag in keiner Weise begründet hat, kommt sie ihrer Substantiierungspflicht diesbezüglich nicht nach (vgl. Art. 49 VwVG i.V.m. Art. 52 Abs. 1 VwVG). Bei fehlender Substantiierung wird nicht materiell entschieden, sondern auf die Beschwerde (im entsprechenden Umfang) nicht eingetreten (vgl. analog Urteil des Bundesgerichts 2C_616/2008 vom 16. Juni 2009 E. 1.3, 5; BGE 134 II 244 E. 2.1; BGE 133 II 249 E. 1.4). Vorliegend ist daher auf die Beschwerde nicht einzutreten, soweit sie sich auf die 46 übrigen Preissenkungen vom 26. Januar 2010 bezieht.

4.4. Die folgenden Erwägungen beziehen sich lediglich auf die vier *B.*_____ betreffenden Preissenkungen in der Verfügung vom 26. Januar 2010.

5.

Materiell ist im vorliegenden Verfahren umstritten, ob das BAG zu Recht gestützt auf die Übergangsbestimmungen zur aktuellen Preisüberprüfung (vgl. oben Bst. A.a) eine Senkung der SL-Preise der hier umstrittenen vier Packungen *B.*_____ verfügt hat. Zunächst sind die Rechtsgrundlagen darzulegen; dahingehend wie sie die Kostenübernahme für Arzneimittel durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (im Folgenden auch: OKP) regeln (vgl. E. 5.1), wie die von der OKP zu übernehmenden Maximalpreise festgelegt werden (vgl. E. 5.2) und nach welchen Kriterien die

Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bei der erstmaligen Preisfestsetzung und im Rahmen ordentlicher Überprüfungen geprüft wird (vgl. E. 5.3 f.).

5.1. Nach Art. 25 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung von Krankheiten und ihren Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Zu diesen Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG müssen die Leistungen nach den Art. 25-31 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2).

Die nähere Bestimmung der Leistungen gemäss Art. 25 KVG obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65 Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt (vgl. insbesondere nachfolgend E. 5.2).

5.2.

5.2.1. Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung,

Rz. 608 in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer / Heinrich Koller / Georg Müller/ Thierry Tanquerel / Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 2. Aufl., Basel/Genf/München 2007 [hiernach: SBVR EUGSTER], Rz. 587). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64*a* Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1ter und 1^{quater} KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65*b* Abs. 1 KVV; BGE 130 V 352 E. 3.2.2, BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1).

5.2.2. In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen, für welche es zugelassen ist, und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.). Als Darreichungsform bezeichnet man hingegen die Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird (z.B. Filmtablette, Gel, Sirup), auch „galenische Form eines Arzneimittels“ genannt. Weiter ist festzuhalten, dass die Begriffe „Dosisstärke“ und „Dosierung“ nicht eindeutig definiert sind und auch von den Parteien (und dem Verordnungsgeber, z.B. in den umstrittenen Übergangsbestimmungen) nicht einheitlich verwendet werden. Vorliegend soll mit dem Begriff der „Dosisstärke“ die Wirkstoffmenge bezeichnet werden, die mit einer Einheit einer galenischen Form verabreicht wird. Demgegenüber meint „Dosierung“ die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist, was vorliegend nicht Thema ist (vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 m.w.H.). Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-

Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.).

5.3. Im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Art. 65*b* Abs. 1-3 KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung).

Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels 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. […].

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (therapeutischer Quervergleich als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (Auslandpreisvergleich als preisbezogenes Element). Der therapeutische Quervergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung *diverser* zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland")

in der ab dem 1. Oktober 2009 geltenden Fassung. Demnach darf der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Absatz 2). Der Fabrikabgabepreis in den erwähnten Ländern wird dem BAG vom Unternehmen, welches das Arzneimittel vertreibt, mitgeteilt. Das Unternehmen ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Er wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über sechs Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Absatz 3). Der Auslandpreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. THOMAS GÄCHTER / IRENE VOLLENWEIDER, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11 [hiernach: GÄCHTER / VOLLENWEIDER, Preisdifferenzierung], Ziff. II.2.a f.; JOSEF HUNKELER, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments – L' Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; VALÉRIE JUNEAUD, Accès aus médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la santé: aspects nouveaux – Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

5.4. Die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenlisten gestellten Anforderungen müssen während der gesamten Verweildauer des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste (analog) erfüllt sein, ansonsten das BAG das Arzneimittel von der Spezialitätenliste streichen oder eine Preissenkung und/oder eine Rückerstattung der Mehreinnahmen verfügen kann (vgl. Art. 65*d* Abs. 2 KVV und Art. 65*e* Abs. 3 KVV, je in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung, Art. 67 Abs. 2ter KVV, Art. 68 Abs. 1 KVV; Art. 35b KLV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung; Urteil des Bundesgerichts K 148/06 vom 3. April 2007, publiziert

als KV Nr. 13 in SVR 2007, E. 6.2). Konkret überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, seit der am 1. Oktober 2009 in Kraft getretenen Revision von KVV und KLV systematisch alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. 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 und 3 KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung).

5.5. Die Übergangsbestimmungen zur ausserordentlichen Preisüberprüfung sehen einen Auslandpreisvergleich und keinen therapeutischen Quervergleich vor (vgl. oben Bst. A.a).

6.

6.1. Die Beschwerdeführerin rügt, das BAG habe den Auslandpreisvergleich nicht gesetzeskonform durchgeführt.

6.2. Betroffen ist vorliegend *B.*_____ (als Originalpräparat im Sinne von Art. 64*a* Abs. 1 KVV, vgl. oben E. 5.2) mit dem Wirkstoff G._____. Sowohl auf der gedruckten SL vom 1. Juli 2007 (im Folgenden: SL 2007) als auch auf der gedruckten SL vom 1. Juli 2009 (im Folgenden: SL 2009) sind sechs Packungen *B.*_____ aufgelistet: 2.5 mg/30 (Lack-)Tabletten, 2.5 mg/100 Tabl, 5 mg/30 Tabl., 5 mg/100 Tab., 10 mg/30 Tabl., 10 mg/100 Tabletten.

Diese Packungen weisen alle die gleiche BAG-Dossier-Nummer [...] und dieselben sechs ersten Ziffern des Swissmedic-Code ([…]) auf. Die Parteien sind sich einig, dass diese sechs Präparate seitens der schweizerischen Spezialitätenliste die für den aktuellen Preisvergleich massgebende Gamme darstellen, dass sie also die gesamte auf der SL enthaltene Palette des Präparats *B.*_____ darstellen, in den verschiedenen Dosisstärken, galenischen Formen (hier handelt es sich bei allen um Lacktabletten) und Packungsgrössen (vgl. BVGE 2010/22 E. 5.3.1 m.w.H.). Die Parteien stimmen weiter überein, dass *B.*_____ in der Schweiz für die Indikationen Hypertonie, Angina pectoris, Herzinsuffizienz und hyperkinetisches Herzsyndrom zugelassen ist (vgl. act. 1 S. 6, 17; act. 19 S. 3), dass die Packung *B.*_____ 5 mg/100 Tabl. die in der Schweiz zwischen dem 1. Oktober 2008 und 30. September 2009 meistverkaufte Packung ist und dass ihr am 1. Oktober 2009 gemäss SL geltender Fabrikabgabepreis bei CHF 28.71 lag. Die Parteien gehen dementsprechend davon

aus, dass die Packung B._____ 5mg/100 Tabl. für den Auslandfabrikabgabepreis die CH-Vergleichspackung ist. Die Parteien sind sich auch einig, dass für den Auslandpreisvergleich die vom BAG erörterten Wechselkurse, wie sie aus der angefochtenen Verfügung ersichtlich sind, vorliegend zur Anwendung kommen. Das Bundesverwaltungsgericht sieht keinen Anlass dafür, von anderen Prämissen auszugehen.

6.3.

6.3.1. In den Vorakten und in den Akten des Beschwerdeverfahrens findet sich keine detaillierte Darstellung dafür, wie das BAG den Auslandpreisvergleich konkret durchgeführt hat. Die Fragen danach, welche ausländische Präparat-Packungen das BAG pro Vergleichsland zum Vergleich beigezogen hat, wie es daraus zuerst pro Vergleichsland den ausländischen Vergleichspreis und anschliessend den Auslandsdurchschnitt berechnet hat, wie es aus der Gegenüberstellung des schweizerischen und des ausländischen Preises die FAP-Preisdifferenz für die CH-Vergleichspackung bestimmt und daraus die verfügten Preissenkungen abgeleitet hat, lässt sich nur unter gemeinsamer Berücksichtigung verschiedener Dokumente beantworten.

6.3.2. Aus den Akten wird vorweg ersichtlich, dass sich das BAG für den Auslandpreisvergleich auf die von der Beschwerdeführerin in die Internet-Applikation eingegebenen Daten abgestützt hat. Auf welche Präparate sich diese Angaben beziehen, und dass diese Präparate zur B._____-Gruppe zu zählen sind, ergibt sich aus dem Schreiben und der Tabelle der Beschwerdeführerin vom 13. Januar 2010 (BAG/46) in Verbindung mit dem Preiszertifikat vom 5. November 2009 (act. 26.1). Daraus lässt sich ableiten, dass das BAG den Preis für die einzelnen Vergleichsländer wie folgt ermittelt hat – unter linearer Preisumrechnung auf die Wirkstoffmenge der CH-Vergleichspackung, gestützt auf die von ihm festgesetzten Wechselkurse (CHF/EUR: 1.5167; CHF/GBP: 1.7326; CHF/DKK: 0.202657) und auf den Rappen gerundet:

Land	Name	Inhalt	Gesamte Wirkstoff-menge	Preis Original-packung	Preis CH-Vergleichs-packung
CH-Vergleichs-	***B.***_____	**5 mg/100**	**500 mg**	**CHF 28.71**	**CHF 28.71**

packung					
D	*B.*_____	5 mg/100	500 mg	EUR 9.31	CHF 14.12
GB	*D.*_____	5 mg/28	140 mg	GBP 9.89	CHF 61.20
DK	*E.*_____	5 mg/100	500 mg	DKK 173.27	CHF 35.29
NL	*D.*_____	5 mg/30	150 mg	EUR 3.73	CHF 18.85
F	*F.*_____	10 mg/90	900 mg	EUR 12.20	CHF 10.28
A	*B.*_____	5 mg/50	250 mg	EUR 5.62	CHF 17.05

6.3.3. Die Gemeinsamkeiten der sechs vom BAG zum Vergleich beigezogenen Auslandspackungen beschränken sich darauf, dass es sich um der Beschwerdeführerin zuzurechnende G._____-Präparate in Tablettenform handelt, welche in den entsprechenden Ländern (lediglich) für die Indikationen Hypertonie und Angina pectoris zugelassen und damit der B._____-Gruppe zuzurechnen sind. Konsequent vom Auslandpreisvergleich ausgeschlossen hat das BAG ausländische Präparate, die zur J._____-Gruppe gehören, also in den entsprechenden Ländern (lediglich) für die Indikation Herzinsuffizienz zugelassen sind.

7.

7.1. Zu prüfen ist, ob diese unterschiedliche Behandlung von B._____- und J._____-Präparaten in Bezug auf den Einschluss in den vorgenommenen Auslandpreisvergleich zulässig war.

7.2. Für den Auslandpreisvergleich setzen die Übergangsbestimmungen implizit voraus, dass in den Vergleichsländern ein dem CH-Arzneimittel entsprechendes bzw. ein "gleiches" Arzneimittel vorhanden ist, mit dem ein solcher Vergleich vorgenommen werden kann (vgl. oben Bst. A.a., E. 5.2.2). In der Regel dürfte die Identifizierung der in diesem Sinne gleichen Arzneimittel zwischen dem BAG und den jeweiligen Zulassungsinhaberinnen nicht umstritten sein. Andernfalls wäre die schematisierte Durchführung des Auslandpreisvergleichs mittels der vom BAG aufge-

schalteten Internetapplikation kaum möglich gewesen. Ist hingegen, wie vorliegend, umstritten, welche Arzneimittel zum Auslandpreisvergleich beizuziehen sind und kommen pro Vergleichsland dafür verschiedene Arzneimittel in Frage, ist die Frage der übereinstimmenden Arzneimittelidentität zu prüfen.

7.3. Vorliegend ist unbestritten, dass in jedem Vergleichsland sowohl ein B._____- als auch ein J._____-Präparat zugelassen ist, deren Einbezug in den Auslandpreisvergleich grundsätzlich zu prüfen ist, was das BAG im Rahmen des vorinstanzlichen Verfahrens auch getan hat. Unbestritten ist auch, dass die B._____- und J._____-Präparate den gleichen Wirkstoff (G._____) enthalten, und die entsprechenden Tabletten sich untereinander zur Hauptsache (nur) in der darin enthaltenen Dosisstärke unterscheiden; Tabletten mit der gleichen Dosisstärke sind in der Schweiz und in den Vergleichsländern von der Wirkstoffzusammensetzung her identisch. In den Vergleichsländern ist das B._____-Präparat jeweils für die Indikationen Hypertonie und Angina pectoris zugelassen und das J._____-Präparat für die Indikation Herzinsuffizienz, während das CH-Vergleichspräparat für alle drei Indikationen und zusätzlich für die Indikation hyperkinetisches Herzsyndrom zugelassen ist. Die B._____- und die J._____-Präparate decken somit komplementär je einen unterschiedlichen Teil der Indikationen ab, für welche *B.*_____ in der Schweiz zugelassen ist. Zusammen decken sie allerdings (nur) drei der vier Indikationen ab.

7.4. Unter diesen Umständen kann jeweils weder das B._____- noch das J._____-Präparat dem in der Schweiz unter dem Namen *B.*_____ vertriebenen Präparat als gleich gegenüberzustellendes Arzneimittel gelten. Dies kann allerdings nicht zu einem Verzicht auf die von den Übergangsbestimmungen vorgeschriebene ausserordentliche Preisüberprüfung führen. Vielmehr ist ein Auslandpreisvergleich durchzuführen, der einem Vergleich mit einem gleichen Arzneimittel in den Vergleichsländern möglichst nahe kommt. Das BAG hat in Kenntnis der besonderen Umständen denn auch einen Auslandpreisvergleich durchgeführt, wobei es in jedem Vergleichsland auf den Preis für das B._____-Präparat abgestützt hat, während es die J._____-Präparate durchwegs vom Auslandpreisvergleich ausgeschlossen hat. Die Beschwerdeführerin bestreitet die Zulässigkeit dieses Vorgehens und macht hauptsächlich geltend, dass das BAG für einen fairen Vergleich für die Referenzländer die Preise für B._____ und J._____ hätte heranziehen müssen. Nur

so sei es möglich, die Indikationen, für welche B._____ in der Schweiz zugelassen sei, durch den Auslandpreisvergleich abzudecken.

8.

8.1. Das BAG hat für das Abstützen auf die Preise für die B._____-Präparate und den Ausschluss der J._____-Präparate aus dem Preisvergleich verschiedene Argumente vorgebracht, die nachfolgend zu prüfen sind.

8.1.1. Das BAG argumentiert zur Hauptsache damit, dass früher auch in der Schweiz zwei separate Präparate *B.*_____ (für die Indikationen Hypertonie und Angina pectoris) und *J.*_____ (für die Indikation Herzinsuffizienz) zugelassen gewesen seien und zwei entsprechende separate Gammen existiert hätten. Im Jahr 2003 habe die Beschwerdeführerin die beiden Präparate zusammengeführt und nur noch als Präparat *B.*_____ (neu auch mit der Indikation Herzinsuffizienz) weitergeführt. Damit existiere seither in der Schweiz auf der SL lediglich eine Gamme für *B.*_____*.* Dieser Sachverhalt wird von der Beschwerdeführerin nicht bestritten, die vom BAG daraus gezogenen Schlüsse hingegen, wobei die Beschwerdeführerin die ehemalige Gamme *für J.*_____ als in die *B.*_____-Gamme aufgenommen und ebenfalls im Auslandpreisvergleich berücksichtigt sehen möchte.

8.1.2. Das BAG leitet aus dem früheren Bestehen zweier separater Gammen für *B.*_____ *und J.*_____ in der Schweiz primär im Sinne einer "logischen" bzw. auslegenden Herleitung ab, dass, wenn es in der Schweiz keine Gamme *J.*_____ gebe, keine J._____-Präparategruppe existiere und die ausländischen J._____-Präparate mangels Pendants nicht in einen Auslandpreisvergleich einbezogen werden könnten. Diese Herleitung ist nicht nachvollziehbar. Massgebend für die Auswahl der in der Schweiz zu überprüfenden Originalpräparate sind die im entscheidenden Zeitpunkt, also am 1. Oktober 2009, auf der SL aufgeführten Originalpräparate. Vorliegend ist unbestritten, dass *B.*_____ am 1. Oktober 2009 mit der beschriebenen Gamme von sechs Packungen auf der SL 2009 geführt wurde, wie schon auf der SL 2007, sodass im massgebenden Zeitpunkt nur eine schweizerische SL-Gamme *B.*_____ bestand. Gerade weil in der Schweiz keine separaten Gammen für *B.*_____ *und J.*_____ (mehr) bestehen, kann nicht argumentiert werden, dass weiterhin von zwei, sozusagen virtuellen Gammen auszugehen sei. Mit dieser Begründung kann ein Miteinbezug von

J._____-Präparaten im Ausland nicht abgelehnt werden. Im Übrigen hat das BAG die geltend gemachte Differenzierung nach virtuell weiter bestehenden Gammen nicht konsequent umgesetzt, zumal es dem Umstand, dass *B.*_____ 5 mg im Jahr 1986 ursprünglich unter der Bezeichnung *H.*_____ 5 mg und (erst) 1987 unter der für *B.*_____ geltenden BAG-Dossier-Nummer [...] auf die Spezialitätenliste aufgenommen wurde, nicht Rechnung getragen hat (vgl. BAG/7, 11-13).

8.2. Das BAG macht weiter geltend, dass beim Auslandpreisvergleich primär auf Präparate abzustützen sei, welche den gleichen Markennamen aufwiesen und vom gleichen Hersteller stammten, und subsidiär auf identische Präparate eines Lizenznehmers (vgl. Duplik S. 3). Diese Auslegung widerspricht dem klaren Wortlaut von Ziffer 346 des SL-Handbuchs 2008, woraus sich ergibt, dass der Markenname für die Bestimmung eines Vergleichspräparats ohne Bedeutung ist. Der gegenteiligen Argumentation des BAG kann nicht gefolgt werden. Sie wird im Übrigen auch vom BAG nicht konsequent umgesetzt, zumal es *in casu* in vier Ländern Vergleichsprodukte mit anderen Markennamen zum Vergleich beigezogen hat.

8.3. Das BAG führt ferner aus, dass basierend auf der begrifflichen Unterscheidung zwischen B._____- und J._____-Präparaten nur die ausländischen B._____-Präparate zum Vergleich mit dem schweizerischen *B.*_____ beizuziehen seien. Da diese Unterscheidung jedoch unbestrittenermassen auf einer rein firmeninternen terminologischen Differenzierung beruht, ist nicht ersichtlich, wieso diese für den ausserordentlichen Preisvergleich relevant sein soll. Immerhin ist die firmeninterne Terminologie namentlich für die Gammenbildung auf der Spezialitätenliste, auf welche sich insbesondere auch das BAG beruft, ohne Relevanz und spiegelt sich darin nicht wieder. Eine andere Betrachtungsweise würde dazu führen, dass die Unternehmen alleine durch firmeninterne Terminologie Einwirkung auf den Auslandpreisvergleich nehmen könnten.

8.4. Das BAG macht weiter geltend, dass die rechtsgleiche Behandlung im Rahmen der aktuellen Preisüberprüfung und im Vergleich zur Preisüberprüfung 2007 nur gewährleistet werden könne, wenn zwischen B._____- und J._____-Präparaten differenziert werde, wobei auch die Vereinbarung, welche das BAG betreffend die ausserordentliche Preisüberprüfung 2009 mit der Pharmaindustrie abgeschlossen habe, zu berücksichtigen sei.

Soweit das BAG geltend macht, dass es die frühere Praxis im Rahmen der aktuellen Preisüberprüfung konsequent umgesetzt habe und für die Beschwerdeführerin keine Ausnahme machen dürfe, verkennt sie, dass eine mögliche rechtsfehlerhafte Praxis in einem umstrittenen Einzelfall keine widerrechtliche Gleichbehandlung zu Ungunsten der Betroffenen rechtfertigt. Ausserdem kann von einer verbindlich rechtsgleichen Praxis im Vergleich zur Preisüberprüfung 2007 schon deshalb keine Rede sein, weil die beiden Preisüberprüfungen auf unterschiedlichen rechtlichen Grundlagen beruhen (für die Preisüberprüfung 2007 vgl. AS 2007 3579, 4443 f.) und unterschiedliche Ländervergleichskörbe und Preisbandbreiten zur Anwendung gelangten. Für die vom BAG angeführte und von der Beschwerdeführerin bestrittene Vereinbarung zwischen der Pharmaindustrie und dem BAG, in welcher die Modalitäten für die aktuelle Preisüberprüfung verbindlich geregelt worden seien, hat das BAG keinen Nachweis erbracht. Alleine daraus, dass diesbezüglich Gespräche mit Industrie und santésuisse stattgefunden hätten, und dass kein Verband gegen das vom BAG vorgesehene Vorgehen opponiert habe, kann nicht auf eine für die Parteien verbindliche Vereinbarung geschlossen werden. Auch hat das BAG in seinen Schreiben vom 23. September 2009 und 22. Oktober 2009, in seiner am selben Tag im Internet aufgeschalteten Information und im BAG-Kommentar 2009 keine solche Vereinbarung erwähnt. Da Bestand und Inhalt der geltend gemachten Vereinbarung nicht nachgewiesen wurden, kommt dieser vorliegend keine Bedeutung zu.

8.5. Das BAG beruft sich weiter darauf, dass die Beschwerdeführerin im Rahmen der Preisüberprüfung 2007 die Zahlen für die ausländischen B._____-Präparate (und nicht für J._____-Präparate) in die Internet-Applikation eingegeben und damals nicht geltend gemacht habe, dass ihres Erachtens die ausländischen Preise für J._____-Präparate mitberücksichtigt werden müssten. Ausserdem habe die Beschwerdeführerin auch für die Preisüberprüfung 2009 die Angaben betreffend B._____-Präparate (und nicht J._____-Präparate) in die Internet-Applikation eingegeben. Dieses damalige und aktuelle Verhalten müsse sich die Beschwerdeführerin entgegenhalten lassen.

Die Beschwerdeführerin bestätigt, für den Auslandpreisvergleich der Preisüberprüfung 2007 nur ausländische B._____-Präparate berücksichtigt zu haben. Da aus ihrer Sicht bereits damit eine Preissenkung ausgeschlossen worden sei, was vom BAG nicht bestritten wird, habe sie keinen Anlass dafür gesehen, auf die (noch) höheren J._____-Preise hinzuweisen. Dabei habe sie nicht voraussehen können, dass es im Jahr

2009 eine neue ausserordentliche Preisüberprüfung geben und ihr dann entgegengehalten würde, nicht – sozusagen vorsorglich – auf die Thematik der Mitberücksichtigung von J._____-Präparaten hingewiesen zu haben. Letzterem ist zuzustimmen.

Es besteht – entgegen dem Dafürhalten des BAG – auch keine Grundlage dafür, die Beschwerdeführerin darauf zu behaften, dass sie anlässlich der aktuellen Preisüberprüfung (lediglich) B._____-Präparatepreise in die Internet-Applikation eingegeben hat, zumal sie von der Möglichkeit Gebrauch gemacht hat, die sich abzeichnende Preissenkung abzulehnen und Bemerkungen anzubringen (vgl. oben Bst. B.a.a f.).

8.6. Wie das BAG zu Recht ausführt, besteht die Zielsetzung der ausserordentlichen Preisüberprüfung darin, Einsparungen für die Krankenversicherer und für die Prämien zahlenden Versicherten zu erreichen. Den entsprechenden Übergangsbestimmungen ist aber nicht zu entnehmen, dass bei der Bestimmung des ausländischen Vergleichspreises jeweils in derjenigen Art und Weise vorzugehen ist, dass ein möglichst tiefer Vergleichspreis resultiert. Die Übergangsbestimmungen sind vielmehr neutral formuliert, indem *der* Preis im jeweiligen Vergleichsland für die CH-Vergleichspackung zu ermitteln sei. Sie sehen auch nicht vor, für den Vergleich auf den günstigsten länderspezifischen Vergleichspreis abzustützen. Der Ausschluss der J._____-Präparate kann somit nicht damit begründet werden, dass nur so der anzustrebende möglichst tiefe Vergleichspreis erreicht werden könne. Im Übrigen ist das B._____-Präparat (*D.*_____), auf welches das BAG für Grossbritannien abgestellt hat, fast doppelt so teuer wie das dortige J._____-Präparat (I._____) (vgl. BAG/41). Der konsequente Ausschluss der J._____-Präparate entspräche somit nicht in allen Vergleichsländern der Ausrichtung am günstigsten Preis.

8.7. Das BAG macht in der Duplik geltend, zum Vergleich mit der CH-Vergleichspackung auf diejenigen Packungen der Referenzländer abgestellt zu haben, die *B.*_____ entsprächen und die gleiche Anzahl von Tabletten (100 Tabletten) mit der gleichen Dosisstärke (5 mg) aufwiesen. Dies trifft nicht zu. Vielmehr hat das BAG für ein Land (Frankreich) auf eine Packung abgestellt, die Tabletten mit der Dosisstärke 10 mg enthält, und für vier Länder (Grossbritannien, die Niederlande, Frankreich, und Österreich) auf Packungen, die nicht 100 Tabletten, sondern 28, 30, 90 bzw. 50 Tabletten enthalten. Von den sechs Vergleichspackungen enthal-

ten auch nur die Packungen aus Deutschland und Dänemark den gleichen gesamten Wirkstoffinhalt (500 mg; vgl. Tabelle oben in E. 6.3.2).

8.8.

8.8.1. Vor dem Hintergrund der besonderen Ausgangslage (vgl. oben E. 7.3) vermag keines der vom BAG vorgebrachten Argumente das alleinige Abstützen auf die B._____-Präparate für die ausländischen Vergleichspreise und den Ausschluss der J._____-Präparate vom Auslandpreisvergleich zu rechtfertigen. Das vom BAG gewählte Vorgehen ist insbesondere nicht dazu geeignet, einen Auslandpreisvergleich durchzuführen, der einem Vergleich mit jeweils einem einzigen dem schweizerischen *B.*_____ gleichen Arzneimittel pro Vergleichsland möglichst nahe kommt (vgl. oben E. 7.4). Somit hat sich das BAG vorliegend bei der Bestimmung der ausländischen Vergleichspreise von unsachlichen Erwägungen leiten lassen, die dem Zweck der ausserordentlichen Preisüberprüfung fremd sind, was einen Ermessensmissbrauch darstellt (vgl. oben E. 3.1).

8.8.2. Es ist daher ein neuer Auslandpreisvergleich durchzuführen, der im Sinne der vorstehenden Erwägungen einem (hypothetischen) Vergleich mit einem *B.*_____ gleichen Arzneimittel pro Vergleichsland möglichst nahe kommt und in sachgerechter Art und Weise den vorliegenden Umständen Rechnung trägt. Soweit notwendig, sind dazu weitere Abklärungen vorzunehmen.

8.8.3. Die Beschwerde ist daher in dem Sinne gutzuheissen, dass die Verfügung des BAG vom 26. Januar 2010 insoweit aufgehoben wird, als sie *B.*_____ Lacktabl. 10 mg 100 Stk., *B.*_____ Lacktabl. 10 mg 30 Stk., *B.*_____ Lacktabl. 5 mg 100 Stk. und *B.*_____ Lacktabl. 5 mg 30 Stk. (Lauf-Nr. 5-8 der Verfügung) betrifft, und ist die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit sie nach allfälligen Abklärungen im Sinne der Erwägungen – unter Beachtung der von der Beschwerdeführerin beantragten Berücksichtigung der Bandbreite von 4 % – über diese Preissenkungen neu verfüge. Im Übrigen (vgl. oben E. 4) ist die Beschwerde abzuweisen.

9.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens erübrigt sich die Prüfung der weiteren Rügen (betreffend Verletzung des rechtlichen Gehörs, Erlass näherer Vorschriften über die Wirtschaftlichkeitsprüfung sowie zum Verfahren der

Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 65*d* und 65*e* KVV, drohende finanzielle Einbussen).

10.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1. Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (BGE 132 V 215 E. 6). Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2], Art. 63 Abs. 4bis VwVG). Vorliegend obsiegt die Beschwerdeführerin zwar lediglich in Bezug auf 4 von 50 angefochtenen Preissenkungen. Die 46 Preissenkungen, in Bezug auf welche auf die Beschwerde nicht eingetreten wird, haben allerdings keinen proportional entsprechenden Mehraufwand generiert (vgl. oben E. 4.3). Unter diesen Umständen sind der Beschwerdeführerin reduzierte Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 1'000.- aufzuerlegen. Sie sind in diesem Umfang mit dem von der Beschwerdeführerin geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- zu verrechnen. Im darüber hinausgehenden Betrag von Fr. 3'000.- ist ihr der Kostenvorschuss zurückzuerstatten.

10.2. Die teilweise obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 ff. VGKE Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen. Der Stundenansatz beträgt für Anwälte und Anwältinnen mindestens 200 und höchstens 400 Franken

exkl. Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Für eine Parteientschädigung für das vorinstanzliche Verfahren besteht kein Raum, da gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung eine solche im erstinstanzlichen Verwaltungsverfahren unüblich ist und einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage bedarf (vgl. BGE 132 II 47 E. 5.2 mit weiteren Hinweisen sowie A. MOSER/M. BEUSCH/L. KNEUBÜHLER, Prozessieren vor Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, Rz. 4.87, S. 221 f.).

Die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung von insgesamt Fr. 20'381.25 ergibt sich aus der Eingabe vom 15. Mai 2012 und den drei damit eingereichten Honorarrechnungen (act. 37, 37.1-3). Vorweg ist festzuhalten, dass der vor Erlass der angefochtenen Verfügung vom 26. Januar 2010 aufgebrachte Zeitaufwand (3.1 Std./Partner) und die entsprechenden Auslagen für die Parteientschädigung ausser Betracht fallen. Es verbleibt ein geltend gemachter Zeitaufwand von 14.3 Std. (Partner) und 38.1 Std. (Mitarbeiter). Zusätzlich werden eine Kleinspesenpauschale von insgesamt Fr. 551.70 und 7.6 % Mehrwertsteuer in Rechnung gestellt. In Anbetracht dessen, dass die gewählten Stundenansätze innerhalb des von der VGKE gesteckten Rahmens hoch erscheinen, ist ihr – unter Berücksichtigung des Umfangs der Eingaben – für den notwendigen Aufwand eine reduzierte Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz in der Höhe von Fr. 10'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.

Als Bundesbehörde hat das BAG keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE), weshalb ihr trotz ihres teilweisen Obsiegens keine Parteientschädigung auszurichten ist.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Soweit darauf eingetreten werden kann, wird die Beschwerde in dem Sinne gutgeheissen, dass die Verfügung des BAG vom 26. Januar 2010 insoweit aufgehoben wird, als sie *B.*_____ Lacktabl. 10 mg 100 Stk., *B.*_____ Lacktabl. 10 mg 30 Stk., *B.*_____ Lacktabl. 5 mg 100 Stk. und *B.*_____ Lacktabl. 5 mg 30 Stk. (Lauf-Nr. 5-8 der Verfügung) betrifft, und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über diese Preissenkungen neu verfüge.

2.
Der Beschwerdeführerin werden reduzierte Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 1'000.- auferlegt. Sie werden mit dem Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- verrechnet. Im verbleibenden Betrag von Fr. 3'000.- wird der geleistete Kostenvorschuss der Beschwerdeführerin zurückerstattet.

3.
Der Beschwerdeführerin wird eine von der Vorinstanz zu leistende reduzierte Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 10'000.- (pauschal, inkl. Mehrwertsteuer) zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Rückerstattungsformular)
– die Vorinstanz (Referenz […]; Gerichtsurkunde)
– das Eidgenössische Departement des Innern

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:	Der Gerichtsschreiber:
Beat Weber	Daniel Golta

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss den Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) gegeben sind. Die Rechtsschrift 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: