



Urteil vom 7. Oktober 2015

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
B. _____ (Arzneimittel), dreijährliche Überprüfung der
Aufnahmebedingungen, Verfügung vom 5. Dezember 2012.

Sachverhalt:**A.**

Am 20. März 2012 ersuchte die A._____ (*im Folgenden*: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) das Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch*: Vorinstanz) um eine Preiserhöhung von 20 % per 1. August 2012 für das Arzneimittel B._____. Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, im therapeutischen Quervergleich weise das Arzneimittel gegenüber den Konkurrenzprodukten hinsichtlich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Gesamtheit eine Überlegenheit auf (vgl. Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1).

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 26. März 2012 informierte das BAG die Beschwerdeführerin darüber, dass im Jahr 2012 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2009, 2006, 2003, 2000 etc. in die Spezialitätenliste (*im Folgenden*: SL) aufgenommen wurden, überprüft würden (BAG-act. 2) und bat diese, die entsprechenden Daten für das Arzneimittel "B._____" in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} 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 2012 gelten.

B.b Am 22. Juni 2012 stellte das BAG der Beschwerdeführerin die Ablehnung des Preiserhöhungsgesuchs (*im Folgenden*: PEG) in Aussicht und gewährte das rechtliche Gehör und wies auf die Möglichkeit eines Neuüberprüfungsgesuchs hin. Zur Begründung führte es aus, die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit würden bei allen drei galenischen Formen von B._____ nach wie vor als erfüllt betrachtet, allerdings sei der von der Beschwerdeführerin eingereichte APV unvollständig. Des Weiteren dürfe der Fabrikabgabepreis (im Ausland; FAP) den durchschnittlichen FAP in den Referenzländern in der Regel nicht überschreiten. Dieser sei vorliegend um 19.08 % zu hoch, weshalb eine weitere Preiserhöhung um 20 % ausgeschlossen sei. Eine Ausnahme von der Regel sei vorliegend nicht

gegeben. Im Weiteren genügten die vorgelegten Meta-Analysen randomisierter klinischer Studien nicht als Begründung für das PEG. Zudem sei davon auszugehen, dass auch die im Gesuch erwähnten Konkurrenzprodukte im Vergleich zum Ausland um 20 % zu teuer seien (BAG-act. 3).

B.c Nachdem die Beschwerdeführerin aufforderungsgemäss die Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte das BAG ihr mit Mitteilung vom 13. August 2012 (BAG-act. 4) mit, dass vorliegend nicht von einer Preissenkung abgesehen werden könne. Das separat eingereichte Preiserhöhungsgesuch sei mit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (*im Folgenden: EAK*) diskutiert, abgelehnt und der Gesuchstellerin am 22. Juni 2012 eröffnet worden. In dieser Mitteilung sei dargelegt worden, dass der APV zu hoch sei und auch die Argumente hinsichtlich des therapeutischen Quervergleichs nicht überzeugen würden. Da seit der Mitteilung betreffend das PEG vom 22. Juni 2015 keine weitere Korrespondenz eingegangen sei, gehe man davon aus, dass die Preissenkung bei B._____ akzeptiert werde. Die Preisüberprüfung habe einen Senkungssatz von 15.07 % ergeben.

C.

Mit Schreiben vom 10. September 2012 (BAG-act. 5) erklärte sich die Beschwerdeführerin mit der geplanten Preissenkung und der Ablehnung des PEG nicht einverstanden. Sie beantragte, von einer Verfügung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung abzusehen und dieses Verfahren zu sistieren, bis das Neuüberprüfungsgesuch zum PEG ordentlich beurteilt worden sei. Das Neuüberprüfungsgesuch zum PEG werde am nächstmöglichen Termin vom 20. September 2012 eingereicht. Die darin ausgeführten Überlegungen zur Preisfestsetzung und zum TQV würden auch für die dreijährliche Überprüfung gelten. Da die Therapiekosten des Konkurrenzprodukts um ca. 20 % höher seien, verletze die Ablehnung des PEG den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden und damit die Wirtschaftsfreiheit. Aufgrund des Koordinationsgebots seien das Verfahren der dreijährlichen Überprüfung und das PEG zusammenzuführen.

D.

Mit zweiter Mitteilung vom 12. Oktober 2012 (BAG-act. 6) hielt das BAG an einer Preissenkung im Umfang von 15.07 % fest. Es lehnte mit Verweis auf die unterschiedliche Ausgestaltung der beiden Verfahren, insbesondere aufgrund der verschiedenen Voraussetzungen zur Überprüfung, eine Vereinigung der beiden Verfahren ab. Im Weiteren sah das BAG keinen engen

sachlichen Zusammenhang zwischen den beiden Verfahren. Die Wirtschaftsfreiheit werde dadurch nicht verletzt. Ebenso wenig sei eine getrennte Behandlung der Verfahren willkürlich.

E.

Die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi, hielt mit Schreiben vom 29. Oktober 2012 (BAG-act. 10) an ihren Anträgen und Ausführungen fest. Neu beantragte sie, dass aufgrund einer Limitierungsänderung im Jahr 2005 der Preis gemäss Art. 35b KLV (SR 832.112.31) frühestens per 1. November 2014 zu senken sei. Eventualiter habe eine Überprüfung aufgrund der im Jahre 2010 erfolgten Einführung einer neuen Applikationsform und der damit einhergehenden Preiskontrolle erst im Jahre 2013 wieder zu erfolgen. Zudem stellte sie für den Fall der Ablehnung der vorgenannten Anträge diverse Auskunftsbegehren im Zusammenhang mit dem TQV, insbesondere hinsichtlich der Datenbank der (...) "_____" (*im Folgenden: X._____*) sowie der aufgrund einer Limitierungsänderung erfolgten Überprüfung des Konkurrenzprodukts "C._____". Überdies ersuchte sie das BAG um einen Besprechungstermin, um den komplexen Fall zu besprechen. Im Weiteren rügte die Beschwerdeführerin die Verletzung des rechtlichen Gehörs sowie den angeordneten Entzug der aufschiebenden Wirkung.

F.

Mit dritter Mitteilung vom 15. November 2012 (BAG-act. 11) erläuterte das BAG erneut, weshalb es die Koordination der beiden Verfahren als nicht notwendig erachten würde. Hinsichtlich der Auskunftsbegehren betreffend das Konkurrenzprodukt C._____ verwies es auf das Verfahren gemäss dem Bundesgesetz vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ, SR 152.3). Zur X._____ -Datenbank hielt die Vorinstanz fest, es sei eine vom BAG unabhängig geführte Datenbank und entsprechende Auskunftsbegehren seien bei der zuständigen Stelle einzureichen. Die Limitierungsänderung im Jahr 2005 könne nicht berücksichtigt werden, da die einschlägige Bestimmung erst am 1. August 2010 in Kraft getreten sei. Zudem gelange diese Norm lediglich bei Indikations- oder Limitierungsänderungen zur Anwendung, jedoch nicht bei Aufnahme neuer Applikationsformen. Daher sei B._____ bereits 2012 zu überprüfen. Im Weiteren sah das BAG keinen Anlass zu einer persönlichen Besprechung und hielt an der vorgesehenen Preissenkung im Umfang von 15.07 % fest.

G.

Die Beschwerdeführerin hielt mit Stellungnahme vom 28. November 2012

(BAG-act. 12) weiterhin an ihren Anträgen und Standpunkten fest. Sie führte ergänzend aus, es sei nicht einzusehen, dass bei Art. 35b Abs. 2 KLV ein Rückwirkungsverbot gelten soll, obwohl auch Absatz 1 dieser Bestimmung auf einem Rückbezug basiere. Ausserdem bestehe kein Grund, die Aufnahme einer neuen Applikationsform anders zu behandeln als Überprüfungen aufgrund einer Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung. Der Gehalt der Überprüfung der neuen Applikationsform von B._____ sei exakt der gleiche gewesen wie derjenige des Konkurrenzprodukts C._____. Indem B._____ ein Jahr früher überprüft werde, werde die Konkurrenz dadurch begünstigt und folglich die Wettbewerbsneutralität verletzt. Im Weiteren wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass das BAG in seiner Verfügung betreffend die Aufnahme der neuen Handelsform vom (...) 2010 ebenfalls davon ausgegangen sei, dass die nächste Überprüfung von B._____ im Jahr 2013 zu erfolgen habe.

H.

Mit Verfügung vom 5. Dezember 2012 (BAG-act. 13) nahm das BAG per 1. Januar 2013 eine Preissenkung um 15.07 % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Der SL-Preis (inkl. MWSt) von (Nr. Arzneimittel) B._____ (...)_____ ... mg _____, (Nr. Arzneimittel) B._____ (...)_____ ... ml ... mg/... ml, (Nr. Arzneimittel) B._____ (...)_____ ... ml ... mg/ml, (Nr. Arzneimittel) B._____ (...)_____ ... ml ... mg/ml wird per 1. Januar 2013 wie folgt festgesetzt:

Packung	Neuer PP ab 1. 1. 2013
(...)_____ ... mg _____	Fr. (...)
(...)_____ ... ml ... mg/... ml	Fr. (...)
(...)_____ ... ml ... mg/ml	Fr. (...)
(...)_____ ... ml ... mg/ml	Fr. (...)

2. Die neuen Preise per 1. Januar 2013 werden im Bulletin des BAG vom Januar 2013 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der anwaltlichen Vertretung der A._____ schriftlich eröffnet.

4. Einer allfälligen Beschwerde wird die aufschiebende Wirkung entzogen."

Zur Begründung verwies das BAG im Wesentlichen auf die Inhalte seiner Mitteilungen vom 13. August 2012, 12. Oktober 2012 sowie 15. November 2012. Überdies betonte es erneut, dass der Wortlaut von Art. 35b Abs. 2 KLV klar sei und daher eine Änderung des Überprüfungsrythmus lediglich bei Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen erfolge. In Bezug auf die SL-Aufnahmeverfügung betreffend die neue galenische Form hielt das BAG fest, dass Ziff. 4 des Dispositivs dieser Verfügung vom (...) 2010 falsch sei und das BAG dies noch korrigieren werde. Zudem liege keine Verletzung des Gebots der Gleichbehandlung der Gewerbesossen vor. Da sich das BAG an gesetzliche Vorgaben halte, liege auch keine Verletzung des Willkürverbots vor. Hinsichtlich der gestaffelten Verfügungszeitpunkte hielt es fest, dass es Stellungnahmen zu ergangenen Mitteilungen eingehend prüfe und die Sachlage kläre. Daher könne es zu Verfahrensverzögerungen kommen, wenn es den Beteiligten vor Erlass der Verfügung das rechtliche Gehör gewähre.

I.

I.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 19. Dezember 2012, weiterhin vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi, beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: BVGer act. 1) und stellte folgende Anträge:

"In der Sache:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 5. Dezember 2012 sei aufzuheben und die Vorinstanz anzuweisen, das Arzneimittel B._____ erst im Jahr 2013 einer Überprüfung im Sinne von Art. 65d KVV zu unterziehen.
2. Die Vorinstanz sei eventualiter anzuweisen, das streitgegenständliche Verfahren gemäss Art. 65d KVV mit dem hängigen Preiserhöhungsgesuch betreffend das Arzneimittel B._____ zu koordinieren und zu verhindern, dass in diesen beiden Verfahren allenfalls widersprüchliche Verfügungen betreffend den Preis von B._____ erlassen werden.
3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen.

Im Verfahren:

4. Der vorliegenden Beschwerde sei aufschiebende Wirkung zu erteilen.

5. Die Vorinstanz sei superprovisorisch anzuweisen, die angefochtene Verfügung nicht zu vollstrecken, bevor über die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde entschieden worden ist, insbesondere keine Preissenkungen zu publizieren, ehe nicht über die aufschiebende Wirkung entschieden worden ist.
6. Eventualiter zu Rechtsbegehren Ziff. 5 sei die Vorinstanz vorsorglich anzuweisen, die angefochtene Verfügung nicht zu vollstrecken, bevor über die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde entschieden worden ist, insbesondere keine Preissenkungen zu publizieren, ehe nicht über die aufschiebende Wirkung entschieden worden ist."

I.b Zur Begründung hielt die Beschwerdeführerin zunächst fest, die Eingabe stelle keine akzessorische Normenprüfung dar. Im Weiteren machte sie geltend, das BAG verletze Bundesrecht. Da die Überprüfung bereits im Jahr 2012 erfolgt sei, seien das KVG, die KVV und die KLV verletzt worden. Zudem widerspreche eine dreijährliche Preisüberprüfung ohne Einbindung eines TQV den Prinzipien des KVG. Weiter habe sich das BAG nicht zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin betreffend Wirksamkeit und Zweckmässigkeit geäußert. Zudem verkenne das BAG, dass die X._____Datenbank integraler Bestandteil der Prüfung nach WZW-Kriterien sei. Daher habe es auch den Untersuchungsgrundsatz und den Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt.

I.c Im Weiteren führte sie auch, eine SL-Neuaufnahme eines neuen Arzneimittels im Jahre 2005 unterscheide sich nicht von einer Indikationsänderung eines Arzneimittels im Jahre 2005. Es entbehre jeglicher Logik, dass Art. 35b Abs. 2 KLV erst nach Inkrafttreten gelten soll. Ebenso führe die Neuaufnahme einer neuen galenischen Form mit neuer Swissmedic-Nummer entgegen der Ansicht des BAG zu einer Wirtschaftlichkeitsprüfung, die sowohl die bisherige Gamme als auch einen neuen APV berücksichtige. B._____ und das Konkurrenzprodukt C._____ seien im Jahre 2010 derselben Wirtschaftlichkeitsprüfung unterzogen worden. Die Vorinstanz weigere sich jedoch die Verfügung betreffend C._____ per (...) 2010 beizubringen, die diese Gleichbehandlung aufzeigen würde. Durch die unterschiedliche Behandlung werde das Gleichbehandlungsgebot der Gewerbetreibenden bzw. die Wettbewerbsneutralität verletzt. Formale Unterschiede der beiden Verfahren genügten nicht, um eine Ungleichbehandlung zu rechtfertigen. Selbst wenn sachliche Gründe gegeben wären, würde dies eine Verfassungswidrigkeit darstellen. Im Weiteren begründe die Vorinstanz nicht bzw. seien die Vorbringen nicht stichhaltig, weshalb von einer Koordination des PEG und der dreijährlichen Überprüfung abzusehen sei. Hinzu komme, dass sich die Beschwerdeführerin auf

die Verfügung des BAG betreffend B._____ vom (...) 2010 verlassen durfte, worin angeordnet worden sei, B._____ werde erst 2013 wieder überprüft.

I.d Zu den Verfahrensanträgen führte die Beschwerdeführerin im Weiteren aus, die aufschiebende Wirkung der Beschwerde sei wiederherzustellen, da eine Senkung des Preises für B._____ für sie gravierende und nicht wieder gutzumachende finanzielle Einbussen zur Folge hätte. Eine nachträgliche Entschädigung der Zulassungsinhaberinnen für unrechtmässig herabgesetzte Preise im Rahmen der OKP-Gerierung sei im heutigen System nicht möglich. Das Interesse der Öffentlichkeit an einer Preissenkung sei im vorliegenden Fall nicht gleich gross wie das allgemeine Interesse der Öffentlichkeit an den breit angelegten Preissenkungen in den Jahren 1996, 2007 sowie 2009. Zudem sei das öffentliche Interesse ausreichen- den gewahrt, wenn die Arzneimittelkosten zu Lasten der OKP einer guten Kontrolle unterworfen seien und die Preis- sowie Kostenentwicklungen der letzten Jahre keine besorgniserregenden Tendenzen aufweisen würden. Da eine Senkung auch nur für einen Monat erhebliche irreversible finanzi- elle Folgen hätte, sei die aufschiebende Wirkung superprovisorisch anzu- ordnen.

J.

J.a Mit Zwischenverfügung vom 21. Dezember 2012 hiess der Instruktions- richter den Antrag der Beschwerdeführerin auf superprovisorische Anord- nung des Verbots von Vollstreckungsmassnahmen gut und wies die Vo- rininstanz an, bis zum Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts über das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung von Vollstre- ckungshandlungen in vorliegender Sache, insbesondere von der Veröffent- lichung der verfügten Preise im Bulletin des BAG, abzusehen (BVGer act. 2).

J.b Nach Eingang der Stellungnahme der Vorinstanz vom 8. Januar 2013 (BVGer act. 5) hiess das Bundesverwaltungsgericht das Gesuch der Be- schwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde mit Zwischenverfügung vom 28. Februar 2013 gut (BVGer act. 6).

J.c Am 22. März 2013 leistete die Beschwerdeführerin den vom Bundes- verwaltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (BVGer act. 11).

K.

K.a Innert erstreckter Frist beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 19. Juni 2013 die Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 16). Zur Begründung führte die Vorinstanz im Wesentlichen aus, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin könne dem BAG weder die Verletzung des rechtlichen Gehörs noch des Untersuchungsgrundsatzes vorgeworfen werden. Die Beschwerdeführerin führe die X. _____-Datenbank offensichtlich an, um daraus Vorteile zu ihren Gunsten abzuleiten. Aufgrund der im Verwaltungsverfahren ebenfalls geltenden Mitwirkungspflicht wäre es daher ihre Sache gewesen, dem BAG entsprechende Dokumente einzureichen; sie habe aufgrund ihrer Nähe zur privat geführten Datenbank einen leichteren Zugang als die Vorinstanz. Die Beschwerdeführerin hätte seit April 2012 Zeit gehabt, entsprechende Dokumente einzureichen. Parameter für die Preisfestsetzung bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen sei ohnehin ausschliesslich der APV, sofern dieser – wie vorliegend – durchführbar sei. Daher hätten die Daten vorliegend keine Relevanz.

K.b Die Rechtsprechung des Bundesgerichts zeige im Weiteren klar auf, dass entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin nicht zwingend eine Koordination zweier Verfahren erfolgen müsse. Die dreijährliche Überprüfung könne zweifellos unabhängig vom Neuüberprüfungsgesuch zum PEG durchgeführt werden, da eine nachträgliche Abänderung des Preises für B. _____ möglich und für die Beschwerdeführerin zumutbar wäre. Da das BAG von Gesetzes wegen verpflichtet sei, erhebliche Vorbringen zu würdigen, könne dies wie vorliegend zu Verzögerungen betreffend den Erlass der Verfügung führen. Eine weitergehende Verzögerung durch eine Koordination der beiden Verfahren lasse sich jedoch nicht rechtfertigen. Da eine Preiserhöhung nicht dazu führen könne, dass der APV überschritten werde, sei das Neuüberprüfungsgesuch zum PEG zwischenzeitlich mit Mitteilung vom 18. Dezember 2012 abgelehnt worden.

K.c Im Weiteren bedürfe es keiner weiteren Erläuterungen darüber, weshalb die Herausgabe der Verfügung betreffend C. _____ nach dem BGÖ zu beurteilen seien. Nach Rücksprache und im Einverständnis mit der Zulassungsinhaberin von C. _____ sei der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 25. Januar 2013 Einsicht in die besagte Verfügung gewährt worden. Aufgrund einer fehlenden Übergangsbestimmung könne Art. 35b Abs. 2 KLV nicht rückwirkend angewandt werden. Auch liege bei dieser Bestimmung weder eine echte noch eine unechte Lücke vor. Im Gegensatz zum Arzneimittel C. _____, bei welchem aufgrund der Limitierungsänderung

die gesamte Gamme überprüft worden sei, sei bei B. _____ lediglich die neue Applikationsform (B. _____ (...) _____) auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft worden. Da in der SL-Aufnahmeverfügung vom (...) 2010 in Ziffer vier des Dispositivs fälschlicherweise das Jahr 2013 als erstes Überprüfungsjahr festgehalten worden sei, müsse das BAG diese Verfügung nachträglich dem geltenden Recht anpassen. Die Beschwerdeführerin hätte den Fehler der Verfügung aufgrund des klaren Wortlauts der geltenden Vorschriften erkennen müssen und sich daher nicht darauf verlassen dürfen. Das Interesse der Gesetzmässigkeit müsse hier vorgehen. Zudem sei der Beschwerdeführerin im März 2012 die Gelegenheit eingeräumt worden, die Überprüfungsjahre der von ihr vertriebenen Arzneimittel zu überprüfen und allenfalls Einwände zu erheben. Sie habe jedoch erst mit Eingabe vom 29. Oktober 2012 bei B. _____ das Überprüfungsjahr beanstandet. Eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit liege ebenfalls nicht vor. Selbst wenn Art. 27 BV (SR 101) Anwendung finden würde, wäre der Eingriff ohne Weiteres zulässig, da eine allfällige Ungleichbehandlung der Gewerbetreibenden vorliegend durch sachliche Gründe gerechtfertigt sei.

L.

Mit Eingabe vom 28. Juni 2013 teilte die Beschwerdeführerin dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass in Anerkennung der Übereinkunft zwischen der Pharmaindustrie und dem Eidgenössischen Departement des Innern betreffend die Grundlagen der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen die Argumente, welche den fehlenden Einbezug des TQV in die dreijährliche Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen beanstanden, für die Prüfung der Beschwerde unbeachtet bleiben sollen (BVGer act. 18).

M.

M.a Innert erstreckter Frist hielt die Beschwerdeführerin mit Replik vom 10. September 2013 an ihren Anträgen vollumfänglich fest (BVGer act. 21). Mit Verweis auf die Eingabe vom 28. Juni 2013 verzichtete sie auf weitere Ausführungen zur X. _____-Datenbank, fügte allerdings dennoch an, die Behauptung des BAG, wonach die Beschwerdeführerin genügend Zeit gehabt hätte, die entsprechenden Daten zu beschaffen, werde bestritten. Entgegen der Ansicht des BAG seien die beiden Verfahren vorliegend sehr wohl zu koordinieren, da bei zwei widersprüchlichen Resultaten unklar wäre, welcher Entscheid Vorrang hätte. Hinsichtlich des PEG werde im Hinblick auf die bevorstehende Überprüfung von C. _____ das weitere Vorgehen zurzeit eruiert. Das BAG verschweige, dass bereits am 29. Oktober 2012 um Auskünfte betreffend die Preisfestsetzung von C. _____

ersucht worden sei. Daher habe das Amt das rechtliche Gehör sehr wohl verletzt. Aus der Verfügung betreffend C._____ liessen sich entscheidende Punkte ableiten. Trotz des geringeren Umfangs der Verfügung betreffend C._____ leite das BAG daraus ab, das Konkurrenzprodukt sei 2010 umfassender überprüft worden als B._____.

M.b Das BAG greife mit seinen Ausführungen zur Lückenfüllung zu kurz. Es erkenne in Art. 35b Abs. 2 KLV zu Unrecht eine unechte Gesetzeslücke. Viel mehr liege eine echte Lücke vor, welche vom Bundesverwaltungsgericht geschlossen werden könne. Zudem entsprächen die Ausführungen des BAG nicht den Tatsachen, da es 2010 die gesamte Gamme von B._____ überprüft habe. Ausserdem habe sich die Beschwerdeführerin darauf verlassen dürfen, dass die Verfügung vom (...) 2010 den kurz zuvor in Kraft getretenen Bestimmungen Rechnung trägt. Die Behauptung, die Beschwerdeführerin hätte Rechtsfehlerhaftigkeit mit einem blossen Blick ins neue Recht erkennen können, sei haltlos. Es erstaune, wenn die Vorinstanz ein direktes Konkurrenzverhältnis zwischen B._____ und C._____ in Abrede stelle. Nicht die Preisüberprüfungsmodalitäten des BAG seien für diese Beurteilung ausschlaggebend, sondern die Stellung eines Präparates bei Patienten und Leistungserbringern. Das BAG habe zwei direkte Konkurrenten nicht nach sachlich haltbaren, den Grundsätzen des Wettbewerbs unter Konkurrenten Rechnung tragenden Kriterien behandelt.

N.

N.a Mit Duplik vom 21. November 2013 hielt das BAG an ihrem Antrag und dessen Begründung fest (BVGer act. 25). Ergänzend führte sie aus, die Beschwerdeführerin hätte spätestens nach der Mitteilung des BAG im November genügend Zeit gehabt, die Daten aus der X._____-Datenbank zu beschaffen. Die Beschwerdeführerin habe zudem nach wie vor keine überzeugenden Gründe aufgezeigt, weshalb vorliegend eine Verfahrenskoordination des PEG und der dreijährlichen Überprüfung hätte durchgeführt werden müssen. Die Überprüfungen seien stets getrennt voneinander durchgeführt worden.

N.b Aus dem Umfang einer Verfügung könne nicht auf den Umfang einer Wirtschaftlichkeitsprüfung geschlossen werden. Bei C._____ sei die gesamte Gamme überprüft worden, hingegen sei bei B._____ lediglich die neue Handelsform B._____ (...)_____ überprüft worden. Dies verdeutliche die Tatsache, dass die Beschwerdeführerin lediglich für

B._____ (...)_____ die Daten für einen APV habe liefern müssen, derweil bei C._____ die Daten für die gesamte Gamme hätten eingereicht werden müssen. Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin bestreite das BAG das Vorliegen sowohl einer echten als auch einer unechten Lücke. Der Wortlaut von Art. 35b Abs. 2 KLV sei eindeutig und klar. Spätestens im Jahr 2011, als das ebenfalls von ihr Vertriebene Arzneimittel G._____ in die SL-Liste aufgenommen worden sei, müsse der Beschwerdeführerin klar gewesen sein, dass für das Überprüfungsjahr das Aufnahmedatum der ersten Form massgeblich sei und B._____ deshalb im Jahr 2012 überprüft werden müssen. Die Beschwerdeführerin könnte sich höchstens darauf berufen, dass B._____ (...)_____ erst im Jahre 2013 zu überprüfen wäre, nicht aber die gesamte Gamme von B._____. Das BAG bestreite zudem nach wie vor, dass sich die Beschwerdeführerin auf die Wirtschaftsfreiheit berufen könne, da bei den Arzneimitteln B._____ und C._____ zwei unterschiedliche Ausgangssachverhalte vorliegen würden. Eine Differenzierung sei vorliegend aus sachlichen Gründen geboten gewesen.

O.

Nachdem der Instruktionsrichter der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 29. November 2013 die Duplik der Vorinstanz vom 21. November 2013 zur Kenntnisnahme zugestellt hatte, reichte sie unter Berufung auf das unbedingte Vernehmlassungsrecht am 12. Dezember 2013 unaufgefordert eine Stellungnahme nach (BVGer act. 27). Sie machte geltend, dass die Auffassung der Vorinstanz zur Wirtschaftsfreiheit verkürzt sei. Grundsätzlich seien auch Differenzierungen unzulässig, die zwar auf ernsthaften sachlichen Gründen beruhten, gleichzeitig aber einzelne Konkurrenten begünstigen oder benachteiligen würden. C._____ und B._____ seien direkte Konkurrenzprodukte, weil sie sich an dieselben Patienten mit denselben Bedürfnissen richteten. An der vorliegenden Ungleichbehandlung bestehe kein öffentliches Interesse. Eine faktisch identische Wirtschaftlichkeitsüberprüfung zweier direkter Konkurrentinnen hätte die gleichen Folgen zeitigen müssen. Zudem sei es nicht rechtsmissbräuchlich, sich erst gegen eine Verfügung zu wehren, wenn es einen konkreten Anlass dazu gebe.

P.

Die Spontaneingabe wurde der Vorinstanz mit Verfügung vom 16. Dezember 2013 zur Kenntnis gebracht (BVGer act. 28).

Q.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung 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 vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. 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.

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet

die Verfügung des BAG vom 5. Dezember 2012 (BAG-act. 13 sowie Beilage 2 zu BVGer act. 1). Darin wurde unter Anwendung von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. 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. _____ (...) _____ ... mg _____, (Nr. Arzneimittel) B. _____ (...) _____ ... ml ... mg/... ml, (Nr. Arzneimittel) B. _____ (...) _____ ... ml ... mg/ml sowie (Nr. Arzneimittel) B. _____ (...) _____ ... ml ... mg/ml per 1. Januar 2013 eine Preissenkung von 15.07 % für dieses Arzneimittel verfügt (vgl. Sachverhalt Bst. H.). Dieser Sachverhalt steht fest und ist unbestritten.

Die Beschwerdeführerin beantragt hauptsächlich die Aufhebung der Verfügung vom 5. Dezember 2012 sowie die Verschiebung der dreijährlichen Überprüfung in das Jahr 2013. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibehgehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier demnach einerseits die Preisreduktion für das Arzneimittel B. _____ im Allgemeinen und andererseits das Jahr, in welchem die Überprüfung des Arzneimittels durchgeführt wurde. Da die Beschwerdeführerin im vorliegenden Beschwerdeverfahren – im Gegensatz zum vorinstanzlichen Verfahren – lediglich eine Überprüfung im Jahr 2013 beantragt, ist die Frage, ob Art. 35b Abs. 2 KLV aufgrund der im Jahre 2005 erfolgten Limitierungsänderung vorliegend anwendbar wäre, nicht Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens.

3.

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

3.2 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).

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 die 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/themen/krankenversicherung/06492/07568/?lang=de>, zuletzt besucht am 23. September 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).

3.3 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

3.4 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 5. Dezember 2012 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 16. Juli 2012 (AS 2012 3745; BBI 2007 5037, 2010 7841) geltenden Fassung, die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Mai 2012 geltenden Fassung (AS 2012 1767) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. September 2012 geltenden Fassung (AS 2012 4347).

4.

Materiell umstritten und zu prüfen ist im vorliegenden Verfahren zum einen, ob das BAG zu Recht eine Senkung der SL-Preise im vorstehend dargelegten Ausmass (vgl. Sachverhalt, Bst. H. hiervoor) verfügt hat, und zum anderen, ob es die dreijährliche Überprüfung zu Recht bereits im Jahr 2012

durchgeführt hat. Zunächst sind die Rechtsgrundlagen dahingehend darzulegen, wie sie die Kostenübernahme für Arzneimittel durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (*im Folgenden*: OKP) regeln (vgl. E. 4.1 – 4.4) und nach welchen Kriterien die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im Allgemeinen (vgl. E. 4.5) und im Rahmen ordentlicher Überprüfungen beurteilt wird (vgl. E. 4.6 f. sowie E. 5.1-8.2).

4.1 In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird der Leistungsbereich in den Art. 24 – 31 KVG und in den beiden Verordnungen KVV und KLV umschrieben. Nach Art. 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 – 31 nach Massgabe der in den Art. 32 – 34 festgelegten Voraussetzungen. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert (GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2010, S. 116). Zu diesen von der OKP zu übernehmenden Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Zwingende Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP ist, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Erfordernisse der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gehören zu den grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen jeder Leistung (BGE 125 V 95 E. 2a). Diese allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen müssen einerseits bei der Aufnahme der Leistungen in den Leistungskatalog, andererseits aber auch bei der Behandlung im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung im Einzelfall gegeben sein (EUGSTER, a.a.O., S. 198). Im Einklang mit dieser Zielsetzung bestimmt Art. 43 Abs. 6 KVG, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten haben, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Konditionen erreicht wird. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse des Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2).

4.2 Die nähere Bestimmung der Leistungen obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2

KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt.

4.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der von der OKP zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel werden auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, welche das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG erstellt. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den Fabrikabgabepreis (FAP; vgl. SL-Handbuch Ziff. C.1.1.4 i.V.m. Art. 64 KVV).

4.3.1 Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer/Heinrich Koller/Georg Müller/Thierry Tanquerel/Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 2. Aufl. 2007 [*nachfolgend*: SBVR Eugster], Rz. 587, 591). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen

ab (Art. 67 Abs. 1^{ter} und 1^{quater} KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 532 E. 3.3.1).

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

4.4 Art. 32 Abs. 1 KVG postuliert als Voraussetzung für die Kostenübernahme unter anderem den Grundsatz der wirtschaftlichen Leistungserbringung. Die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung wird dabei periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

4.5 Art. 65b KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung (AS 2009 4245) regelt im 4. Abschnitt "Spezialitätenliste" die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Allgemeinen. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Die Kosten für die Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

4.5.1 Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV (in der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung; AS 2002 3013) werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) berücksichtigt. Zudem wird bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren berücksichtigt; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen (Bst. d).

4.5.2 Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (APV als preisbezogenes Element). Der TQV (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung *diverser* zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandspreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769). Demnach darf der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittel-

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

4.6 Die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenlisten gestellten Anforderungen müssen während der gesamten Verweildauer des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste erfüllt sein. Die Modalitäten im Zusammenhang mit der *Überprüfung alle drei Jahre* werden in Art. 65d KVV (in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1767) geregelt. Diese Bestimmung unter dem Titel "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre" 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 der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist.

- ^{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 Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften."

4.7 Die Modalitäten der dreijährlichen Überprüfung werden in Art. 35b KLV (Sachüberschrift "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre") in der seit 1. August 2010 geltenden Fassung (AS 2010 3249) wie folgt geregelt:

- ¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Art. 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.
- ² Davon ausgenommen sind diejenigen Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV oder einer Limitierungsänderung nach Artikel 66a KVV ausserhalb des Rhythmus nach Absatz 1 überprüft wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung 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. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
 - b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen;
 - c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.

- ⁵ Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 4 Buchstabe a muss die Zulassungsinhaberin, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.
- ⁶ Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.

[⁷⁻¹⁰]."

5.

5.1 Die Beschwerdeführerin machte mit Beschwerde vom 19. Dezember 2012 zunächst noch geltend, dass die dreijährliche Preisüberprüfung ohne Einbindung des TQV gegen die Prinzipien des KVG verstossen würde (vgl. Ziffer 6.2.9 der Beschwerde, BVGer act. 1). Mit Eingabe vom 28. Juni 2013 (BVGer act. 18) teilte sie dem Bundesverwaltungsgericht jedoch mit, dass diese Argumente in Anerkennung der Übereinkunft zwischen der Pharmaindustrie und dem Eidgenössischen Departement des Innern betreffend die Grundlagen der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen für die Beschwerde unbeachtet bleiben sollen. Dies hindert das Gericht jedoch nicht daran, diese Frage dennoch zu überprüfen. Zudem ist es nicht an Abmachungen zwischen dem BAG und der Beschwerdeführerin gebunden (vgl. E. 3.3 hiervor).

5.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen) in E. 8 festgehalten, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV [in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353]) dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden seien. Daraus folge, dass auch anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden sei wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren habe, es sei denn, ein APV sei ausnahmsweise nicht möglich (Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV). Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prü-

fung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise werde völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage und das BAG habe mit dieser Regelung seine Vollzugskompetenzen überschritten. Es hob deshalb die im genannten Verfahren angefochtene Verfügung auf und wies die Sache zur Durchführung weiterer Abklärungen und zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

5.3 Mit Blick auf das dargelegte Grundsatzurteil steht als Zwischenergebnis fest, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 5. Dezember 2012 führt. Die Streitsache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden E. 5.2 zurückzuweisen, zumal vorliegend ein therapeutischer Quervergleich ohne Zweifel möglich ist. Nebst dem im vorliegenden Beschwerdeverfahren mehrfach genannten Konkurrenzprodukt C._____ werden von der Beschwerdeführerin im Preiserhöhungsgesuch vom 20. März 2012 auch die Arzneimittel D._____ und E._____ – zumindest für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis – als Vergleichsarzneimittel genannt (vgl. BAG-act. 1).

6.

Im Weiteren ist zu prüfen, ob die Vorinstanz die Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen zu Recht im Jahre 2012 durchgeführt hat oder ob B._____ erst im Jahre 2013 hätte überprüft werden dürfen. Nicht zu prüfen ist die noch im vorinstanzlichen Verfahren diskutierte Frage, ob die im Jahre 2005 erfolgte Indikationsänderung eine Änderung des Überprüfungsrhythmus bewirkt hat, da diese nicht vom Streitgegenstand umfasst wird (vgl. E. 2 hiervor). Diesbezügliche Ausführungen der Verfahrensbeteiligten sind daher vorliegend unbeachtlich.

6.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die im Jahre 2010 erfolgte Aufnahme einer neuen galenischen Form mit neuer Swissmedic-

Nummer zu einer Wirtschaftlichkeitsprüfung geführt habe, die sowohl die bisherige Gamme als auch den neuen APV berücksichtigt habe. Demnach sei insbesondere B._____ im Jahre 2010 der gleichen Preisüberprüfung unterzogen worden wie das Konkurrenzprodukt C._____, welches im selben Jahr eine Limiterungsänderung erfahren habe. Es bestehe kein Anlass, Art. 35b Abs. 2 KLV nicht auf diesen Sachverhalt anzuwenden. Art. 35b Abs. 2 KLV sei so zu interpretieren, dass der Überprüfungsrythmus nicht nur bei einer Überprüfung aufgrund einer Indikations- oder Limitierungsänderung neu zu laufen beginne. Diese Norm dürfe nicht strikte nach ihrem Wortlaut ausgelegt werden. Es liege eine echte Gesetzeslücke vor, die vom Bundesverwaltungsgericht zu schliessen sei (vgl. BVGer act. 1 Ziff. 6.2.6 und BVGer act. 21 Ziff. 3.6).

6.2 Demgegenüber führt das BAG aus, dass weder eine echte noch eine unechte Lücke bestehe. Art. 35b Abs. 2 KLV sei in seinem Wortlaut klar. Die Norm sehe einzig bei einer Überprüfung aufgrund einer Indikations- oder Limitierungsänderung vor, dass der Überprüfungsrythmus bei der dreijährlichen Überprüfung neu zu laufen beginne. In diesen Fällen würden sämtliche Handelsformen und Dosierungen der Arzneimittel preislich überprüft. Wie dem Bulletin vom (...) 2010 Nr. (...) entnommen werden könne, sei das Konkurrenzprodukt C._____ aufgrund einer Limitierungsänderung umfassend hinsichtlich der WZW-Kriterien überprüft worden. Daher seien auch die Anforderungen an Art. 35b Abs. 2 KLV erfüllt gewesen. Bei einem Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken (APD) werde hingegen lediglich die neue Packung oder Dosierung auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft. Es werde geprüft, ob diese dem APV entspreche und die Preisrelationen innerhalb der Gamme eingehalten würden. Dasselbe gelte für die SL-Aufnahme einer neuen Applikationsform eines Arzneimittels wie im Fall von B._____. B._____ (...)_____ sei im Jahr 2010 nach durchgeführtem APV und TQV für diese neue Form zum gleichen FAP wie B._____ in die SL aufgenommen worden. Der FAP habe unter dem APV-Niveau gelegen. Die Beschwerdeführerin habe damals auch keinen APV für die restlichen Formen von B._____ eingereicht, weshalb das BAG diese hinsichtlich ihrer Wirtschaftlichkeit auch nicht habe überprüfen können (vgl. BVGer act. 16 Ziff. 3.6 ff.).

6.3 Dem Begriff nach besteht eine Gesetzeslücke, wenn eine Rechtsfrage, die der Einzelfall aufgibt, gesetzlich nicht geregelt, das Gesetz also unvollständig ist (BGE 134 V 182 E. 4.1 und BGE 125 V 8 E. 3). Gemäss einer neueren Auffassung der Methodenlehre wird auf die Unterscheidung zwischen echten und unechten Lücken verzichtet und stattdessen die

Lücke als eine planwidrige Unvollständigkeit des Gesetzes bezeichnet, die von den rechtsanwendenden Organen behoben werden darf (ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2012, Rz. 139 ff.). Auch die bundesgerichtliche Rechtsprechung hat sich zum Lückenbegriff mehr und mehr von der klassischen Unterscheidung in echte und unechte Lücken entfernt und sich der Konzeption der Lücke als planwidrige Unvollständigkeit des Gesetzes angenähert (vgl. z.B. BGE 131 V 233 E. 4.1; 129 II 438 E. 4.1.2; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 246). Zuweilen wird aber immer noch zwischen echten und unechten Lücken unterschieden (vgl. BGE 135 II 1 E. 3.5; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 246; vgl. auch PIERRE TSCHANNEN/URLICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014, § 25 Rz. 11). Einigkeit besteht in der Literatur und Rechtsprechung darüber, dass die rechtsanwendende Behörde eine Lücke, die nicht bereits durch Gewohnheitsrecht geschlossen wurde, in freier Rechtsfindung schliessen kann. Sie hat dabei von den dem Erlass zugrunde liegenden Wertungen und Zielsetzungen auszugehen und nach der Regel zu entscheiden, die sie als Gesetzgeberin aufstellen würde (vgl. Art. 1 Abs. 2 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907 [ZGB, SR 210]). Dieses Verfahren steht damit der teleologischen Auslegung, die der Ermittlung des Sinnes und des Zwecks einer Gesetzesbestimmung dient, sehr nahe. Um Sinn und Zweck zu ermitteln, muss nach den Interessen gefragt werden, die der Gesetzgeber zu berücksichtigen hatte. Oft wird bei der Lückenfüllung auch auf gesetzliche Regelungen ähnlicher Fragen zurückgegriffen (ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER, a.a.O., Rz. 147).

Ein qualifiziertes Schweigen liegt vor, wenn die Auslegung des Gesetzes ergibt, dass der Gesetzgeber eine Rechtsfrage nicht bewusst oder unbewusst offen gelassen hat, sondern sie durch bewusstes Schweigen in negativem Sinn entscheiden wollte (vgl. BGE 115 II 97 E. 2b). Bereits aufgrund des aus dem Gesetzmässigkeitsprinzip fliessenden Erfordernis des Rechtssatzes, wonach die Staatstätigkeit nur aufgrund und nach Massgabe von generell-abstrakten Rechtsnormen ausgeübt werden darf, die genügend bestimmt sind (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 381 ff.), darf im Verwaltungsrecht nur zurückhaltend von einem qualifizierten Schweigen ausgegangen werden. Solange keine Anhaltspunkte für ein solches Schweigen vorliegen, ist beim Fehlen einer

ausdrücklichen Regelung grundsätzlich davon auszugehen, dass der Gesetzgeber keine negative Entscheidung getroffen hat (RENÉ A. RHINOW/BEAT KRÄHENMANN, Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, Ergänzungsband, Basel 1990, Nr. 23 S. 74 mit Hinweisen).

6.3.1 Wie bereits erwähnt, werden die Modalitäten der in Art. 65d KVV vorgesehenen dreijährlichen Überprüfung in der Ausführungsbestimmung von Art. 35b KLV näher geregelt, wobei im vorliegenden Fall die Fassung vom 1. August 2010 (AS 2010 3249) massgebend ist (vgl. E. 4.7 hiervor). Art. 35b Abs. 1 KLV sieht vor, dass das BAG die FAP derjenigen Originalpräparate nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden. Nach Abs. 1 der Übergangsbestimmungen zur KLV-Änderung vom 30. Juni 2010 bildet das Jahr 2012 das erste Überprüfungsjahr dieser am 1. August 2010 in Kraft getretenen Regelung.

6.3.1.1 Mit Art. 35b Abs. 2 KLV folgt systematisch auf Abs. 1 derselben Norm ein Ausnahmetatbestand. Nach dessen Wortlaut führt eine ausserordentliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Indikationserweiterung gemäss Art. 66 KVV oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung gemäss Art. 66a KVV (in der Fassung vom 26. April 2006 [AS 2006 1717]) zu einer Änderung des Überprüfungsrhythmus. Art. 66 und 66a KVV in der vorliegend massgebenden Fassung vom 26. April 2006 (AS 2006 1717) lauten wie folgt:

"Art. 66 Indikationserweiterung

¹ Lässt das Institut für ein Originalpräparat, das ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgenommen ist, eine neue Indikation zu, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.

² [...]

Art. 66a Limitierungsänderung

¹ Stellt die Zulassungsinhaberin für ein Arzneimittel der Spezialitätenliste ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, so überprüft das BAG die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels.

² ...

6.3.1.2 Mit Art. 66 und 66a KVV wurde die Praxis des Eidgenössischen Versicherungsgerichts kodifiziert, wonach eine Indikationserweiterung oder eine Änderung der Limitierung grundsätzlich eine neue Wirtschaftlichkeitsprüfung für ein Präparat erfordert, weil davon auszugehen ist, dass sie sich auf den Umsatz der betreffenden Herstellerfirma auswirkt (vgl. Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG; *heute*: BGer] K 77/87 vom 15. August 1988; vgl. im Weiteren BGE 127 V 275 E. 3b; vgl. zudem Kommentar zur Änderung der KVV vom Mai 2006, abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Revisionen der Krankenversicherung > Abgeschlossene Revisionen > Sammlung der Inhalte und Kommentare, zuletzt besucht am 23. September 2015).

6.3.2 Mit anderen Worten hat bei einer Indikationserweiterung oder einer Änderung der Limitierung – wie von der Vorinstanz zu Recht festgehalten – eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung sämtlicher Handelsformen und Dosierungen stattzufinden. Dies wird durch die Ausführungsbestimmungen Art. 37b und 37d Abs. 1 KLV verdeutlicht. Nach Art. 37b KLV sind die Unterlagen gemäss Art. 30a Abs. 1 Bst. a-f und Abs. 2 (Aufnahmegesuch) einzureichen. Demnach werden mit Ausnahme der Erklärung der Gesuchstellerin, wonach sie sich verpflichtet, allfällige Mehreinnahmen nach Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV an die gemeinsame Einrichtung zu bezahlen (Abs. 1 Bst. g), dieselben Unterlagen verlangt, die auch bei einem Aufnahmegesuch einzureichen sind. Art. 37d Abs. 1 KLV hält überdies fest, dass die Überprüfungen nach den Artikeln 37-37c KLV alle Packungsgrössen, Dosierungen und galenischen Formen des Originalpräparates umfassen (vgl. dazu auch das SL-Handbuch Ziff. B.8, B.9 sowie H). Sinn und Zweck von Art. 35b Abs. 2 KLV in der vorliegend anwendbaren Fassung (vgl. E. 4.7 hiervor) ist demnach, dass ein Arzneimittel, welches aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung umfassend überprüft wurde, im Extremfall nicht bereits wieder nach einem Jahr überprüft werden soll.

6.3.3 Dies trifft jedoch nicht auf den Fall zu, in welchem – wie vorliegend – eine neue Handelsform in die SL aufgenommen wird. Wie die Vorinstanz zu Recht festgehalten hat, wird bei Aufnahme einer neuen galenischen Form lediglich geprüft, ob diese wirtschaftlich ist, sprich ob sie dem APV entspricht und ob die Preisrelationen innerhalb der Gamme eingehalten werden (vgl. noch unter Geltung des KUVG Urteil des BGer K 39/99 vom 14. Mai 2001 E. 4a/bb; vgl. auch SL-Handbuch Ziff. B.5 und C.6). Im Gegensatz zur Konkurrentin, welche 2010 aufgrund der Limitierungsänderung von C. _____ für die gesamte Gamme die Daten für den

APV eingeben musste (vgl. Beilage 2 zu BVGer act. 25 sowie SL-Handbuch Ziff. B.8.3 Bst. f und B.9.2 Bst. g), musste die Beschwerdeführerin lediglich für die neue Applikationsform B._____ (...)_____ einen APV einreichen. Belegt wird dies durch die beiden Verfügungen vom (...) 2010 (B._____ (...)_____, Beilage 3 zu BVGer act. 21) und vom (...) 2010 (C._____, Beilage 4 zu BVGer act. 21). In der Aufnahmeverfügung betreffend B._____ (...)_____ wird im Betreff denn auch lediglich die neue Handelsform erwähnt, währenddessen in der Verfügung betreffend die Limitierungsänderung von C._____ die gesamte Gamme erwähnt wird (vgl. Beilagen 3 und 4 zu BVGer act. 21). Nach dem Gesagten ist daher nicht ersichtlich, dass bei Art. 35b Abs. 2 KLV in der vorliegend anwendbaren Fassung eine Lücke bestehen soll, ist doch der Gehalt der Überprüfung bei der Aufnahme einer neuen galenischen Form entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin nicht gleich umfassend wie bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen. Die Beschwerdeführerin kann demnach aus Art. 35b Abs. 2 KLV nichts zu ihren Gunsten ableiten, insbesondere nicht, dass die dreijährliche Überprüfung von B._____ erst im Jahr 2013 zu erfolgen hat. Indem unbestritten ist, dass die erste Handelsform von B._____ im Jahr 2000 in die SL-Liste aufgenommen wurde, hat die Vorinstanz zu Recht im Jahr 2012 eine Überprüfung vorgenommen.

7.

Die Beschwerdeführerin macht darüber hinaus geltend, dass die Vorinstanz mit Aufnahmeverfügung betreffend B._____ (...)_____ vom (...) 2010 (vgl. Beilage 3 zu BVGer act. 21) selbst davon ausgegangen sei, die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen habe erst im Jahr 2013 zu erfolgen. Demnach macht sie sinngemäss einen Verstoss gegen den Grundsatz von Treu und Glauben geltend.

7.1 Der Anspruch auf Behandlung nach Treu und Glauben umfasst einerseits den Vertrauensschutz und andererseits das Verbot des Rechtsmissbrauchs (vgl. CHRISTOPH ROHNER, in: Bernhard Ehrenzeller/Philippe Mastronardi/Rainer J. Schweizer/Klaus A. Vallender, Die schweizerische Bundesverfassung – Kommentar, Zürich 2002, N. 45 zu Art. 9). Der Vertrauensschutz wurde vormals aus Art. 4 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874 (aBV) abgeleitet und ist nunmehr in seiner spezifisch grundrechtlichen Ausprägung in Art. 9 BV verankert (vgl. Botschaft des Bundesrates über eine neue Bundesverfassung vom 20. November 1996, BBl 1997 I 134). Wie das Bundesgericht konkre-

tisiert hat, verleiht der in Art. 9 BV enthaltene Grundsatz von Treu und Glauben Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden (BGE 126 II 377 E. 3a S. 387; 122 II 113 E. 3b/cc S. 123, je mit Hinweisen). Das Rechtsmissbrauchsverbot hängt dagegen näher mit der behördlichen Pflicht zu einem Verhalten nach Treu und Glauben im Allgemeinen (Art. 5 Abs. 3 BV) zusammen (vgl. CHRISTOPH ROHNER, a.a.O., N. 57 zu Art. 9 BV; BEATRICE WEBER-DÜRLER, Neuere Entwicklung des Vertrauensschutzes, in: ZBI 103/2002 S. 282 f.).

Der Vertrauensschutz setzt in erster Linie eine Vertrauensgrundlage voraus, welche grundsätzlich in jedem amtlichen Anlass, jeder Äusserung einer Behörde bestehen kann – wobei es sich in der Regel um eine unrichtige Auskunft handelt, die beim Rechtsadressaten berechtigtes Vertrauen erzeugt hat und an die sich die Verwaltung zum Nachteil des Rechtsadressaten nicht mehr halten will (vgl. zum Ganzen ELISABETH CHIARIELLO, Treu und Glauben als Grundrecht nach Art. 9 der Schweizerischen Bundesverfassung, Bern 2004, S. 42 ff.). Zudem müssen verschiedene Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein, damit sich der Private mit Erfolg auf Treu und Glauben berufen kann: So ist eine unrichtige Auskunft nur bindend, wenn die Verwaltungsbehörde in einer konkreten Situation mit Bezug auf bestimmte Personen gehandelt hat, wenn sie dabei für die Erteilung der Auskunft zuständig war, wenn der Private die Unrichtigkeit der Auskunft nicht ohne weiteres erkennen konnte, wenn sich seit der Auskunftserteilung die Rechts- und Sachlage nicht in relevanter Weise verändert hat und wenn zudem der Private im Vertrauen auf die Richtigkeit der Auskunft Dispositionen getroffen hat, die nicht ohne Nachteil rückgängig gemacht werden können. Selbst dann, wenn diese Voraussetzungen allesamt erfüllt sind, ist das Interesse an der Durchsetzung des geltenden Rechts dem Interesse am Vertrauensschutz gegenüberzustellen. Überwiegt das Interesse an der Anwendung des geltenden Rechts, muss sich derjenige, der sich auf den Vertrauensschutz beruft, der richtigen Anwendung des geltenden Rechts unterziehen (vgl. BGE 126 II 377 E. 3a, BGE 122 II 113 E. 3b/cc; zu den Voraussetzungen im Einzelnen BGE 118 Ia 245 E. 4b mit Hinweisen).

7.2 Es ist bereits fraglich, ob vorliegend die Voraussetzungen des Vertrauensschutzes erfüllt sind, hatte die Beschwerdeführerin doch im April 2012 die Gelegenheit, sich zum Überprüfungsrythmus ihrer Präparate zu äussern. Dies geht eindeutig aus der E-Mail-Korrespondenz vom 11. April 2012 zwischen ihr und dem BAG hervor. Von dieser Möglichkeit machte

sie denn auch Gebrauch und beanstandete bei fünf Produkten die Überprüfungsjahre. Hinsichtlich des Überprüfungsjahres für B. _____ hatte sie jedoch nichts beanstandet. Hinzu kommt, dass sie für B. _____ aufforderungsgemäss die entsprechenden Eingaben in die Internet-Applikation getätigt und im Kommentar lediglich auf das Koordinationsgebot mit dem PEG hingewiesen hat (vgl. BAG-act.14 [in der Beilage zu BVGer act. 16] sowie Beilage 2 zu BVGer act. 16). Der Hinweis auf das Koordinationsgebot mit dem PEG deutet entsprechend darauf hin, dass sich die Beschwerdeführerin darüber im Klaren war, dass die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. _____ im Jahr 2012 zu erfolgen hat. Ansonsten hätte sie bereits anlässlich des E-Mail-Verkehrs vom 11. April 2012 reagiert. Dass die Eingabe – wie von der Beschwerdeführerin behauptet - nur unter Vorbehalt erfolgt sei, lässt sich den Akten nicht entnehmen. Doch selbst wenn die Voraussetzungen des Vertrauensschutzes erfüllt wären, ist der Vorinstanz darin beizupflichten, dass vorliegend das Interesse an der Gesetzmässigkeit einem allfälligen Vertrauensschutz der Beschwerdeführerin vorgehen muss, wiegt doch das Interesse der Öffentlichkeit an der Anwendung des geltenden Rechts im Rahmen der Preisüberprüfung der Medikamente schwerer. Die Vorinstanz hat demnach B. _____ zu Recht bereits im Jahr 2012 einer Überprüfung unterzogen.

7.3 Aufgrund des Dargelegten kann offenbleiben, ob die Verfügung vom 5. Dezember 2012 gegen die Wirtschaftsfreiheit verstösst, ist sie ohnehin aufzuheben und die Sache zur erneuten Überprüfung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen. Ebenso offenbleiben kann die Frage, ob die dreijährliche Überprüfung und das PEG zu koordinieren seien, wurde doch das Neuüberprüfungsgesuch zum PEG zwischenzeitlich abgewiesen und es ist aufgrund der replicando gemachten Ausführungen der Beschwerdeführerin vom 10. September 2013 unklar, ob sie erneut ein PEG gestellt hat (vgl. BVGer act. 21 Ziff. 3.3 N 24).

8.

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren. Demnach sind vorliegend auch die Daten der X. _____-Datenbank zu berücksichtigen. Die Beschwerdeführerin ist allerdings in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam zu machen, dass sie aufgrund der geltenden Mitwirkungspflicht gemäss Art. 13 VwVG bei der Beschaffung

der Daten entsprechend mitzuwirken hat. Da der Gehalt der Überprüfung bei der Aufnahme einer neuen Applikationsform nicht gleich umfassend ist wie bei einer Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung, kann sich die Beschwerdeführerin nicht auf Art. 35b Abs. 2 KLV berufen. Ebenso wenig kann sie sich vorliegend auf den Vertrauensschutz berufen. Die dreijährliche Überprüfung von B._____ erfolgte demnach zu Recht im Jahr 2012. Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde dahingehend gutzuheissen, dass die Angelegenheit, wie ausgeführt, 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. Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen.

9.

9.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG).

9.2 Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streit-sache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.– festzusetzen.

9.3 Das für die Kostenverteilung massgebende Ausmass des Unterliegens ist aufgrund der gestellten Rechtsbegehren zu beurteilen (MICHAEL BEUSCH, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 13 zu Art. 63). Dabei ist auf das materiell wirklich Gewollte abzustellen (MOSER/ BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 4.43). Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.). Soweit die Beschwerdeführerin allerdings eine Überprüfung von B._____ im Jahr 2013 beantragt, ist sie als unterliegend zu betrachten. Das Ausmass des Unterliegens lässt sich bei diesem Ergebnis indessen nicht genau bestimmen. Es erscheint angemessen, die Verfahrenskosten zu einem Viertel der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Diese sind dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.– zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 3'000.– ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

9.4 Die teilweise obsiegende Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten (vgl. auch Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Entschädigung wird der Körperschaft oder autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

9.5 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 des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens ist eine um ein Viertel reduzierte Parteientschädigung von Fr. 6'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preise neu verfüge. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen.

2.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 1'000.– auferlegt. Dieser Betrag wird dem Kostenvorschuss entnommen und der Restbetrag von Fr. 3'000.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 6'000.– zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

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 ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: