Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Entscheid bestätigt durch BGer mit Urteil vom 14.12.2015 (9C_417/2015)

Abteilung III
C-5912/2013

Urteil vom 30. April 2015

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter Michael Peterli,
Richter Daniel Stufetti,
Richter David Weiss,
Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiberin Madeleine Keel.

Parteien

A._____,
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli,
Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, B._____ (Arzneimittel), dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, Verfügung des BAG vom 19. September 2013.

Sachverhalt:

A.
Das BAG informierte die A._____ (im Folgenden: Beschwerdeführerin) mit Schreiben vom 19. März 2013 darüber, dass im Jahr 2013 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2010, 2007, 2004, 2001 etc. in die Spezialitätenliste (im Folgenden: SL) aufgenommen wurden, überprüft würden (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1) und bat diese, die entsprechenden Daten für das von ihr hergestellte Arzneimittel "B._____" in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, gemäss Art. 65*d* Abs. 1bis der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (im Folgenden auch KVV, SR 832.102) dürfe der Therapeutische Quervergleich (im Folgenden auch: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland (im Folgenden: Auslandspreisvergleich oder APV) nicht möglich sei, d.h., wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner würden die neuen Preise ab dem 1. November 2013 gelten.

B.
Nach erfolgter Eingabe der Daten in die Internet-Applikation teilte das BAG der Beschwerdeführerin mit Mitteilung vom 17. Juli 2013 (BAG-act. 2) mit, die Preisüberprüfung habe ergeben, dass das Arzneimittel im Vergleich zum ausländischen Durchschnittspreis zu teuer und somit nicht mehr wirtschaftlich im Sinne von Art. 65*d* Abs. 1 KVV sei. Aus diesem Grund beabsichtige es eine Preissenkung um 25.69% per 1. November 2013 zu verfügen.

C.
Mit Schreiben vom 19. August 2013 (BAG-act. 3) erklärte sich die Beschwerdeführerin mit der geplanten Preissenkung nicht einverstanden. Das BAG habe bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nur den APV durchgeführt und den TQV weggelassen, obwohl dieser Teil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Art. 34*b* (recte: Art. 34) der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, SR 832.112.31, im Folgenden: KLV) und Art. 65*b* Abs. 2 KVV bilde.

D.
Mit zweiter Mitteilung vom 29. August 2013 (BAG-act. 4) hielt das BAG an

seiner Position fest. Bei B._____ sei ein APV mit fünf der sechs Referenzländer durchgeführt worden. Deshalb könne kein TQV zur Anwendung gelangen; es sei ausschliesslich der in der Internet-Applikation eingegebene APV zu berücksichtigen. Erneut wurden die mittels APV per 1. November 2013 berechneten, neuen Preise für B._____ aufgeführt und der Beschwerdeführerin Gelegenheit zu einer weiteren Stellungnahme eingeräumt.

E.
Mit Schreiben vom 12. September 2013 (BAG-act. 5) rügte die Beschwerdeführerin eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit durch die Bestimmung von Art. 65*d* Abs. 1bis KVV. Diese Verordnungsbestimmung stelle keine genügende gesetzliche Grundlage dar für die mit der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach dieser Bestimmung verbundenen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit. Ebenso wurde das Fehlen eines öffentlichen Interesses sowie eine Verletzung des Prinzips der Verhältnismässigkeit gerügt und vorgebracht, der APV bzw. der Fabrikabgabepreis (im Folgenden auch: FAP) stellten keine genügend zuverlässige Grundlage für die Wirtschaftlichkeitsprüfung dar, da der FAP keine eindeutige und in allen Vergleichsländern gleich definierte Grösse sei. Selbst wenn Elemente, aus denen sich der FAP zusammensetze, definiert würden, wäre deren Wert von Land zu Land verschieden.

F.
Wie angekündigt senkte das BAG mit Verfügung vom 19. September 2013 (BAG-act. 6) die Preise für B._____ unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5% um 25.69% per 1. November 2013. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Die SL-Preise (inkl. MwST) von (Nr. Arzneimittel) B._____ werden per 1. November 2013 wie folgt festgesetzt:

Packung	**Neuer PP ab 1. 11. 2013**
B._____ Kaps …mg … Stk	Fr. (…)
B._____ Kaps … mg … Stk	Fr. (…)
B._____ Tabl … mg … Stk	Fr. (…)
B._____ Tabl … mg … Stk	Fr. (…)

2. Die neuen Preise per 1. November 2013 werden im Bulletin des BAG vom November 2013 veröffentlicht.

3. Die vorliegende Verfügung wird der A._____ schriftlich eröffnet."

In der Begründung führte das BAG aus, die Wirtschaftsfreiheit könne im vorliegenden Fall nicht angerufen werden. Aber selbst wenn davon auszugehen wäre, dass sich die Beschwerdeführerin auf die Wirtschaftsfreiheit berufen könnte, so wäre ein Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dennoch zulässig, da sich die Preisfestsetzung gestützt auf den APV auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage stütze, welche im Übrigen im öffentlichen Interesse liege und verhältnismässig sei.

G.
Gegen diese Verfügung führte die Beschwerdeführerin am 17. Oktober 2013, vertreten durch Rechtsanwältin Ursula Eggenberger Stöckli, Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (Eingang: 18. Oktober 2013; Akten im Beschwerdeverfahren [im Folgenden: BVGer-act.] 1). Sie beantragte, die Dispositivziffern 1 und 2 der Verfügung des BAG vom 19. September 2013 seien aufzuheben; Das Verfahren sei an die Vorinstanz zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ anhand des Auslandspreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs zurückzuweisen, unter Kosten- und Entschädigungsfolge. Zur Begründung machte die Beschwerdeführerin geltend, die Wirtschaftlichkeit sei anhand von mehreren Elementen, d.h. anhand von APV und TQV, zusätzlich gegebenenfalls mit einem Innovationszuschlag zu beurteilen, wobei diese Elemente kumulativ zu erfüllen seien. Dies sehe Art. 65*b* Abs. 2 KVV so vor und werde durch das Urteil des Bundesgerichts K21/00 vom 18. Juli 2001 E. 2.a f. bestätigt (vgl. BVGer-act. 1, S. 7). Sodann seien sowohl das Legalitätsprinzip als auch die Wirtschaftsfreiheit tangiert und verletzt, wobei die Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit insbesondere nicht auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruhe, da Art. 65*d* Abs. 1bis KVV nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts (BGE 109 V 207 E. 4d) nicht zulässig sei, umso mehr als sich im übergeordneten Gesetz keinerlei Hinweise auf eine mögliche Einschränkung fänden. Im Übrigen lägen weder ein öffentliches Interesse für eine derartige Einschränkung vor noch werde das Verhältnismässigkeitsprinzip beachtet (BVGer-act. 1, S. 8 ff., S. 13 ff.).

H.
In ihrer Vernehmlassung vom 17. Februar 2014 (BVGer-act. 11) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde.

H.a Sie führte insbesondere aus, die Wirtschaftsfreiheit bzw. deren Teilgehalt auf freie Ausübung einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit

werde nicht tangiert. Unter diesem Titel könne einzig die Gleichbehandlung der Konkurrenten in Bezug auf die Preisfestsetzung für Arzneimittel der SL geltend gemacht werden, wobei alle Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Preisüberprüfung durch das BAG gleich behandelt würden.

H.b Sodann machte das BAG Ausführungen zur genügenden gesetzlichen Grundlage für den Fall, dass das Bundesverwaltungsgericht dennoch von einer Beeinträchtigung der Wirtschaftsfreiheit ausgehen sollte (vgl. dazu BVGer-act. 11, Rz. 22 ff. und unten E. 10.2).

H.c Weiter führte die Vorinstanz aus, es sei Aufgabe des BAG, die Höchstpreise im Rahmen der Vergütung über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (im Folgenden: OKP) festzulegen. Die Preisfestlegung durch das BAG schränke daher die Beschwerdeführerin – wenn überhaupt – nur faktisch ein, in dem das BAG die maximale Vergütung durch die OKP festlege. Die Beschwerdeführerin hätte einfach gerne höhere Preise. Dies habe aber nichts mit einer Verletzung der Wirtschaftsfreiheit zu tun. Der Vollständigkeit halber sei darauf hinzuweisen, dass bereits in den Jahren 2010 und 2011 primär der APV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung berücksichtigt worden sei. Die damaligen Verfügungen seien unangefochten geblieben. Die Beschwerdeführerin habe daher nicht grundsätzlich etwas gegen den Verzicht auf den TQV, sondern nur bei einem gewissen Wechselkurs: Solange der Euro stark gewesen sei und der APV zu einem hohen Schweizer Preis geführt habe, habe die Beschwerdeführerin nichts dagegen einzuwenden gehabt, dass auf den APV abgestellt und auf den TQV verzichtet worden sei. Weil der Euro nun schwächle, werde eine angeblich fehlende gesetzliche Grundlage angeführt und solle ein System verändert werden, das seit mehreren Jahren unwidersprochen praktiziert worden sei (BVGer-act. 11, S. 7 ff.).

H.d Bezüglich des öffentlichen Interesses führte die Vorinstanz aus (BVGer-act. 11, Rz. 47 ff.), die Kosteneindämmung entspreche einem der vorrangigen Ziele des Krankenversicherungsrechts, wobei die Kosten des Arzneimittelbereichs rund 20 Prozent aller OKP-Kosten ausmachten. Auch bestünden zwischen der Schweiz und anderen europäischen Ländern mit vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich weiterhin Preisunterschiede, wobei die Preise in der Schweiz noch immer 5% höher lägen als die Fabrikabgabepreise in den Vergleichsländern.

H.e Zur Verhältnismässigkeit bemerkte die Vorinstanz (BVGer-act. 11, Rz. 50 ff.), der verfassungsrechtliche Schutz beschränke sich auf den Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbegenossen und den Schutz vor überfallartigen Rechtsänderungen. Alle Zulassungsinhaberinnen würden bei der dreijährlichen Überprüfung gleich behandelt. Da vorliegend das Kriterium der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels der SL nicht mehr erfüllt sei, sei eine mildere Massnahme als die vorgenommene Preissenkung nicht möglich, da sonst die Beschwerdeführerin gegenüber anderen Zulassungsinhaberinnen ungerechtfertigt bevorteilt würde. Die Preissenkung sei geeignet, um bezahlbare Gesundheitskosten zu verwirklichen und zu einer funktionierenden Krankenversicherung beizutragen. Ein milderes Mittel komme in casu nicht in Betracht, solle der angestrebte Erfolg nicht verhindert werden. Konkret bedeute eine mildere Massnahme, die Preise weniger stark zu senken, womit entgegen dem angestrebten Ziel in nicht genügender Weise zur Kosteneindämmung in der OKP beigetragen würde, weshalb die Erforderlichkeit ebenfalls gegeben sei.

I.
Die Beschwerdeführerin antwortete in ihrer Replik vom 2. April 2014 (BVGer-act. 13), entgegen der Ansicht des BAG werde das Recht auf freie Preisbildung durch die Modalitäten, wie die Höchstpreise für Arzneimittel festgelegt würden, im Ergebnis sehr wohl tangiert (S. 3).

I.a Die vom BAG angewendeten Modalitäten hätten Auswirkungen auf den Preis und bestimmten ihn mit. Es resultiere ein anderer Preis, je nachdem, ob anhand des APV oder des TQV ein Preis festgesetzt werde. Damit greife die mit den Aufnahmemodalitäten verbundene Preiskontrolle in die freie Preisbildung und somit in die Wirtschaftsfreiheit der Zulassungsinhaberinnen ein. Zur Gleichbehandlung der Gewerbegenossen bleibe zu sagen, dass auch eine Gleichbehandlung nicht rechtmässig sein könne, wenn sie zur Einschränkung von Freiheitsrechten führe, und die Voraussetzungen für die betreffende Einschränkung nicht erfüllt seien (BVGer-act. 13, S. 4).

I.b Zur gesetzlichen Grundlage führte sie aus, es werde übereinstimmend mit dem BAG bei der KVV von einer Vollzugsverordnung ausgegangen. Wie gezeigt seien aber im KVG keine Kriterien zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit definiert, hingegen halte die KVV fest, dass sich die Wirtschaftlichkeit anhand eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland bestimme (Art. 65*b* Abs. 2 KVV). Das Eidge-

nössische Departement des Innern (im Folgenden: EDI) habe diese Hinweise in der KLV weiter präzisiert und APV und TQV vorgeschrieben (Art. 34 Abs. 2 KLV), womit der Spielraum bei der Festlegung von Bestimmungen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausgefüllt worden sei. Da das BAG keine Gesetzgebungskompetenz in diesem Bereich besitze, seien die entsprechenden Präzisierungen bindend, abschliessend, und sähen keine Ausnahmen oder eine wahlweise Anwendung von bloss einzelnen, ausgewählten Kriterien vor (BVGer-act. 13, S. 5).

I.c Der Verzicht auf den TQV sei erst 2010 in dieses System eingefügt worden, und zwar ohne dass eine solche Änderung darin oder in den zugrunde liegenden gesetzlichen Bestimmungen vorgesehen gewesen sei. Dieser Verzicht bedeute deshalb eine Änderung, welche erhebliche Auswirkungen auf die Preisfestsetzung habe, weshalb ein solcher, zumal erst auf der Ebene der Vollzugsverordnung, nur rechtmässig wäre, wenn sich dafür Hinweise in den übergeordneten oder bisherigen Bestimmungen finden würden. Dies sei bekanntlich nicht der Fall, weshalb eine Abweichung vom bisherigen System nicht zulässig sei und das Legalitätsprinzip verletze. Eine solche Änderung hätte im Gesetz vorgesehen sein müssen. Dies gelte umso mehr, als KVV und KLV nur Vollzugsverordnungen seien (BVGer-act. 13, S. 5 ff.).

I.d Sodann bestritt die Beschwerdeführerin das öffentliche Interesse an der Kosteneindämmung grundsätzlich nicht, führte aber aus, dass dieses nicht alle Massnahmen rechtfertige und insbesondere eine genügende gesetzliche Grundlage nicht ersetzen könne. Das Ziel der Kosteneindämmung sei bei den Arzneimittelpreisen weitgehend erreicht, weshalb das öffentliche Interesse zu relativieren sei (BVGer-act. 13, S. 7).

I.e Zum Erfordernis der Verhältnismässigkeit führte die Beschwerdeführerin aus, sie verlange nicht mehr als die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ anhand der gesetzlichen Konzeption von Art. 34 Abs. 2 KLV, d.h. aller dafür vorgesehenen Kriterien. Werde der Preis entsprechend dieser Kriterien angesetzt, sei eine Preissenkung vorliegend nicht erforderlich; die mildere Massnahme ergebe sich somit aus dem rechtmässigen Vorgehen (BVGer-act. 11, S. 7).

J.

Das BAG entgegnete in seiner Duplik vom 23. Juni 2014 (BVGer-act. 17), es sei richtig, dass die Arzneimittel der SL einer staatlichen Preisfestset-

zung und Preisüberprüfung unterlägen, doch profitierten die Zulassungsinhaberinnen auch von diesen behördlich festgelegten Preisen, indem diese staatlich garantiert seien und über die OKP rückvergütet würden. Insofern trügen die Zulassungsinhaberinnen ein vermindertes Unternehmensrisiko in Bezug auf den Verkauf von SL-Arzneimitteln (BVGer-act. 17, Rz. 12).

J.a Es sei noch einmal zu betonen, dass gemäss dem Urteil des Bundesgerichts 2C_940/2010 vom 17. Mai 2011 E. 4.4 Preisvorschriften in Bereichen zulässig seien, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb bestehe, so z.B. bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich finanzierte Sozialversicherung bezahlt würden. In BGE 130 I 26 habe das Bundesgericht denn auch anerkannt, dass sich die Ärzte bezüglich der Zulassungssteuerung auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen, welcher in der Wirtschaftsfreiheit verankert sei, berufen könnten (E. 4.4 und E. 6.3.4.5). Der verfassungsrechtliche Schutz beschränke sich insoweit im Wesentlichen auf den Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbegenossen und den Schutz vor überfallartigen Rechtsänderungen (BVGer-act. 17, Rz. 13). Eine freie Preisbildung solle bei Arzneimitteln gerade nicht gewährleistet sein, da die vom BAG verfügten Höchstpreise durchaus mit der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die von der staatlich finanzierten Sozialversicherung bezahlt werden, verglichen werden könnten. B._____ sei zum Zeitpunkt der dreijährlichen Überprüfung bereits in der SL gelistet und werde von der OKP vergütet. Es sei einzig streitig, zu welchem Preis B._____ weiterhin in der SL gelistet sein werde. Dabei prüfe das BAG nicht willkürlich. Eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin liege nicht vor (BVGer-act. 17, Rz. 15 f.).

J.b Zur gesetzlichen Grundlage verwies das BAG zunächst auf die Ausführungen in der Vernehmlassung und ergänzte, Art. 65*b* Abs. 2 KVV i.V.m. Art. 34 Abs. 2 KLV umschreibe nur die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen. Dies gelte z.B. bei der SL-Aufnahme von Arzneimitteln. Diese Bestimmungen würden ergänzt durch Art. 35 Abs. 1 KLV, wonach der FAP eines Arzneimittels der SL in der Regel den durchschnittlichen FAP dieses Arzneimittels in den Referenzländern nicht überschreiten dürfe. Art. 35 Abs. 1 KLV gelte für alle Preisüberprüfungen, da in der KVV und KLV keine "lex specialis" zu dieser Bestimmung aufgeführt sei. Für die Überprüfung alle drei Jahre, die Überprüfung nach Patentablauf und die Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung bestünden bezüglich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jedoch spezielle Regelungen, welche der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

im Allgemeinen anhand des APV und des TQV vorgingen. Somit seien auf Stufe KVV und KLV unterschiedliche Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorgesehen. Für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen sei es nicht notwendig, in Art. 65*b* KVV zu regeln, dass der TQV nur durchgeführt werde, wenn der APV nicht möglich sei, denn dies stehe eben in der lex specialis von Art. 65*d* Abs. 1bis Buchstabe a KVV (BVGer-act. 17, Rz. 16 ff.). Bei dieser Regelung handle es sich um eine vollziehende Verordnungsbestimmung, die das auf Art. 32 Abs. 1 KVG beruhende Kriterium der Wirtschaftlichkeit lediglich für Spezialfälle konkretisiere und das Ziel der "möglichst günstigen Kosten" nach Art. 43 Abs. 6 KVG im Zusammenhang mit der SL-Preisfestlegung nach Art. 52 Abs. 1 Buchstabe b KVG umsetze. Diese vollziehende Verordnungsbestimmung liege in der allgemeinen Vollzugskompetenz des Bundesrates, wobei auch der Handlungsspielraum nicht überschritten worden sei, da Rahmen, Wortlaut, Sinn und Zweck des KVG respektiert würden (BVGer-act. 17, Rz. 19).

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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

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

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

2.

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

2.2 Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Bei der Rüge, es sei eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 23 zu Art. 49, vgl. für die inzidente Normenkontrolle in casu unten, E. 7-9).

Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE

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

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 rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (im Folgenden: SL-Handbuch, abrufbar unter http://www.bag.admin.ch/the-men/krankenversicherung/06492/07568/?lang=de, zuletzt besucht am 20. April 2015) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2095/ 2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September

2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

2.3 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, BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 19. September 2013 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG in der aktuellen Fassung einerseits namentlich die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 8. Mai 2013 geltenden Fassung (vgl. dazu AS 2013 1353) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 21. März 2012 geltenden Fassung (vgl. dazu AS 2012 1769 und Übergangsbestimmung Ziff. II [befristete Geltung bis 31. Dezember 2014 gemäss Ziff. III]).

3.

3.1 Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 19. September 2013 (Beilage 1 zu BVGer-act. 1). Darin wurde unter Anwendung von Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV und damit unter alleiniger Anwendung des Auslandspreisvergleichs (APV) im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen des in der SL gelisteten Arzneimittels (Nr. Arzneimittel) B._____ per 1. November 2013 eine Preissenkung von 25.69% für dieses Arzneimittel verfügt (vgl. oben Sachverhalt Bst. F.). Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten.

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

> "[1] Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.
>
> [1bis] Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:
>
> a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder
>
> b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65*f* Abs. 2 erster Satz vorgenommen wurde.
>
> [1ter] Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.

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

3.3 Die Beschwerdeführerin beantragt explizit die vollumfängliche Aufhebung der Verfügung vom 19. September 2013 und die Rückweisung an die Vorinstanz zu umfassender Wirtschaftlichkeitsprüfung mit der Begründung, die gestützt auf Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung sei rechtswidrig, respektive die Verordnungsbestimmung von Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV sei gesetzes- und verfassungswidrig (Art. 65*d* Abs. 1bis lit. b KVV ist unbestrittenermassen vorliegend nicht einschlägig resp. anwendbar). Streitobjekt im vorliegenden Verfahren bildet mithin ausschliesslich die Frage, ob die vom BAG verfügte Preissenkung gestützt auf eine gesetzes- bzw. verfassungskonforme Prüfung erfolgte. Damit stellt sich zur Beantwortung dieser Frage zwangsläufig die Vorfrage, ob die angewendete Prüfnorm von Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV gesetzes- und verfassungskonform ist, mit anderen Worten, ob sie rechtsbeständig ist.

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

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

3.4.2 Zur Beantwortung der vorliegenden, sich erstmals in einem gerichtlichen Hauptverfahren stellenden Frage, ob die Regelung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen in Art. 65*d* Abs. 1bis KVV rechtskonform ist, ist zunächst die höherrangige Norm des KVG und ihre Konkretisierung im Verordnungswerk, unter Einschluss der bisherigen Rechtspra-

xis des Bundesgerichts zur Prüfung der Aufnahmebedingungen von Medikamenten in die Spezialitätenliste, bis und mit Einführung von Art.65*d* Abs. 1bis KVV darzustellen (vgl. unten E. 4 [Prüfsystem bis 2009], E. 5 [Prüfsystem ab 2009] sowie E. 6 [Zwischenergebnis]). Anschliessend folgt die Beantwortung der sich stellenden Rechtsfrage (vgl. unten E. 7-9).

4.

4.1 Nach dem alten Kranken- und Unfallversicherungsgesetz vom 13. Juni 1911 (KUVG), welches bis Ende 1995 in Kraft war, mussten die Leistungen, welche von der Krankenversicherung zu bezahlen waren, wissenschaftlich anerkannt, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Das damals zuständige Bundesamt für Sozialversicherungen (im Folgenden: BSV, heute zuständig: Bundesamt für Gesundheit, im Folgenden: BAG) bezeichnete die von der Kasse zu bezahlenden Medikamente und setzte deren Preise fest. Eine periodische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit fand nicht statt.

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

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

4.2.2 Die Kosteneindämmung stellte gemäss Botschaft eines der Hauptziele der Revision dar (Botschaft, S. 126; vgl. dazu auch BGE 129 V 32 E. 6.1.1; BGE 127 V 419 Erw. 3b/bb; BGE 123 V 322 Erw. 5b/aa; RKUV 2001 KV 158, Urteil des EVG vom 22. Dezember 2000). Dieser im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannte Zweck wird in zahlreichen Vorschriften konkret umgesetzt, an erster Stelle durch das Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung nach Art. 32 Abs. 1 KVG als eine Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP (vgl. Botschaft S. 118, S. 121; EUGSTER GEBHARD, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, 2. Aufl., Basel/Genf/ München 2007, Rz. 594 und Rz. 603; vgl. auch Art. 56 Abs. 1 und 2 KVG, wonach die Vergütung für Leistungen, die über das im Interesse der Versicherten liegende und für den Behandlungszweck erforderliche Mass hinausgehen, verweigert werden kann).

4.3 So bestimmt der heutige Art. 43 Abs. 6 KVG denn auch, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf achten, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. Die obligatorische Krankenversicherung übernimmt nach Art. 25 Abs. 1 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen, insbesondere die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände (Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG). Diese Leistungen gemäss Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (sogenannte WZW-Kriterien). Art. 32 Abs. 2 KVG bestimmt, dass die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft werden.

4.4 Im Folgenden werden die im Zusammenhang mit der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL (und der Überprüfung der Aufnahmebedingungen) erlassenen Ausführungsbestimmungen in der KVV und KLV sowie ihre Änderungen seit dem Jahre 2000 dargestellt.

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

4.4.2 Mit Änderung vom 27. November 2000, ebenfalls in Kraft seit 1. Januar 2001 (AS 2000 3088), passte das EDI die KLV an. Art. 35 Abs. 1 KLV (Preisvergleich mit dem Ausland) bestimmte, dass der Preis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der Mehrwertsteuer dieses Arzneimittels in drei Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich, nicht überschreitet.

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

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

4.4.5 Aus dem Gesagten wird ersichtlich, dass seit dem 1. Juli 2002 eine befristete Aufnahme der Arzneimittel unter Vorbehalt einer Überprüfung existierte (EUGSTER GEBHARD, a.a.O., Rz. 612; WERNER MARTI, Anhang zum Jahresbericht SL-Preise seit der Einführung des neuen KVG – Wie weiter? Die Relevanz der Arzneimittelpreiskontrolle – eine Studie der Preisüberwachung vom Dezember 2003; in: Recht und Politik des Wettbewerbs [RPW], RPW 2003/5, S. 1139 ff.). Während Art. 65 Abs. 3bis KVV die Prüfung der Aufnahmebedingungen regelte (vgl. oben E. 4.4.1), fand sich eine gesonderte Bestimmung, wie die *Über*prüfung der Aufnahmebedingungen, insbesondere auch der Wirtschaftlichkeit nach 24 bzw. 36 Monaten vorgenommen werden sollte, in der KVV nicht, jedoch sah Art. 35*b* Abs. 2 KLV vor, dass für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln in der Regel dieselben Arzneimittel heranzuziehen waren wie bei der Aufnahme (vgl. dazu auch das SL-Handbuch 2008, 412, S. 16).

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

4.5.1 Wie das Bundesgericht im Entscheid BGE 128 V 159 erkannte, hat die Exekutive (Bundesrat) gestützt auf Art. 33 Abs. 5 KVG die Kompetenzen von Art. 33 Abs. 1-3 KVG (Bezeichnung von Leistungen, deren Kosten von der OKP nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden [Abs. 1], die nicht von Ärzten oder Chiropraktoren nach Art. 25 Abs. 2 KVG erbracht werden [Abs. 2], deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befinden [Abs. 3]) auf das Departement (EDI) übertragen (BGE 128 V 159 E. 3a m.H. auf Art. 33 KVV und Art. 1 ff. KLV; Art. 48 RVOG und BGE 124 V 261 E. 6b zur Subdelegationskompetenz des Bundesrates). Nach Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen [Spezialitätenliste], welche auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren, preisgünstigeren Generika zu enthalten hat. In BGE 128 V 159 führte das Bundesgericht weiter aus, der Bundesrat habe in den Art. 64 ff. KVV, das EDI in den Art. 30 ff. KLV gestützt auf Art. 96 KVG, formelle und materielle Ausführungsbestimmungen im Zusammenhang mit der Spezialitätenliste erlassen. Dabei seien insbesondere die Aufnahmebedingungen gemäss Art. 65 Abs. 1 und 2 KVV sowie Art. 30 Abs. 1 KLV zu erwähnen, wonach das in Frage stehende Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müsse. Eine pharmazeutische Spezialität könne sodann nur in die Liste aufgenommen werden, wenn die Registrierung oder ein Attest der zuständigen schweizerischen Prüfstelle bzw. des Schweizerischen Heilmittelinstituts vorliege. In diesem Sinne sei die Zulassung durch das Heilmittelinstitut die primär zu erfüllende Voraussetzung für die Aufnahme in die SL (BGE 128 V 159 E. 3.b/aa m.H.; BGE 139 V 375 E. 6.2).

4.5.2 Das vorangehende, mit einem positiven Entscheid abgeschlossene heilmittelrechtliche Zulassungsverfahren ist für den Bereich der Krankenversicherung insofern bedeutsam, als es jedenfalls für die Prüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines Arzneimittels den Prüfungsrahmen absteckt (BGE 139 V 375 E. 6.2 m.H. auf BGE 131 V 349 E. 3.1 S. 351 f.; UELI KIESER, Die Zulassung von Arzneimitteln im Gesundheits- und Sozialversicherungsrecht, AJP 2007, S. 1042 ff., S. 1048). Die Aufnahme in die SL erfolgt mithin nach einer doppelstufigen Zulassungsprüfung: Vorausgesetzt wird vorab die heilmittelrechtliche Zulassung, hinzu kommt die krankenversicherungsrechtliche Zulassung, wobei bei letzterer als weiteres Kriterium die Wirtschaftlichkeit herangezogen wird (vgl. KIESER, a.a.O., insb. S. 1043 f. und S. 1049 und das Gutachten THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von

Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, im Folgenden: GUTACHTEN GÄCHTER, abrufbar unter http://www.parlament.ch/d/organe-mitglieder/kommissionen/parla-mentarische-verwaltungskontrolle/Documents/matx-medikamente-total. pdf, Rz. 13 und Rz. 30, zuletzt besucht am 20. April 2015).

4.5.3 In BGE 128 V 159, in welchem es unter der Herrschaft des neuen KVG um die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste ging, dessen Wirksamkeit noch nicht hinreichend nachgewiesen war, äusserte sich das Bundesgericht zunächst in allgemeiner Weise zu Art. 25 KVG und Art. 32 Abs. 1 KVG, wonach die Leistungen, welche durch die OKP übernommen werden müssen, wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen (E. 3a). Es verwies darauf, dass diese drei Begriffe in der KVV und der KLV näher umschrieben werden (E. 3b/aa; vgl. dazu auch BGE 127 V 275 E. 2). Sodann fügte es an, dass die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bereits unter dem früheren Recht Voraussetzungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste waren, wobei diese Begriffe inhaltlich keine Änderung erfahren hätten, was der gesetzgeberischen Absicht entspreche, an der im Bereich der Spezialitätenliste geltenden Ordnung grundsätzlich nichts zu ändern (E. 3b/bb; vgl. auch die Botschaft zum heutigen Art. 52 KVG, S. 187 f.; BGE 127 V 275 E. 2a; Urteile des Bundesgerichts K 182/00 vom 10. Juli 2002 E. 3b/bb und K 21/00 vom 18. Juli 2001, publiziert als BGE 127 V 275, E. 2).

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

Wirksamkeit sowie die Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Art. 34 Abs. 2 lit. a und b KLV) im Vergleich zum früheren Recht (KUVG) nicht geändert hätten. Darüber hinaus müsse der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit im Allgemeinen einzustufen sei, desto höhere Kosten dürften für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setze der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen halte (BGE 127 V 275 E. 2b m.H. auf BGE 109 V 212 E. 4a, BGE 108 V 141 E. 7a, BGE 102 V 79 E. 2). *Bei der vergleichenden Wertung* im Besonderen komme dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu, *wobei ein Preisvergleich nicht vorgenommen werden dürfe, ohne dass zur Frage der allenfalls besseren Wirksamkeit des streitigen Präparats Stellung genommen werde* (BGE 127 V 275 E. 2b m.H. auf BGE 109 V 195 E. 5a und BGE 102 V 81 E. 3 ohne Hervorhebung). Lasse ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, so sei dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Die vergleichende Wertung habe im Übrigen zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend seien in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate (BGE 127 V 275 E. 2b m.H. auf BGE 110 V 203 Erw. 3a). Auch könne sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (vgl. dazu auch RKUV 1984 Nr. K 602 S. 302 f. Erw. 7a).

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

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

4.5.5.2 Auch bei Preiserhöhungen eines Arzneimittels erklärte das Bundesgericht die gleichen Kriterien wie für die erstmalige Aufnahme in die SL für anwendbar und verwies darauf, dass unter dem neuen KVG die Begriffe der Zweckmässigkeit, Zuverlässigkeit und Wirtschaftlichkeit keine wesentlichen Änderungen erfahren hätten (vgl. BGE 109 V 193 E. 2b; BGE 127 V 275 E. 2a). Auch die Rechtsprechung, wonach sich die Wirtschaftlichkeit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparats beurteile, sei weiterhin (d.h. auch unter der Geltung des neuen KVG) anwendbar (vgl. oben, E. 4.5.4; BGE 127 V 275 E. 2b).

4.5.6 Somit lässt sich feststellen, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit gemäss der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichts keine wesentliche Änderung im Vergleich zum alten Recht (d.h. zum KUVG) erfahren hat (vgl. dazu RKUV 1999 KV 64, Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts vom 18. Dezember 1998; RKUV 1998 Nr. K 988 S. 4 m.H.). Auch unter der Herrschaft des KVG blieb dieser Begriff der Wirtschaftlichkeit bei der Prüfung (und der Überprüfung) der Aufnahmebedingungen gemäss ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung weiterhin unverändert anwendbar (vgl. oben, E. 4.5.5.2; BGE 128 V 159 E. 3.b/bb sowie BGE 127 V 275 E. 2a).

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

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

5.1 Art. 32 Abs. 1, Art. 43 Abs. 6 sowie Art. 52 Abs. 1 KVG blieben unverändert. Im Folgenden beschränkt sich die Darstellung daher auf die einschlägigen KVV- und KLV-Bestimmungen, welche seit 2009 eine Änderung erfahren haben.

5.1.1 Am 1. Juli 2009 beschlossen der Bundesrat und das EDI diverse Massnahmen zur Kostensenkung im Gesundheitswesen. Dabei wurden die KVV und die KLV geändert, wobei namentlich eine periodische dreijährliche Überprüfung der Arzneimittel eingeführt wurde, welche in der Spezialitätenliste (SL) gelistet sind (vgl. Änderung vom 1. Juli 2009, AS 2009 4245; AS 2009 4251). Diese Änderungen traten auf den 1. Oktober 2009 in Kraft.

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

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

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

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

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

Der Text von Art. 65*d* KVV lautete:

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

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

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

Wechselkurs der Monate April bis September 2009 und rechnet diesen Preis in Schweizer Franken um.

4 Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung ab 1. März 2010 auf den nach Absatz 3 ermittelten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, wenn:

a. der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates am 1. Oktober 2009 (Ausgangswert) den nach Absatz 3 ermittelten Preis um mehr als 4 Prozent übersteigt;

b. das Unternehmen bis zum 30. November 2009 kein Gesuch stellt, den Fabrikabgabepreis mit Wirkung ab 1. März 2010 auf einen Preis zu senken, welcher den Fabrikabgabepreis nach Absatz 3 um höchstens 4 Prozent übersteigt.

[5-7]."

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

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

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

Art. 34 Abs. 2 KLV lautet:

"2 Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden berücksichtigt:

a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland;

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

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

d. [Innovationszuschlag]."

Diese Änderung vom 30. Juni 2010 enthielt folgende Übergangsbestimmung:

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

[2] Das BAG überprüft im Jahr 2010 die Fabrikabgabepreise der in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparate mit Aufnahmedatum 2007 und im Jahr 2011 die Fabrikabgabepreise der in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparate mit Aufnahmedatum 2008 daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Das Unternehmen, welches das Originalpräparat vertreibt, muss dem BAG die am 1. Juli gültigen Fabrikabgabepreise der sechs Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2 bis zum 31. August mitteilen. Eine allfällige Preissenkung gilt per 1. November 2010, beziehungsweise per 1. November 2011.

[3] Bei der Überprüfung derjenigen Originalpräparate, die im Jahr 2007 und 2008 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, findet für die Rückerstattung der Mehreinnahmen Artikel 35*c* Absatz 6 keine Anwendung."

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

"[1bis] Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der *Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist.* (ohne Hervorhebung)

[1ter] Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden."

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

5.1.4 Die vorliegend letzte einschlägige Änderung datiert vom 8. Mai 2013 (AS 2013 1353 bzw. AS 2013 1357; vgl. auch oben, E. 3.2). Insbesondere wurde Art. 65*d* Abs. 1bis KVV angepasst und neu ein vorliegend nicht einschlägiger alternativer Tatbestand (Ausnahmeregelung bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung; vgl. dazu Art. 66 und 66*a* KVV,

Art. 35*b* Abs. 2 KLV [siehe nachfolgend]) eingeführt. Art. 65*d* (Sachüberschrift "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre", vgl. E. 3.2. vorne) Abs. 1 und Abs. 1bis KVV lautet nun wie folgt:

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

[1bis] Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn

a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder

b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65*f* Abs. 2 erster Satz vorgenommen wurde."

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

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

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

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

[3] Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.

[4] Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen: [a.-c.].

[[5-10]]."

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

5.2.1 Art. 65*d* Abs. 1 KVV entstand mit der Änderung vom 1. Juli 2009, sein Inhalt wurde aber aus Art. 65*a* KVV übernommen, welcher seinerseits auf

Art. 65 Abs. 6bis KVV basierte (vgl. dazu Erw. 4.4.3 und E. 5.1.1.1 hiervor). Eine gesonderte und explizite Umschreibung, wie die Prüfung der WZW-Kriterien und insbesondere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit anlässlich der periodischen dreijährlichen Prüfung vorzunehmen ist, unterblieb in KVV und KLV. Allerdings sprechen die einschlägigen Be-stimmungen sowohl der KVV als auch der KLV von der Überprüfung der *Aufnahmebedingungen*, womit auch bei der dreijährlichen Überprüfung der APV und der TQV anzuwenden sind. Dies ergibt sich auch aus der Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des 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, abrufbar unter http://www.bag.admin. ch/the-men/krankenversicherung/02874/11567/index.html?lang=de&sort =da&superflex=0_0&filter_dms_thema=9&filter_dms_fix=282&filter_dms_jahre=, zuletzt besucht am 20. April 2015), worin ausgeführt wird, Art. 65*b* Abs. 1 KVV sei bisher in Art. 34 Abs. 1 KLV geregelt gewesen und werde nun auf KVV-Stufe festgeschrieben; auch werde anstelle der bisherigen Prüfung der Aufnahmebedingungen innert 36 Monaten die neue dreijährliche Prüfung in Art. 65*d* KVV eingeführt (Punkte 2.3 und 2.5, S. 3 f.). Bezüglich der Änderungen in der KLV regle Art. 35*b* neu anstelle der Überprüfung nach 36 Monaten die dreijährliche periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die SL. Dabei sei sowohl der Auslandspreisvergleich als auch der therapeutische Quervergleich massgebend (Punkt 3.5, S. 10).

Anhand des BAG-Kommentars 2009 wird sodann ersichtlich, dass bei der *ausserordentlichen Überprüfung* der in der SL gelisteten Arzneimittel mit Aufnahmedatum 1955 bis 2006, welche durch die Übergangsbestimmung der Änderung der KVV vom 1. Juli 2009 geregelt wurde (vgl. oben E. 5.1.1.1), ausschliesslich auf den Fabrikabgabepreis FAP abgestellt werden sollte (vgl. BAG-Kommentar 2009, Punkt 2.14.1, S. 7, mit Hinweis auf die bereits im Oktober 2007 durchgeführte ausserordentliche Preisüberprüfung der Arzneimittel mit Aufnahmedatum 1993 bis 2002, wo dasselbe System angewendet worden sei). *Bezüglich der neuen, dreijährlichen Überprüfung* hielt der BAG-Kommentar 2009 jedoch fest, es sei *sowohl der Auslandspreisvergleich als auch der therapeutische Quervergleich massgebend* (BAG-Kommentar 2009, Punkt 3.5, S. 10).

5.2.2 Mit der Änderung vom 30. Juni 2010 (Art. 35*b* KLV Abs. 9 KLV) wurde der Therapeutische Quervergleich erstmals bei der dreijährlichen Überprüfung eingeschränkt: Er sollte bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nur noch "in begründeten Fällen" zur Anwendung gelangen. Eine genauere

Umschreibung des Begriffs des "begründeten Falles" findet sich jedoch nicht und das BAG erliess zu dieser Änderung auch weder ein Handbuch noch einen BAG-Kommentar.

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

5.2.4 Zur Änderung vom 21. März 2012 führt das BAG im Kommentar 2012 (vgl. dazu die "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des Bundesamtes für Gesundheit [BAG] vom 9. März 2012 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. Mai 2012, [im Folgenden: BAG-Kommentar 2012], abrufbar unter http://www.bag.admin.ch/themen/kran-kenversicherung/02874/11567/index.html?lang=de&sort=da&superflex=0 0&filter_dms_thema=9&filter_dms_fix=282&filter_dms_jahre=, zuletzt besucht am 20. April 2015) zunächst aus, für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels der SL sei neben dem TQV auch der APV massgebend. Von den sechs Referenzländern hätten vier den Euro als Landeswährung, weshalb vor dem Hintergrund der ausserordentlichen Wechselkurssituation vom Sommer 2011 die rein wechselkursbedingten Effekte massvoll abgefedert werden sollten (BAG-Kommentar 2012, Punkt 1.1., S. 3). Der Wechselkurs wirke sich damit auf die Arzneimittelpreise in der Schweiz aus, weshalb die Toleranzmarge zur Ausgleichung der Wechselkurschwankungen von 3 auf 5 Prozent angehoben werde.

Der TQV werde *"derzeit nur in begründeten Fällen beigezogen"* (ohne Hervorhebung). Dies könne beispielsweise der Fall sein, wenn das Arzneimittel in den Referenzländern nicht im Handel sei oder wenn im Vergleich mit anderen Arzneimitteln der gleichen Therapiegruppe neue Studienergebnisse vorlägen (BAG-Kommentar 2012, Punkt 1.1, S. 3). *Neu solle die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit primär auf dem APV basieren* (ohne Hervorhebung), weshalb der TQV nur noch dann zur Anwendung gelangen solle, wenn ein Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei und ein APV daher nicht möglich sei. Da der TQV generell auf Stufe KVV für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit dem APV gleichgestellt sei, werde

eine Einschränkung des TQV neu auf Stufe der KVV geregelt und präzisiert (BAG-Kommentar 2012, Punkt 2.2. und Punkt 3.1, S. 4). Der bisherige Art. 35*b* Abs. 9 KLV, wonach nur in begründeten Fällen ein TQV durchzuführen sei, werde mit der Übernahme in die KVV hinfällig und daher zeitgleich aufgehoben (BAG-Kommentar 2012, Punkt 4.2.2, S. 5).

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

5.3 Somit lässt sich anhand der dargestellten KVV- und KLV-Änderungen sowie des Handbuchs bzw. des Kommentars des BAG seit 2009 ein schrittweises Abweichen von der integralen Prüfung anhand TQV und APV erkennen. Nachdem mit der Übergangsbestimmung zur KVV-Änderung 2009 eine ausschliessliche Prüfung des Fabrikabgabepreises zuerst nur bei der ausserordentlichen Überprüfung eingeführt worden war, wurde diese Ausnahmeregelung 2010 für die periodische dreijährliche Prüfung zunächst ohne nähere Umschreibung der "begründeten Ausnahmefälle" in die KLV überführt. Seit 2012 ist in der KVV (heutiger Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV) geregelt, dass die periodische dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ausschliesslich mittels APV erfolgt und der TQV nur noch subsidiären Charakter hat. Das Prüfsystem hat somit – und entgegen der Ansicht der Vorinstanz – einen etappenweisen Systemwechsel erfahren, wobei der TQV zunächst und seit 2010 bei der dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nur noch "in begründeten Fällen" zur Anwendung gelangen sollte (KLV). In einem weiteren Schritt sollte in der Folge auf den TQV nur noch abgestellt werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich war bzw. ist (KVV). Es lässt sich demnach feststellen, dass vom ursprünglichen System, wonach bei der dreijährlichen Prüfung sowohl TQV als auch APV massgebend waren, seit 2009 schrittweise das Prüfsystem auf den APV konzentriert und dem TQV gleichzeitig nur noch eine rein subsidiäre Bedeutung beigemessen wurde. Zudem wurde dieses neue Prüfsystem seit dem 1. Mai 2012 ausschliesslich in Art. 65*d* Abs. 1bis KVV geregelt.

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

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

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

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

7.1 Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Beschwerde vom 17. Oktober 2013 (BVGer-act. 1) und in der Replik vom 2. April 2014 (BVGer-act. 13) eine Verletzung des Legalitätsprinzips (vgl. dazu auch oben, Buchstaben G. und I.). Im KVG seien keine Kriterien zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit definiert, hingegen halte die KVV fest, dass sich die Wirtschaftlichkeit anhand eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland bestimme (Art. 65*b* Abs. 2 KVV). Das EDI habe diese

Hinweise in der KLV weiter präzisiert und APV und TQV vorgeschrieben (Art. 34 Abs. 2 KLV). Der angebliche Spielraum bei der Festlegung von Bestimmungen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Aufnahmebedingungen sei damit ausgefüllt worden, weshalb die entsprechenden Präzisierungen für das BAG bindend seien, da es keine Gesetzgebungskompetenz besitze. Sodann seien die Bestimmungen abschliessend und sähen keine Ausnahmen oder eine wahlweise Anwendung von bloss einzelnen, ausgewählten Elementen vor. Es treffe zwar zu, dass das System von APV und TQV während Jahren bestanden habe und auch weiterhin bestehe. 2010 sei mit altArt. 35b Abs. 9 KLV allerdings eine Änderung eingeführt worden, welche 2013 in Art. 65*d* Abs. 1bis KVV überführt worden sei. Der Verzicht auf den TQV sei erst 2010 in dieses System eingefügt worden, und zwar ohne dass eine solche Änderung darin oder in den zugrunde liegenden gesetzlichen Bestimmungen vorgesehen gewesen sei. Der Verzicht auf den TQV bedeute eine Änderung, welche erhebliche Auswirkungen auf die Preisfestsetzung habe, weshalb der Verzicht, zumal erst auf der Ebene der Vollzugsverordnung, nur rechtmässig wäre, wenn sich dafür Hinweise in den übergeordneten oder bisherigen Bestimmungen finden würden. Dies sei bekanntlich nicht der Fall, weshalb eine Abweichung vom bisherigen System nicht zulässig sei. Dies gelte umso mehr, als KVV und KLV nur Vollzugsverordnungen seien. Die Wirtschaftlichkeit sei gemäss Art. 65*b* Abs. 2 KVV anhand von mehreren Elementen, mithin des APV und des TQV, zusätzlich gegebenenfalls mit einem Innovationszuschlag, zu beurteilen, wobei diese Elemente kumulativ zu erfüllen seien. Dies werde durch das Urteil des Bundesgerichts K21/00 vom 18. Juli 2001 E. 2.a f. bestätigt. Insbesondere gebe es keine genügende gesetzliche Grundlage, weshalb eine Regelung, wie sie Art. 65*d* Abs. 1bis KVV vorsehe, nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts in BGE 109 V 207 E. 4d nicht zulässig sei.

7.2 Die Vorinstanz macht geltend, es liege mit Art. 52 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 32 Abs. 1 KVG ein formell-gesetzlicher, genügend bestimmter Erlass vor. Art. 43 Abs. 6 KVG bzw. Art. 32 Abs. 2 KVG formulierten das Ziel der "möglichst günstigen Kosten" ausdrücklich. Art. 96 KVG enthalte sodann die Delegationsnorm, mit welcher direkt der Bundesrat ermächtigt werde, die notwendigen Ausführungsbestimmungen des KVG zu erlassen. Diese Kompetenz habe der Bundesrat mit der Schaffung der KVV wahrgenommen. Bei der KVV und insbesondere bei Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV handle es sich um eine vollziehende Verordnungsbestimmung, welche das auf Art. 32 Abs. 1 KVG beruhende Kriterium der Wirtschaftlichkeit für Spezialfälle konkretisiere und das Ziel der "möglichst günstigen Kosten" mit

Rücksicht auf die hohe technische Natur der Materie und den periodischen Änderungsbedarf umsetze, dies alles im Rahmen von Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG. Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV halte sich an Rahmen, Wortlaut, Sinn und Zweck des KVG. Ausserdem sei Folgendes zu beachten: Werde der TQV bei der SL-Aufnahme durchgeführt und sei dieser Aspekt der Wirtschaftlichkeit erfüllt, so verändere sich dieser Vergleich mit bereits in der SL aufgeführten Arzneimitteln nicht in grundsätzlicher Art und Weise. Art. 65*b* Abs. 2 KVV i.V.m. Art. 34 Abs. 2 KLV, ergänzt durch Art. 35 Abs. 1 KLV, umschreibe die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen bei der SL-Aufnahme. Für die Überprüfung alle drei Jahre, für die Überprüfung nach Patentablauf und für die Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung gälten aber spezielle Regelungen, welche der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen vorgingen. Somit seien auf Stufe KVV und KLV unterschiedliche Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorgesehen.

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

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

7.4 Alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen sind gemäss Art. 164 Abs. 1 BV in der Form eines Gesetzes zu erlassen (materieller Gesetzesvorbehalt), Detailregelungen und Ausführungsbestimmungen können in untergeordneten Rechtssätzen enthalten sein (vgl. Art. 164 Abs. 1 und Art. 141 Abs. 1 Bst. a BV; vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 19

N. 4; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St.Gallen 2010, N. 393 ff.). Art. 164 Abs. 1 BV umschreibt die Gesetzgebungsmaterien. Dadurch soll erreicht werden, dass alle Bestimmungen von grundlegender Bedeutung in den für die Rechtsunterworfenen zentralen Belangen in einem formellen Gesetz geregelt werden und kein wichtiger Regelungsbereich den direkt-demokratischen Einwirkungsmöglichkeiten entzogen wird (vgl. BGE 131 II 13 E. 6.3). Gemäss Art. 164 Abs. 2 BV können Rechtsetzungsbefugnisse durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die Bundesverfassung ausgeschlossen ist.

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

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

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

7.7 Bei Art. 65*d* KVV handelt es sich – wie auch von den Parteien nicht bestritten wird – um eine Bestimmung einer Vollziehungsverordnung (so auch BGE 128 V 159 E. 3b/aa, welcher von "Ausführungsbestimmungen" betreffend Art. 64 ff. KVV spricht). Vollziehungsverordnungen sind Hilfsmittel und Grundlagen der Verwaltungspraxis, welche den Inhalt des Gesetzes entfalten; sie umfassen sekundäre Normen, welche keine grundsätz-

lich neuen Rechte oder Pflichten einräumen (vgl. hierzu PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Bern 2011, § 46 Rz. 20).

8.
Für eine gültige Vollzugsbestimmung müssen folgende Kriterien erfüllt sein (ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2012, Rz. 1860):

- Voraussetzung 1: Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen dürfen sich nur auf *eine Materie* beziehen, die Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes bildet;

- Voraussetzung 2: Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen dürfen dieses Gesetz *weder aufheben noch abändern*;

- Voraussetzung 3: Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen müssen der *Zielsetzung dieses Gesetzes folgen* und dürfen dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen, also ergänzen und spezifizieren;

- Voraussetzung 4: Schliesslich dürfen Bestimmungen in Vollziehungsverordnungen dem Bürger *keine neuen Pflichten* auferlegen, selbst wenn diese durch den Gesetzeszweck gedeckt wären, es sei denn, der Vollziehungsverordnungsgeber muss eine Gesetzeslücke ausfüllen.

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

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

8.2.1 Beim therapeutischen Quervergleich TQV wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer in der Schweiz zum

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

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

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

von Medikamenten in der obligatorischen Krankenversicherung" der Parlamentarischen Verwaltungskontrollstelle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, S. 19 und 23 abrufbar unter http://www.parlament.ch/d/or-gane-mitglieder/kommissionen/parlamentarische-verwaltungskontrolle/Do
-cuments/bx-bericht-medikamente-d.pdf, zuletzt besucht am 20. April 2015 und GUTACHTEN GÄCHTER, Rz. 153 ff.). Ebenso wird mit dem Verzicht auf den TQV nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt werden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation, vgl. dazu Näheres sogleich, insb. E. 8.2.2), berücksichtigt, d.h. ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise völlig unberücksichtigt gelassen, obwohl die Revision des KVG wie dargelegt auf einem umfassenden Begriff der Wirtschaftlichkeit basierte, welcher nebst möglichst günstigen Kosten auch die Wirksamkeit eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln bei der Preisfestsetzung berücksichtigte (vgl. dazu GUTACHTEN GÄCHTER, Rz. 41).

8.2.2 Diese periodische Überprüfung der "Aufnahmebedingungen", wie sie Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV vorsieht, widerspricht damit klar dem Begriff der Wirtschaftlichkeit, wie ihn das Bundesgericht in ständiger, auch unter der Herrschaft des neuen Rechts bestätigter Rechtsprechung sowie in Übereinstimmung mit der bereits in der Botschaft festgehaltenen Begriffsbestimmung der Wirtschaftlichkeit (angemessenes Kosten-/Nutzenverhältnis, vgl. Botschaft S. 158 f.) definiert hat. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich im Sinne von Art. 32 KVG, "wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet". Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird dabei u.a. dessen Fabrikabgabepreis im Ausland, dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise und dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt (BGE 137 V 295 E. 6.3.1). In Erwägung 6.3.2 des soeben zitierten Entscheides führt das Bundesgericht aus: "Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparates an sich. Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit)

im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Anderseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen […]. Wo es nur eine einzige (medikamentöse) Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht."

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

8.2.3 Gemäss Art. 32 KVG i.V.m. Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG und Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG sowie Art. 43 Abs. 6 KVG müssen die in der SL gelisteten Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein, was in den parlamentarischen Beratungen zum neuen KVG (Art. 32 Abs. 1) zu keinerlei Bemerkungen Anlass gegeben hat (vgl. hierzu auch oben E. 4.2.1 m.H.). Diese Voraussetzungen hat ein Arzneimittel während der gesamten Dauer seines Verbleibs in der SL zu erfüllen, andernfalls wird es aus der SL gestrichen (vgl. Art. 68 Abs. 1 lit. a KVV). Damit ist während dieser Dauer gewährleistet, dass die OKP nur Arzneimittel vergütet, welche die WZW-Kriterien tatsächlich und vollumfänglich erfüllen. Entsprechend sieht Art. 32 Abs. 2 KVG die periodische Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit vor.

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

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

Zur Vornahme einer derart grundlegenden Änderung ist der Verordnungsgeber jedoch nicht berechtigt, darf er doch nur die im Gesetz schon vorgegebenen Begriffe im Rahmen seiner Vollzugskompetenz umsetzen (vgl. oben E. 8, Voraussetzung 3, und in Bezug auf die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei Generika das GUTACHTEN GÄCHTER, Rz. 143).

8.3.1 Es ist im Weiteren festzustellen, dass die Prüfung allein aufgrund des APV nicht nur dem bisherigen und vom Bundesgericht stets als gesetzeskonform erwogenen und geschützten System der KVV und KLV bis 2010

widerspricht, sondern über das diesbezüglich bereits Dargelegte hinaus auch dem Willen der eidgenössischen Räte. Aus den parlamentarischen Beratungen zur sogenannten "Managed Care-Vorlage", welche eine Änderung des KVG zum Ziel hatte (vgl. zur Vorlage im Allgemeinen die Botschaft vom 15. September 2004 betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [BBl 2004 5599 und BBl 2011 7441 für den Schlussabstimmungstext] bzw. bezüglich der Medikamentenpreise die separate Teilvorlage Curia Vista, Geschäftsnummer 04.062, abrufbar unter http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/ geschaefte.aspx?gesch_id=20040062, zuletzt besucht am 20. April 2015), wird ersichtlich, dass das Parlament 2007 keine Änderung des Aufnahme- und des Prüfsystems der SL wünschte (vgl. Amtliches Bulletin [im Folgenden: AB] 2006 S 958 ff.; AB 2007 S 479 und AB 2007 N 1787 ff.). Im Gegenteil sollte das bis dahin geltende Prüfsystem grundsätzlich unverändert beibehalten, neu aber im KVG verankert werden. Wörtlich lautete der vorgesehene Art. 52a1 Abs. 4, welcher sowohl im National- als auch im Ständerat unbestritten war, wie folgt (AB 2007 N 1787 ff; AB 2008 S 10 ff.):

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

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

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

Prüfsystem gemäss Vorbringen der Vorinstanz effizienter und einfacher durchgeführt werden kann.

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

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

8.3.5 Nach dem Gesagten ergibt sich, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit im Prinzip sowohl für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen einheitlich zu definieren und zu prüfen ist. Es ist daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG bildet. Eine Prüfung, welche sich auf den APV beschränkt, obwohl ein TQV möglich wäre (mithin keine Ausnahmesituation vorliegt, vgl. dazu oben E. 4.5.7 m.H. und Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3), kann offensichtlich nicht mehr als umfassend im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG bezeichnet werden, handelt es sich dabei doch gemäss den vorherigen Ausführungen um eine einschränkende, unsachgemässe Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes.

9.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die von der Vorinstanz verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruhte, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips gemäss Art. 5 Abs. 1 der Bundesverfassung vorliegt, was zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 19. September 2013 führt.

Die Sache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen. Diese Überprüfung der Aufnahmebedingungen von (Nr. Arzneimittel) B._____ in die SL wird

in Abweichung von Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV resp. unter Nichtanwendung dieser Bestimmung anhand beider Beurteilungselemente, d.h. anhand von APV *und* TQV - ein TQV wurde in casu von der Vorinstanz bisher nicht durchgeführt - durchzuführen sein. Soweit nötig sind dazu weitere Abklärungen vorzunehmen.

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

10.1 In ihrer Beschwerde vom 17. Oktober 2013 (BVGer-act. 1 und oben, Bst. G.) macht die Beschwerdeführerin geltend, es werde in die freie Preisbildung eingegriffen. Diese gelte nach dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1795/2009 vom 17. Oktober 2001 E. 6.1 auch für den Handel mit Arzneimitteln. Bei der Kontrolle der Arzneimittelpreise, wie sie durch die Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgrund der Ausführungsverordnungen des KVG eingeführt wurde, werde zwar nicht auf direktem Weg in die Preisbildung des Anbieters eingegriffen, der Bund nehme aber über die rechtliche und faktisch-finanzielle Regulierung der Nachfrage auf mittelbarem Weg Einfluss. Ein nicht in die SL aufgenommenes Arzneimittel werde von den Ärzten nicht oder nur teilweise verschrieben, weil es von den Kassen in aller Regel nicht vergütet werde. Damit entscheide das BAG über die Marktfähigkeit eines Arzneimittels. Die Beschwerdeführerin verweist sodann auf BGE 130 I 26, in welchem im Zusammenhang mit einem Zulassungsstopp für Ärzte festgehalten wurde, dass Ärzte durch eine Nichtzulassung faktisch in ihrer privatwirtschaftlichen Tätigkeit berührt sind und damit ausnahmsweise ein Grundrechtseingriff vorliegen könne, wenn die entsprechenden Auswirkungen die Betroffenen im Ergebnis in ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit gleich beeinträchtigen wie die Einschränkung einer rechtlichen Befugnis (E. 4.4, Beschwerde S. 8). Auch pharmazeutische Unternehmen seien in ihrer Tätigkeit durch die soziale Krankenversicherung betroffen, da sie durch die hoheitliche Preisfestsetzung in ihrer privatwirtschaftlichen Tätigkeit faktisch berührt seien. Sodann verweist die Beschwerdeführerin auf BVGE 2009 65 E. 81, wonach die Geschäftstätigkeit der Krankenversicherer unter den Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit nach Art. 27 BV falle (S. 9 der Beschwerde).

Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Replik vom 2. April 2014 (BVGer-act. 13 und oben, Bst. I.) weiter vor, der Sachverhalt sei vergleichbar mit

einem Zulassungsstopp für Ärzte, da die Geschäftstätigkeit stark eingeschränkt werden müsse, wenn die angebotenen Leistungen nicht entschädigt würden. Zur Gleichbehandlung der Gewerbegenossen bleibe zu sagen, dass auch eine Gleichbehandlung nicht rechtmässig sein könne, wenn sie zur Einschränkung von Freiheitsrechten führe und die Voraussetzungen für die betreffende Einschränkung nicht erfüllt seien.

10.2 Die Vorinstanz ihrerseits führt aus, die Wirtschaftsfreiheit werde durch die Modalitäten, wie die Höchstpreise für Arzneimittel auf der SL festgesetzt würden, nicht tangiert. Wenn schon ein Vergleich mit ärztlichen Leistungen erfolge, so sei ein Vergleich mit der Tarifierung von ärztlichen Leistungen angebracht, nicht mit der Zulassungssteuerung. Es sei gestützt auf die Wirtschaftsfreiheit nicht möglich, den Anspruch auf eine Tätigkeit zu Lasten der OKP oder einen bestimmten Preis für eine Leistung durchzusetzen, was BGE 138 II 398 E. 3.9.2 bestätige. Die Wirtschaftsfreiheit gewähre weder einen Anspruch auf staatliche Leistungen (mit Hinweis auf BGE 130 I 26 ff., 40 E. 4.1; Urteile des Bundesgerichts 2P.94/2005 vom 25. Oktober 2006 E. 4.3 und 2P.294/2004 vom 20. September 2005 E. 1.5), noch ein Recht, zulasten der OKP Kosten zu verursachen (mit Hinweis auf BGE 130 I 26 ff., 43, E. 4.5). Im Urteil 2C_940/2010 vom 17. Mai 2011 E. 4.4 werde festgehalten, dass Preisvorschriften in Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrsche, so z.B. bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, zulässig seien (BGE 130 I 26, E. 4.5, S. 42 f.). Zusammenfassend gelte, dass einzig die Gleichbehandlung der Konkurrenten aufgrund der Wirtschaftsfreiheit in Bezug auf die Preisfestsetzung für Arzneimittel der SL geltend gemacht werden könne. Diesbezüglich würden jedoch alle Zulassungsinhaberinnen gleich behandelt, weshalb sich die Beschwerdeführerin auch nicht auf BVGE 2009 65 E. 8.1 berufen könne (BVGer-act. 11 und oben Bst. H.).

Das BAG ergänzte in seiner Duplik vom 23. Juni 2014 (BVGer-act. 17 und oben, Bst. J.), die Zulassungsinhaberinnen profitierten auch von den behördlich festgelegten Preisen, indem diese über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) rückvergütet würden. Insofern trügen die Zulassungsinhaberinnen ein vermindertes Unternehmensrisiko. Es sei noch einmal zu betonen, dass gemäss Urteil des Bundesgerichts 2C_940/2010 vom 17. Mai 2011 E. 4.4 Preisvorschriften in Bereichen, in denen von vorherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb bestehe, zulässig seien. Der verfassungsrechtliche Schutz beschränke sich im Wesentlichen auf den Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbegenossen und den Schutz

vor überfallartigen Rechtsänderungen (BGE 130 I 26 E. 4.4 und 6.3.4.5). Eine freie Preisbildung solle bei Arzneimitteln gerade nicht gewährt werden. Eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin sei nicht gegeben.

10.3

10.3.1 Die Wirtschaftsfreiheit wird grundrechtlich in Art. 27 BV verankert und bestimmt, dass die Wirtschaftsfreiheit gewährleistet ist, wobei insbesondere die freie Wahl des Berufes, der freie Zugang zu einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und deren freie Ausübung mit eingeschlossen sind. Art. 94 BV bestimmt sodann, dass sich Bund und Kantone an den Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit halten (Abs. 1). Abweichungen vom Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit, insbesondere durch Massnahmen, die sich gegen den Wettbewerb richten, sind nur zulässig, wenn sie in der Bundesverfassung vorgesehen oder durch kantonale Regalrechte begründet sind (Abs. 4).

10.3.2 Damit enthält Art. 94 BV eine Unterscheidung in grundsatzkonforme und grundsatzwidrige Einschränkungen. Während die grundsatzkonformen Einschränkungen der allgemeinen Schrankenordnung von Art. 36 BV unterliegen, sind grundsatzwidrige Einschränkungen, also Massnahmen, die sich gegen den Wettbewerb richten, gemäss Art. 94 Abs. 4 BV nur zulässig, wenn sie in der BV eine Grundlage haben oder durch ein kantonales Monopol- oder Regalrecht begründet sind (vgl. zu dieser Thematik KLAUS A. VALLENDER, in: Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, Bernhard Ehrenzeller, Benjamin Schindler, Rainer J. Schweizer, Klaus A. Vallender [Hrsg.], 3. Aufl., Zürich/St.Gallen 2014, Rz. 4 ff. zu Art. 94 und TOMAS POLEDNA, Gesundheitsrecht und Wettbewerb – der schmale Pfad zwischen Plan und Markt, S. 45, in: René Schaffhauser/Tomas Poledna [Hrsg.], Wettbewerb im Gesundheitsrecht, St.Gallen 2004, welcher darauf hinweist, dass gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung Sozialversicherungen "totale" Monopole des Bundes darstellen, sowie RENÉ A. RHINOW, Preisaufsicht des Bundes bei Arzneimitteln – Rechtliche Probleme der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste und bei Preisanpassungen von aufgenommenen Spezialitäten, in: Wirtschaft und Recht, Zeitschrift für Wirtschaftspolitik und Wirtschaftsrecht [WuR] 33/1981, S. 18, 22 und 23).

10.3.3 Zu den zentralen Elementen der von Art. 94 BV geschützten Wirtschaftsordnung gehört der Preiswettbewerb, welcher durch die Rechtsordnung ausdrücklich geschützt und sichergestellt werden soll. Vorschriften, welche im Verhältnis zwischen privaten Wirtschaftssubjekten verbindlich Preise vorschreiben und damit den Preismechanismus ausschalten, sind grundsätzlich Abweichungen von der Wirtschaftsfreiheit (vgl. dazu Urteil des Bundesgerichts 2C_940/2010 vom 17. Mai 2011 E. 4.3 mit Hinweis).

10.3.4 Zulässig sind gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung Preisvorschriften in Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, so z.B. bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden. Die Wirtschaftsfreiheit darf nicht so verstanden werden, dass sie ein Recht darauf gäbe, zu Lasten der staatlich mitfinanzierten Sozialversicherung Einkommen zu generieren (Urteil des Bundesgerichts 2C_940/2010 E. 4.4. m.H. auf BGE 130 I 26 E. 4.5 und BGE 138 II 398 E. 3.9.2).

10.3.5 Im hier vorliegenden strittigen Verfahren geht es um die dreijährliche Überprüfung der Arzneimittelpreise für das in der SL gelistete Medikament B._____. Wie anhand der rechtlichen Grundlagen des KVG und der beiden Verordnungen sowie der herrschenden Rechtsprechung (vgl. oben E. 10.3.4 mit Hinweisen) dargestellt und von der Vorinstanz zu Recht vorgebracht, herrscht in diesem Bereich, in dem die Preise der in der SL gelisteten Arzneimittel dreijährlich auf die WZW-Kriterien überprüft und hoheitlich durch das BAG mittels Verfügung festgesetzt werden, von vornherein kein privatwirtschaftlicher (Preis-)Wettbewerb. Ist aber der vorliegend strittige Bereich weitestgehend dem Wettbewerb entzogen, sind Preisvorschriften grundsätzlich zulässig. Demnach kann für die hier strittige Überprüfung der Arzneimittelpreise bzw. deren hoheitliche Festsetzung als Erstes festgehalten werden, dass Preisvorschriften gemäss Art. 94 BV grundsätzlich zulässig sind.

10.4 Zu prüfen ist weiter, ob sich die Beschwerdeführerin hinsichtlich der angefochtenen Verordnungsnorm grundsätzlich auf Art. 27 BV berufen kann.

10.4.1 Da juristische Personen des Privatrechts Trägerinnen der Wirtschaftsfreiheit sind, kann sich die Beschwerdeführerin grundsätzlich auf Art. 27 BV berufen (vgl. ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2012, Rz.

656 und BGE 131 I 223 E. 1.1. m.H. auf BGE 124 I 25, BGE 120 Ia 286 und BGE 106 Ia 191).

10.4.2 Bezüglich des Schutzobjektes stellt sich die Frage, ob es sich bei der Tätigkeit der Beschwerdeführerin um eine privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit nach Art. 27 BV handelt (vgl. zu diesem Begriff HANS MARTI, Die Wirtschaftsfreiheit der schweizerischen Bundesverfassung, Basel 1976, S. 40 ff. und ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER, a.a.O., Rz. 632 ff.).

10.4.2.1 Wie das Bundesgericht verschiedentlich festgehalten hat, garantiert die Wirtschaftsfreiheit die Herstellung und den Verkauf von Arzneimitteln bzw. von Medikamenten (BGE 93 I 215 E. 6; BGE 95 I 12 S. 15, BGE 95 I 422 E. 4 und in BGE 99 Ia 370 E. 2; vgl. dazu auch Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1795/2009 vom 17. Oktober 2011 E. 6.1 m.w.H.).

10.4.2.2 In BGE 130 I 26 (vom 27. November 2003), in welchem es um einen Zulassungsstopp für Ärzte im Kanton Zürich ging, hielt das Bundesgericht fest, dass die Aufnahmepflicht der Krankenversicherer (Versicherungsobligatorium) im Widerspruch zur Privatautonomie stehe, jedoch in der BV ausdrücklich vorgesehen sei. Die Vertragsfreiheit werde in diesem Bereich weitgehend durch öffentlich-rechtliche Regelungen relativiert, weshalb sich die Krankenversicherer nicht wie Private auf die Wirtschaftsfreiheit berufen könnten. Die Zulassung oder Nichtzulassung als Leistungserbringer zu Lasten der OKP ergehe in einem Bereich, der seinerseits auf Verfassungs- und Gesetzesstufe relativ weitgehend der Wirtschaftsfreiheit entzogen sei. Dieser komme im Wesentlichen die Bedeutung zu sicherzustellen, dass eine allfällige Zugangsregelung nur nach sachlich haltbaren, den Grundsätzen des Wettbewerbs unter Konkurrenten sachgerecht Rechnung tragenden Kriterien erfolge (E. 4.5). Indessen werde faktisch bei einer Nichtzulassung eines Arztes als Leistungserbringer zu Lasten der OKP dessen privatwirtschaftliche Tätigkeit berührt. In einer solchen Einschränkung bzw. Erschwerung der Berufsausübung könne ein Grundrechtseingriff liegen, wenn die entsprechenden Auswirkungen die Betroffenen im Ergebnis in ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit gleich beeinträchtige wie die Einschränkung einer rechtlichen Befugnis. Ähnlich verhalte es sich bei der Zulassung zur Kassenpraxis. Da ein grosser Teil der ärztlichen Leistungen über die OKP abgerechnet werde, erschwere der Zulassungsstopp den betroffenen Ärzten zwar nicht rechtlich, wohl aber faktisch die Führung einer

eigenen Praxis wesentlich. Aufgrund der erheblichen Wettbewerbsnachteile könne sich ein Arzt auf die Rechtsgleichheit berufen, weil der Grundsatz der "Gleichbehandlung der Gewerbegenossen" in der Wirtschaftsfreiheit verankert sei (E. 4.4).

10.4.3 Gestützt auf diese zitierte Rechtsprechung des Bundesgerichts ist davon auszugehen, dass die hier vorliegende Situation der dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit mit derjenigen in BGE 130 I 26 (Zulassungsstopp für Ärzte) respektive mit derjenigen in BGE 138 II 398 (Spitalfinanzierung) insoweit vergleichbar ist, als die wirtschaftliche Tätigkeit in einem System stattfindet, welches der Wirtschaftsfreiheit (weitgehend) entzogen ist; beim Handel mit in der Spezialitätenliste gelisteten Arzneimitteln gibt es keinen privatwirtschaftlichen Preiswettbewerb; die Kosten werden von der OKP übernommen (vgl. hierzu UELI KIESER, Die Zulassung von Arzneimitteln im Gesundheits- und im Sozialversicherungsrecht – unter besonderer Berücksichtigung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin, insbesondere der Phytoarzneimittel, Aktuelle Juristische Praxis [AJP] 2007, S. 1046 f.). Der betroffenen Beschwerdeführerin wird zwar, wenn ein Arzneimittel nicht in der SL gelistet ist, ihre Tätigkeit nicht rechtlich erschwert, jedoch ist dies faktisch der Fall. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Beschwerdeführerin im Ergebnis in ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit gleich eingeschränkt ist, wie sie es bei der Einschränkung einer rechtlichen Befugnis wäre, insbesondere deshalb, weil – wie sie zurecht geltend macht – es das Ziel der Herstellerin ist, dass das Arzneimittel durch die OKP vergütet wird. Bei einer Nichtvergütung entsteht der Beschwerdeführerin ein erheblicher Wettbewerbsnachteil dadurch, dass die Ärzte das Arzneimittel seltener verschreiben, wenn die Patienten dieses selbst bezahlen müssen. Damit wird der Verkauf der entsprechenden Arzneimittel wesentlich erschwert, weshalb sich die Beschwerdeführerin in analoger Anwendung von BGE 130 I 26 auch im vorliegenden Fall auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen berufen kann (vgl. auch THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, 3. Aufl., Basel 2013, Rz. 168 ff.). Dabei ist den Besonderheiten Rechnung zu tragen, die sich daraus ergeben, dass die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit faktisch über ein System erfolgt, das seinerseits der Wirtschaftsfreiheit (weitgehend) entzogen ist (BGE 130 I 26 E. 4.5; vgl. auch das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1795/2009 vom 17. Oktober 2011 E. 6.1 m.H. auf URSULA EGGENBERGER STÖCKLI; Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Rz. 5 zu Art. 14 AWV).

10.4.4 Der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen bzw. der direkten Konkurrenten verbietet Massnahmen, die den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten verzerren bzw. nicht wettbewerbsneutral sind, namentlich wenn sie bezwecken, in den Wettbewerb einzugreifen, um einzelne Konkurrenten oder Konkurrentengruppen gegenüber anderen zu bevorzugen oder zu benachteiligen (vgl. BGE 130 I 26 E. 6.3.3.1 m.H. auf BGE 125 I 431 E. 4b; vgl. auch KLAUS A. VALLENDER, in: Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, Bernhard Ehrenzeller/Benjamin Schindler/Rainer J. Schweizer/Klaus A. Vallender [Hrsg.], 3. Aufl., Zürich/St.Gallen 2014, Rz. 28 zu Art. 27). So gesehen ergänzt Art. 27 BV das allgemeine Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 BV) und bietet einen darüber hinausgehenden Schutz (BGE 121 I 129 E. 4d, S. 135; vgl. auch ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER, a.a.O., Rz. 693). Es handelt sich dabei um einen Gleichheitssatz besonderer Art, welcher vor staatlichen Ungleichbehandlungen schützt, die zwar auf ernsthaften, sachlichen Gründen beruhen mögen, gleichzeitig aber einzelne Konkurrenten namentlich durch unterschiedliche Belastungen oder staatlich geregelten Marktzugang bzw. -ausschluss begünstigen oder benachteiligen (BGE 125 I 431 E. 4b/aa mit Hinweis auf BGE 121 I 129 E. 3d). Dabei gelten als direkte Konkurrenten nur Angehörige der gleichen Branche die sich mit gleichen Angeboten an dasselbe Publikum richten, um das gleiche Bedürfnis zu befriedigen. Dieser Grundsatz gilt sowohl bezüglich staatlicher Massnahmen, die grundsatzkonform sind, als auch betreffend zulässige grundsatzwidrige Vorkehren des Staates (BGE 125 I 431 E. 4b/aa m.H. auf BGE 121 I 129 E. 3d). Besonderes Gewicht kommt dem Grundsatz zu, wenn es um die Gewährleistung der Chancengleichheit hinsichtlich Marktzugang geht (vgl. dazu KLAUS A. VALLENDER, a.a.O, Rz. 31 zu Art. 27).

10.4.5 Als Zwischenfazit kann festgehalten werden, dass der Handel mit Arzneimitteln in den Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit fällt, weshalb sich die Beschwerdeführerin grundsätzlich auf Art. 27 BV berufen kann. Zu prüfen bleibt, ob auch eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit zu bejahen ist.

11.

11.1 Die Wirtschaftsfreiheit von Art. 27 BV kann eingeschränkt werden, wenn hierfür gemäss Art. 36 BV eine genügende gesetzliche Grundlage besteht (Abs. 1), die Einschränkung im öffentlichen Interesse liegt (Abs. 2) und die entsprechende Massnahme verhältnismässig erscheint (Abs. 3) und zudem rechtsgleich erfolgt (BGE 130 I 26 E. 4.5 und bezüglich des spezifischen Prüfprogramms der Wirtschaftsfreiheit insbesondere ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER, a.a.O., S. 223).

11.2 Da, wie vorne ausgeführt, die inzidente Normenkontrolle von Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV ergeben hat, dass diese Verordnungsbestimmung gesetzeswidrig ist (vgl. Erw. 7-9), fehlt es vorliegend für eine zulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit i.S. der strittigen Verordnungsnorm bereits an einer genügenden gesetzlichen Grundlage gemäss Art. 36 Abs. 1 BV, weshalb in casu auf die Prüfung der weiteren Voraussetzungen verzichtet werden kann. Es kann mithin offen bleiben, ob der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen im vorliegenden Fall tatsächlich verletzt wäre (vgl. dazu etwa BGE 125 I 431 E. 4b/aa). Es genügt, festzuhalten, dass durch die Anwendung des Prüfverfahrens gemäss Art. 65*d* Abs. 1bis lit. a KVV die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin verletzt wäre, weil diesem Prüfverfahren wie dargestellt bereits die gesetzliche Grundlage abzusprechen ist. Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde in dem Sinne gutzuheissen, als die Angelegenheit, wie ausgeführt (vgl. E. 9), in Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Prüfung der Aufnahmebedingungen (unter Einschluss von APV und TQV) und anschliessend neuer Verfügung zurückzuweisen ist.

12.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

12.1 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 (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der

geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

12.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens 200 und höchstens 400 Franken beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE).

Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 8'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) als angemessen zuzusprechen.

(Urteilsdispositiv auf der nächsten Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 19. September 2013 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge.

2.
Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.
Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 8'000.- (pauschal, inkl. Mehrwertsteuer) zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular "Zahladresse")
– die Vorinstanz (Ref-Nr. …; Gerichtsurkunde)
– das Eidgenössische Departement des Innern

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Christoph Rohrer	Madeleine Keel

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: