

L'art. 35c al. 10 aOPAS, dans sa teneur en vigueur du 1<sup>er</sup> juin 2013 au 31 mai 2015, réglant le réexamen du caractère économique des génériques en vertu de l'art. 32 LAMal, s'appliquait également aux génériques admis dans la Liste des spécialités avant l'entrée en force le 1<sup>er</sup> janvier 2012 de l'art. 65c al. 2 let. a aOAMal. En vertu de ces dispositions, un générique pouvait être considéré économique si son prix était inférieur d'au moins 10 % au prix de la préparation originale en Suisse et à l'étranger, pour autant que la préparation originale ne réalisât pas en Suisse, durant les quatre années précédant l'échéance du brevet, un chiffre d'affaires annuel moyen dépassant quatre millions de francs (en-dehors de ce cadre réglementaire, la marge devait et doit être d'au moins 20 %, voire un écart minimal plus élevé à certaines conditions).

*Auteur : Alexandre Bernel, avocat à Lausanne et Aigle*

Beschwerde gegen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III, vom 25. Oktober 2016 (C-5999/2013).

#### **Sachverhalt:**

##### **A.**

Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen derjenigen Arzneimittel, die in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; fortan: SL) aufgeführt sind, informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die A. AG am 19. März 2013 darüber, dass die Arzneimittel mit SL-Aufnahmedatum 2010, 2007, 2004, 2001 etc. überprüft würden und verlangte Daten betreffend die Arzneimittel B. Nasenspray und B. Tabletten - beides Generika der Arzneimittel C. Nasenspray und C. Tabletten - ein. Mit Mitteilungen vom 31. Juli und 16. August 2013 an die A. AG legte das BAG dar, die Preise für B. Nasenspray und B. Tabletten müssten gesenkt werden, um den nach Art. 35b Abs. 10 KLV geforderten Abstand von 20 % zum durchschnittlichen Auslandspreis der Originalpräparate C. Nasenspray und C. Tabletten einzuhalten. Nach Einwänden der A. AG, wonach ein Preisabstand von 10 % statt 20 % zum Auslandspreisniveau der Originalpräparate anzuwenden sei, senkte das BAG am 23. September 2013 die SL-Preise von B. Nasenspray und B. Tabletten per 1. November 2013 um 23,10 % bzw. 12,95 %, unter Anwendung eines Preisabstands von 20 % sowie unter Gewährung einer Toleranzmarge von 5 %.

##### **B.**

Eine hiergegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht nach Durchführung eines dreifachen Schriftenwechsels mit Entscheid vom 25. Oktober 2016 ab.

##### **C.**

Die A. AG führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten und beantragt im Wesentlichen, der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 25. Oktober 2016 sei aufzuheben, und die Preise von B. Nasenspray und B. Tabletten seien gemäss Berechnungsmethode des BAG, aber mit einem Senkungssatz von 10 % zu senken. Eventualiter sei die Streitsache an die Vorinstanz oder das BAG zum Erlass einer neuen Verfügung zurückzuweisen. In verfahrensrechtlicher Hinsicht beantragt sie, der Beschwerde sei die aufschiebende Wirkung zuzuerkennen.

Der Beschwerdegegner trägt auf Abweisung der Beschwerde an.

### **Erwägungen:**

#### **1.**

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann wegen Rechtsverletzungen gemäss Art. 95 und 96 BGG erhoben werden. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz auf Rüge hin oder von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 beruht, und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 105 Abs. 2 BGG und Art. 97 Abs. 1 BGG).

#### **2.**

Die Vorinstanz hat die einschlägigen Grundlagen gemäss Gesetz und Rechtsprechung zutreffend dargelegt. Dies betrifft namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG (in der ab 1. Juli 2013 geltenden Fassung) zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen gemäss Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG; BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.3 S. 36 ff.) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Korrekt wiedergegeben hat sie ferner die relevanten Bestimmungen der KVV (in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung) und der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31; in der ab 1. Juli 2013 geltenden Fassung) zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL sowie zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

Auszugsweise wiederzugeben sind die in concreto relevanten Bestimmungen der KVV und KLV zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika bei der Aufnahme in die SL und im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Diese lauten wie folgt:

#### Art. 65c KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika

<sup>1</sup> Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.

<sup>2</sup> Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

- a. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;

- e. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

[Es folgen die hier nicht massgebenden Abs. 3-5]

Art. 35b KLV Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

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

-..]

10 Im Zuge der Überprüfung nach Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. April des Überprüfungsjahres gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland:

- a. 10 Prozent, sofern ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllen;
- b. 20 Prozent in allen anderen Fällen.

### 3.

Die Vorinstanz hat keine Feststellungen dazu getroffen, wann die Aufnahme in die SL erfolgte, weshalb das Bundesgericht den Sachverhalt insoweit ergänzen kann (E. 1 hievov; BGE 143 V 19 E. 6.1.3 i.f. S. 32). Mithin ist festzustellen, dass die Generika B. Nasenspray und B. Tabletten gemäss SL-Eintrag (abrufbar unter [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch)) am 15. März 1999 bzw. am 1. August 2006 in die SL aufgenommen wurden.

Im Streit liegt, ob die Fabrikabgabepreise der Generika B. Nasenspray und B. Tabletten bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen mindestens 10 % oder aber mindestens 20 % tiefer sein müssen als die am 1. April des Überprüfungsjahres (hier: 2013) gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der Originalpräparate C. Nasenspray und C. Tabletten im Ausland, um als wirtschaftlich zu gelten. Dies entscheidet sich danach, ob Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV auf B. Nasenspray und B. Tabletten zur Anwendung gelangt, was von der Beschwerdeführerin bejaht, von Verwaltung und Vorinstanz indes verneint wird. Dies ist eine Rechtsfrage, die vom Bundesgericht ohne Einschränkung der Kognition frei zu prüfen ist (Art. 95 lit. a BGG).

### 4.

Das Bundesverwaltungsgericht erwog, das Textverständnis der Verwaltung, wonach sich Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV nur auf Generika beziehe, deren Aufnahme in die SL nach Inkrafttreten des Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV am 1. Januar 2012 stattgefunden habe, sei nachvollziehbar. Indes räume das BAG ein, dass Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV zu wenig präzise formuliert sei, da er seinen Anwendungsbereich nicht ausdrücklich festhalte. Vor diesem Hintergrund erscheine auch der Standpunkt der Beschwerdeführerin aufgrund der grammatikalischen Interpretation als vertretbar. Mithin könne der Wortlaut der Bestimmung auf beide Weisen verstanden werden. Zur Ermittlung von Sinn und Zweck der Verordnungsnorm berücksichtigte die Vorinstanz Ziff. III 2.4 der Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 8. Mai 2013 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2013 und 1. Januar 2014 sowie Ziff. E.1.13 des vom BAG herausgegebenen Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL) vom 1. September 2011 (Stand: 1. März 2013; beide Dokumente abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)). Sie gelangte zum Schluss, aus diesen Dokumenten gehe der Wille des Ordnungsgebers klar hervor. Dieser habe - nachdem per 1. Januar 2012 neu eine Preisdifferenz von 10 % für Generika mit geringerem Marktvolumen eingeführt worden sei - mit Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV verhindern wollen, dass der einmal gewährte geringe Preisabstand im

Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wieder ausgeweitet werde. Daran ändere nichts, dass der vorliegende Fall in den erwähnten Dokumenten nicht ausdrücklich ausgeschlossen werde. Bei einer systematischen Betrachtungsweise sei der Bezug zwischen Art. 35b Abs. 10 KLV zu Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV zentral. Letztgenannte Bestimmung habe bezweckt, den Anreiz zur Einführung bzw. Neulancierung von Generika zu erhöhen (Ziff. 3.1.2 der Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 2. Februar 2011 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2011; abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)). Wiederum treffe der Einwand der Beschwerdeführerin zu, dass dies die von ihr vertretene Auffassung nicht ausschliesse. Dennoch sprächen die Gründe für die Schaffung der KVV-Norm eher für das Normverständnis der Verwaltung. Ferner spreche auch die in Art. 43 Abs. 6 KVG verankerte Zielsetzung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten gegen die Auffassung der Beschwerdeführerin. Schliesslich lasse die Änderung der KLV per 1. Juni 2015 keine Rückschlüsse auf das Verständnis der hier auszulegenden Norm zu. Zusammenfassend sei die Preisdifferenz von 10 % zum Originalpräparat jenen Generika vorbehalten, die nach dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen worden seien.

## 5.

Die Beschwerdeführerin rügt, das Bundesverwaltungsgericht habe Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV falsch ausgelegt. Entgegen der Vorinstanz, welche bereits auf Stufe Auslegung des Wortlauts "historische Überlegungen" einfliessen lasse, sei der Wortlaut der Bestimmung klar und die Bestimmung somit auf den vorliegenden Fall anwendbar. Bei der historischen bzw. teleologischen Auslegung habe die Vorinstanz die Verordnungsänderung per 1. Juni 2015 in rechtsfehlerhafter Weise gewürdigt. Aus dieser lasse sich nämlich auch ableiten, dass eine generelle Begünstigung von Generika mit geringem Marktvolumen beabsichtigt gewesen sei, womit der hier strittige Sachverhalt von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV erfasst werde. Unzutreffend sei auch die systematische Auslegung des Bundesverwaltungsgerichts zu Art. 43 Abs. 6 KVG, die die Bedeutung dieses Artikels verkenne. Schliesslich verletze die vom Bundesverwaltungsgericht vertretene Auslegung sowohl das allgemeine Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 Abs. 1 BV) als auch das Gleichbehandlungsgebot der Konkurrenten (Art. 27 BV) und sei zudem willkürlich (Art. 9 BV).

## 6.

**6.1.** Verordnungsrecht ist gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen. Auch ist den Grundrechten und verfassungsmässigen Grundsätzen Rechnung zu tragen und zwar in dem Sinne, dass - sofern durch den Wortlaut (und die weiteren massgeblichen normunmittelbaren Auslegungselemente) nicht klar ausgeschlossen - der Verordnungsbestimmung jener Rechtssinn beizumessen ist, welcher im Rahmen des Gesetzes mit der Verfassung (am besten) übereinstimmt (verfassungskonforme oder verfassungsbezogene Interpretation; BGE 143 V 139 E. 6.1 S. 143 mit Hinweisen).

## 6.2.

**6.2.1.** Was die grammatikalische Auslegung des - in allen drei Amtssprachen übereinstimmenden - Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV betrifft ("10 Prozent, sofern ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllten"; "s'il leur est inférieur d'au moins 10 % et qu'ils satisfaisaient aux exigences de l'art. 65c, al. 2, let. a, OAMal lors de leur admission dans la liste des spécialités"; "10 per cento, purché il suo prezzo di fabbrica al momento dell'ammissione nell'elenco delle specialità soddisfi i requisiti secondo l'articolo 65c capoverso 2 lettera a OAMal"), wird für dessen Anwendbarkeit (lediglich) gefordert, dass die Fabrikabgabepreise des Generikums bei der Aufnahme in die SL die Voraussetzungen nach Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV erfüllten (Preisabstand von 10 % zum Originalpräparat; Schweizer Marktvolumen des

Originalpräparats und des Co-Marketing-Arzneimittels während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr nicht höher als 4 Millionen Franken). Eine Bedingung dergestalt, dass diese Voraussetzungen im Zeitpunkt der SL-Aufnahme bereits galten, enthält Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV nicht. Mithin ist mit dem Wortlaut der Bestimmung ohne Weiteres vereinbar, (gegebenenfalls) retrospektiv zu prüfen, ob die Fabrikabgabepreise des Generikums im Zeitpunkt der SL-Aufnahme die Voraussetzungen des - am 1. Januar 2012 in Kraft getreten - Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV erfüllten. Für eine Auslegung in dem Sinne, dass sich Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV nur auf jene Generika beziehe, die nach dem Inkrafttreten des Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV in die SL aufgenommen worden seien, bietet der Wortlaut der Verordnungsbestimmung keine Stütze (a.M. offenbar JUNOD/DECOLLOGNY, Les prix des médicaments génériques, in: Jusletter 27. Januar 2014, Ziff. 2.2 S. 8 f.)

**6.2.2.** Betreffend die von der Vorinstanz vorgenommene Auslegung nach dem Sinn und Zweck ist namentlich mit Blick auf Ziff. III 2.4 der erwähnten Publikation des BAG vom 8. Mai 2013 zu Recht unbestritten, dass mit der Änderung des Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV per 1. Juni 2013 verhindert werden sollte, dass der per 1. Januar 2012 eingeführte Preisabstand von 10 % für Generika mit geringerem Marktvolumen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen auf 20 % (Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV in der bis Ende Mai 2013 geltenden Fassung [AS 2010 3249]) ausgeweitet wird. Damit ist indes nicht beantwortet, ob auch jene Generika in den Genuss des Preisabstands von mindestens 10 % kommen sollten, die nach altem Recht mit einem grösseren Preisabstand in die SL aufgenommen worden waren. Hierbei steht nicht zur Diskussion, dass altrechtlich aufgenommene Generika gestützt auf Art. 35b Abs. 10 KLV Anspruch auf eine Preiserhöhung haben könnten - eine solche ist bereits durch die Formulierung ausgeschlossen, der Preisabstand müsse "mindestens" (und nicht: genau) 10 % betragen. Die Frage nach dem massgebenden Preisabstand stellt sich einzig bei der Prüfung, ob bzw. in welchem Umfang der SL-Preis im Rahmen der dreijährlichen Prüfung der Aufnahmebedingungen zu senken ist.

Wie die Beschwerdeführerin zutreffend vorbringt, lässt die von ihr ins Feld geführte, undatierte Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2015 (abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)) gewisse Rückschlüsse auf die hier zu beantwortende Rechtsfrage zu: Unter Ziff. III 2.11 zum Art. 34g KLV wird zum einen festgehalten, Abs. 1 (von Art. 34g KLV) entspreche grundsätzlich Art. 35b Abs. 10 KLV. Zum anderen wird erläutert, mit dem Preisabstand von 10 % werde der "Versorgungssituation bei umsatzschwachen Arzneimitteln Rechnung getragen". Die Erläuterung, Art. 34g Abs. 1 entspreche grundsätzlich dem bisherigen Art. 35b Abs. 10 KLV, ist deshalb von Interesse, da Art. 34g Abs. 1 unbestrittenermassen auf sämtliche "umsatzschwachen" Generika zur Anwendung gelangt, unbeschrieben vom Zeitpunkt der Aufnahme in die SL. Der Umstand, dass der Kommentar - abgesehen von technischen Fragen - keine Änderung zum bisherigen Recht aufführt, sondern die grundsätzliche Übereinstimmung mit Art. 35b Abs. 10 KLV hervorhebt, deutet darauf hin, bereits unter der Geltung von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV sei der Zeitpunkt der SL-Aufnahme kein Kriterium für die Anwendbarkeit des Preisabstands von 10 % gewesen. Alsdann verdeutlicht der Hinweis auf die "Versorgungssituation bei umsatzschwachen Arzneimitteln", was Sinn und Zweck des Art. 35b Abs. 10 KLV war. Der Verordnungsgeber hegte die Befürchtung, Generika könnten - sollte der neu eingeführte Preisabstand von 10 % im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen auf 20 % ausgeweitet werden - für die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz nicht mehr rentabel sein und deshalb nicht mehr angeboten werden. Dieser Gefahr sollte, worauf auch die Verwaltung sinngemäss hinweist, mit der Beibehaltung des Preisabstands von 10 % begegnet werden. Was nun die hier unter altem Recht mit einem grösseren Preisabstand zum Originalpräparat in die SL aufgenommenen Generika B. Nasenspray und B. Tabletten betrifft, ist nicht erkennbar und wird vom BAG auch nicht dargelegt, weshalb diese von der Gefahr der mangelnden Rentabilität nicht bzw. minder betroffen sein sollten. Im Gegenteil lässt der grössere (altrechtliche) Preisabstand auf eine höhere Gefahr der Unrentabilität schliessen. Der Zweck der Verordnungsbestimmung, den Generika von umsatzschwachen Originalpräparaten den Verbleib in

der SL zu ermöglichen, spricht daher für die Anwendung von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV auch auf jene Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen wurden.

**6.2.3.** Aus der systematischen Auslegung, wobei der Bezug zwischen Art. 35b Abs. 10 KLV zu Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV zentral sei und hierbei der beabsichtigte Anreiz zur Einführung von Generika im umsatzschwachen Arzneimittelsegment, leitete das Bundesverwaltungsgericht ab, diese spreche eher für das Normverständnis der Verwaltung. Diese Argumentation greift zu kurz. Es trifft zwar zu und ist unbestritten, dass die Schaffung des geringeren Preisabstands von 10 % gemäss Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV die Neulancierung von Generika im Bereich der umsatzschwachen Arzneimitteln bezweckte. Dass bereits bestehende Generika von dieser (Aufnahme-) Regelung nicht erfasst sind und daher keine Preiserhöhung geltend machen können, liegt auf der Hand. Doch geht es bei der hier massgebenden Bestimmung nicht bloss um eine Art "Anschubfinanzierung" in Form eines befristeten Preiszuschlags von 10 %, die eine ausschliesslich auf neu zugelassene Generika bezogene Privilegierung zu rechtfertigen vermöchte. Vielmehr bezweckt Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV mit der Beibehaltung des privilegierten Preisabstands im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen den langfristigen Verbleib umsatzschwacher Generika auf der SL. Letztere Zielsetzung spricht - wie bereits dargelegt (E. 6.2.2 hievore) - für die Anwendung von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV auf vor dem 1. Januar 2012 gelistete Generika.

Die systematische Auslegung unter dem Blickwinkel des in Art. 43 Abs. 6 KVG statuierten Sparsamkeitsgebots führt zu keinem anderen Ergebnis. Mit der Vorinstanz führt die Gewährung des Preisabstands von mindestens 10 % gemäss Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV auch für die vor dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommenen Generika - jedenfalls sofern die Möglichkeit des Wegfalls umsatzschwacher Generika ausgeblendet wird, wodurch die Medikamentenkosten ebenfalls stiegen - zu höheren Preisen und einer insgesamt teureren Gesundheitsversorgung, was der Intention von Art. 43 Abs. 6 KVG widerspricht. Mit der Argumentation der möglichst tiefen Kosten liesse sich jedoch auch die Beibehaltung des Preisabstands für die unter der Geltung von Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV in die SL aufgenommenen Generika nicht rechtfertigen. Nimmt man die Befürchtung des Verordnungsgebers ernst, Generika mit geringem Marktvolumen könnten mangels Rentabilität vom Markt genommen werden, womit letztlich nur noch (teurere) Originalpräparate zur Verfügung stünden, muss dem Interesse am Verbleiben auf der SL höheres Gewicht beigemessen werden als demjenigen an einem möglichst günstigen Preis.

**6.3.** Zusammenfassend ergibt die sprachlich-grammatikalische, systematische und zweckgerichtete Auslegung von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV, dass diese Bestimmung auch für jene Generika zur Anwendung gelangt, die vor dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen worden sind. Der anderslautende Schluss der Vorinstanz ist bundesrechtswidrig.

**6.4.** In grundsätzlicher Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin, die Generikapreisfestsetzung an sich sei bundesrechtswidrig, weil sich gemäss Art. 35b Abs. 10 KLV der Preis eines Generikums ausschliesslich aus dem durchschnittlichen Preis der Referenzländer ableite und daher die zwingend erforderliche Kosten-Nutzen-Analyse gemäss BGE 142 V 26 weitgehend unbeachtet bleibe. Sie legt indes nicht rechtsgenügend (Art. 42 Abs. 1 BGG) dar, ob und mit welchen Generika ein therapeutischer Quervergleich durchführbar wäre und inwiefern sich dieser zu ihren Gunsten auswirken würde. Dies ist auch nicht ersichtlich. Auf diese Rüge ist daher nicht einzugehen.

**6.5.** Feststellungen dazu, ob B. Nasenspray und B. Tabletten sämtliche Voraussetzungen von Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV i.V.m. Art. 65c Abs. 2 lit. a KVV erfüllen - insbesondere wie hoch das Schweizer Marktvolumen der Originalpräparate und deren Co-Marketing-Arzneimittel bei der Aufnahme in die SL war -, hat die Vorinstanz nicht getroffen. Deshalb ist die Sache an die Verwaltung zurückzuweisen, damit sie entsprechende Abklärungen treffe und hiernach über die Preise von B. Nasenspray und B. Tabletten neu verfüge.

**7.**

Mit dem Entscheid in der Sache wird das Gesuch um aufschiebende Wirkung gegenstandslos.

**8.**

Vom BAG als unterliegende Partei sind keine Gerichtskosten zu erheben (Art. 66 Abs. 4 BGG). Hingegen hat die Beschwerdeführerin für das bundesgerichtliche Verfahren Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 1 und 2 BGG).

**Demnach erkennt das Bundesgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird gutgeheissen. Der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 25. Oktober 2016 und die Verfügung des Bundesamts für Gesundheit vom 23. September 2013 werden aufgehoben. Die Sache wird zu neuer Verfügung im Sinne der Erwägungen an das Bundesamt für Gesundheit zurückgewiesen.

**2.**

Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

**3.**

Der Beschwerdegegner hat die Beschwerdeführerin für das bundesgerichtliche Verfahren mit Fr. 2'800.- zu entschädigen.

**4.**

Die Sache wird zur Neuverlegung der Gerichtskosten und der Parteientschädigung des vorangegangenen Verfahrens an das Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, zurückgewiesen.

**5.**

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, schriftlich mitgeteilt.