



Abteilung III
C-5732/2013

Urteil vom 18. Februar 2016

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer, Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

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

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. _____, Verfügung vom 12. September 2013.

Sachverhalt:**A.**

A._____ (nachfolgend: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B._____, das in verschiedenen galenischen Formen (...) und verschiedenen Dosierungen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) gelistet ist.

B.

Infolge Ablaufs des Patentschutzes am (...) 2012 senkte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) mit Verfügung vom 21. Juni 2012 die Preise von B._____ per 1. August 2012 auf das Niveau des Auslandpreisvergleichs (APV) ohne Gewährung einer Toleranzmarge auf dem Wechselkurs. Dagegen erhob die Gesuchstellerin durch ihre Rechtsvertreterin am 6. Juli 2012 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (Beschwerdeverfahren C-3590/2012). Mit Zwischenverfügung vom 20. Februar 2013 setzte das Bundesverwaltungsgericht die Publikumspreise für B._____ mit Wirkung ab 1. März 2013 im Rahmen einer vorsorglichen Massnahme während der Dauer des Verfahrens auf dem Niveau des APV zuzüglich der Toleranzmarge von 5 % fest.

C.

Mit Rundschreiben vom 19. März 2013 informierte das BAG die Gesuchstellerin darüber, dass im Jahr 2013 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2010, 2007, 2004, 2001 etc. in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien, überprüft würden, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Davon ausgenommen seien diejenigen Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung ausserhalb des Rhythmus überprüft worden seien. Gleichzeitig forderte das BAG die Beschwerdeführerin auf, die entsprechenden Daten bis zum 31. Mai 2013 in die bereitgestellte Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, dass der therapeutische Quervergleich (TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werde, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei. Dies sei dann der Fall, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner würden die neuen Preise ab dem 1. November 2013 gelten (act. 1).

D.

Nachdem die Gesuchstellerin die erforderlichen Daten in die Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte ihr das BAG am 17. Juli 2013 mit, die Preisüberprüfung habe ergeben, dass B._____ im Vergleich zum ausländischen Durchschnittspreis zu teuer und somit nicht mehr wirtschaftlich sei. Aus diesem Grund sei beabsichtigt, unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % eine Preissenkung um 23.24 % per 1. November 2013 zu verfügen (act. 2).

E.

Die Gesuchstellerin ersuchte mit Schreiben vom 19. August 2013 um Sistierung der angekündigten Preissenkung. Zur Begründung brachte sie vor, dass vor dem Bundesverwaltungsgericht ein Verfahren hängig sei, in dem ebenfalls über eine Preissenkung von B._____ zu befinden sei. Widersprüchliche Entscheide seien zu verhindern. Die Wirtschaftlichkeit von B._____ sei zudem bereits vor weniger als einem Jahr überprüft worden, was zu einer Senkung der Preise geführt habe. Daher sollte vor einer erneuten Überprüfung die noch hängige Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts abgewartet werden (act. 3).

F.

Wie angekündigt senkte das BAG die Preise für B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen APV und traf mit Verfügung vom 12. September 2013 folgende Anordnungen (act. 4):

1. Die SL-Preise (inkl. MwSt.) für (...) B._____ (...) sowie für (...) B._____ (...) werden per 1. November 2013 gemäss Beilage festgesetzt:

(...) B._____	Publikumspreis (PP)
(...) (...) mg, (...) Stück	Fr. (...)
(...) (...) mg, (...) Stück	Fr. (...)
(...) (...) mg, (...) Stück	Fr. (...)
(...) (...) mg, (...) Stück	Fr. (...)

(...) B. _____	Publikumspreis (PP)
(...) (...) mg, (...) Stück	Fr. (...)
(...) (...) mg, (...) Stück	Fr. (...)
(...) (...) mg, (...) Stück	Fr. (...)
(...) (...) mg, (...) Stück	Fr. (...)

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

G.

Gegen diese Verfügung erhob die Gesuchstellerin durch ihre Rechtsvertreterin mit Eingabe vom 10. Oktober 2013 (Poststempel) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Anträge (BVGer-act. 1):

1. Die Ziffern 1 und 2 der Verfügung des BAG vom 12. September 2013 inklusive Beilage seien aufzuheben.
2. Das BAG sei anzuweisen, die Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. _____ im dritten Jahr nach der rechtskräftigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf durchzuführen.

Die Beschwerdeführerin rügt im Wesentlichen, dass die Überprüfung der Aufnahmebedingungen bereits ein Jahr nach der letzten Überprüfung und acht Monate nach der letzten (vorsorglichen) Preisfestsetzung eine Verletzung des Legalitätsprinzips, des Gleichbehandlungsgebots, der Wirtschaftsfreiheit sowie des Grundsatzes der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden darstelle.

H.

Mit Zwischenverfügung vom 21. Oktober 2013 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen aufgefordert, einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.– zu leisten (BVGer-act. 2). Dieser wurde am 28. Oktober 2013 der Gerichtskasse gutgeschrieben (BVGer-act. 4).

I.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 21. Februar 2014

die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung machte sie im Wesentlichen geltend, dass sie rechtmässig gehandelt habe, und wies die Rügen der Beschwerdeführerin dementsprechend zurück (BVGer-act. 10).

J.

Mit Replik vom 9. April 2014 (BVGer-act. 14) und Duplik vom 20. Juni 2014 (BVGer-act. 18) hielten die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz an ihren Rechtsbegehren fest.

K.

Im Verfahren C-3590/2012 betreffend Preissenkung von B._____ nach Ablauf des Patentschutzes hiess das Bundesverwaltungsgericht die Beschwerde mit Urteil vom 1. September 2015 insoweit gut, als die angefochtene Verfügung vom 21. Juni 2012 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wurde, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge. Im Übrigen wies es die Beschwerde ab. Es erwog, dass die Preissenkung auf einer unvollständigen Wirtschaftlichkeitsprüfung beruht, da sich die Vorinstanz nicht mit dem TQV auseinandergesetzt hat.

L.

Mit Zwischenverfügung vom 9. November 2015 wurde das Beschwerdeverfahren sistiert, bis das Bundesgericht über die Beschwerde gegen das Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen) betreffend dreijährliche periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen entschieden hat (BVGer-act. 23). Nachdem das Bundesgericht mit Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 (zur Publikation vorgesehen) die Beschwerde des BAG abgewiesen und das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 bestätigt hatte, hob die Instruktionsrichterin die Sistierung mit prozessleitender Verfügung vom 15. Januar 2016 auf und gab den Verfahrensbeteiligten Gelegenheit zu einer allfälligen Stellungnahme (BVGer-act. 26). Daraufhin nahm die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 22. Januar 2016 abschliessend Stellung (BVGer-act. 27). Die Vorinstanz teilte am 28. Januar 2016 mit, dass sie auf eine Stellungnahme verzichte (BVGer-act. 28).

M.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 10. Oktober 2013 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 12. September 2013 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 12. September 2013, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ unter alleiniger Anwendung des APV per 1. November 2013 um 23.24 % gesenkt wurde. Die Beschwerde richtet sich gegen diese Verfügung als Ganzes (siehe auch S. 3 der Beschwerde). Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibeglehen bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier damit die angeordnete Preissenkung. Strittig und zu prüfen ist dabei insbesondere die Frage, ob die Vorinstanz im Jahr 2013 überhaupt befugt war, eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Arzneimittels B._____ durchzuführen.

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot von Willkür und von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit

Hinweisen; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

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

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

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

3.5 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 12. September 2013 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der aktuellen Fassung einerseits namentlich die Fassungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) gemäss den Änderungen vom 8. Mai 2013, die am 1. Juni 2013 in Kraft traten (AS 2013 1353; AS 2013 1357). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in derjenigen Fassung zitiert, wie sie am 12. September 2013 in Kraft standen.

4.

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

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

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

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

4.5 Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV).

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

4.7 Das BAG überprüft bei sämtlichen Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 35b Abs. 1 KLV). Diese Überprüfung findet auch statt bei Ablauf des Patentschutzes von Originalpräparaten (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. auch THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe und Mitglieder > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Veröffentlichungen > Berichte 2013-2014, abgerufen am 2. Februar 2016, nachfolgend: GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER).

5.

Zunächst ist zu prüfen, ob es mit den einschlägigen Bestimmungen der KVV und KLV vereinbar ist, dass die Vorinstanz die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. _____ im Jahr 2013 durchgeführt hat.

5.1 Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Nach Art. 35b KLV führt das BAG die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden (Abs. 1). Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Art. 65f Abs. 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch (Abs. 2). Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist (Abs. 3). Art. 66 KVV bestimmt, dass die Preisüberprüfungen nach den Art. 65a-65f KVV unabhängig voneinander durchgeführt werden.

5.2 Die Vorinstanz hat gestützt auf Art. 35b KLV und Art. 66 KVV im Jahr 2013 die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen durchgeführt, nachdem sie die Preise von B._____ bereits im Jahr 2012 im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf gesenkt hatte. Sie hält in der angefochtenen Verfügung dazu fest, dass die Überprüfung nach Patentablauf und die Überprüfung alle drei Jahre zwei voneinander unabhängige Verfahren seien, die nicht auf denselben rechtlichen Grundlagen beruhten. Zwischen diesen beiden Verfahren bestehe kein enger sachlicher Zusammenhang, welcher eine Koordination nötig mache. Überprüfungen nach Patentablauf seien einmalige Überprüfungen, wohingegen die dreijährliche Überprüfung eine periodische Überprüfung aller SL-Präparate sei, bei welcher pro Jahr rund 800 Arzneimittel überprüft würden. Am 1. Juni 2013 sei zudem Art. 66 KVV in Kraft getreten, der explizit vorsehe, dass die Preisüberprüfungen unabhängig voneinander durchgeführt würden. Da ein Interesse daran bestehe, die Preise der Arzneimittel nach deren Patentablauf zu senken, habe der Verordnungsgeber bewusst auf eine Ausnahmeregelung analog zur Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung verzichtet.

5.3 Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, dass die dreijährliche Überprüfung von B._____ erst im Jahr 2015 stattfinden darf, also drei Jahre nach der im Jahr 2012 durchgeführten Überprüfung nach Patentablauf. Sie ist der Ansicht, dass Art. 35b Abs. 2 KLV eine ausfüllungsbedürftige Lücke enthalte, da bei Arzneimitteln, deren Preis nach Patentablauf überprüft worden sei, keine Wiederherstellung des ordentlichen Überprüfungsrhythmus vorgesehen sei. Zudem stehe Art. 35b Abs. 2 KLV in Widerspruch zu dem erst kürzlich eingefügten Art. 66 KVV.

5.4 Aus Art. 35b Abs. 1 und 3 KLV ergibt sich, dass B._____ gemäss dem ordentlichen Überprüfungsrhythmus im Jahr 2013 der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unterliegt (siehe auch das Schreiben der Vorinstanz an die Beschwerdeführerin vom 19. März 2013, act. 1), da die erste Handelsform des in B._____ enthaltenen Wirkstoffs C._____ erstmals im Jahr 1998 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde. Die im Jahr 2012 durchgeführte Überprüfung nach Patentablauf stellt keinen in Art. 35b Abs. 2 KLV genannten Tatbestand dar, welchen den ordentlichen Rhythmus der dreijährlichen Überprüfung unterbrechen und B._____ von der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2013 befreien würde. Der Wortlaut wie auch die Systematik von Art. 35b KLV sind diesbezüglich klar und unmissverständlich, wobei auch die französische und

die italienische Sprachfassung mit der deutschen Version vollständig übereinstimmen.

5.5 Es sind keine Gründe ersichtlich, Art. 35*b* Abs. 2 KLV über dessen Wortlaut hinaus dahingehend auszulegen, dass auch eine Überprüfung nach Patentablauf den ordentlichen Rhythmus der dreijährlichen Überprüfung unterbricht. Die mit der Änderung der KVV und der KLV vom 1. Juli 2009 per 1. Oktober 2009 (AS 2009 4246; AS 2009 4252) eingeführte dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen war vom Verordnungsgeber als rasch wirksame Massnahme zur Kosteneindämmung im Bereich der Arzneimittel vorgesehen (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 3), was gegen eine Erweiterung des Ausnahmekatalogs von Art. 35*b* Abs. 2 KLV spricht. Zu dem per 1. August 2010 eingeführten Art. 35*b* Abs. 2 KLV liegen keine Materialien vor. Auch ergeben sich aus der Entstehungsgeschichte der dreijährlichen Überprüfung keine Aspekte, die darauf hinweisen, dass der Verordnungsgeber beabsichtigt hat, dass auch die Überprüfung nach Patentablauf den ordentlichen dreijährlichen Überprüfungsrhythmus durchbricht. Vielmehr ist davon auszugehen, dass der Verordnungsgeber andernfalls für die Ausnahmebestimmung eine entsprechende Formulierung gewählt hätte. Der Umstand, dass die Überprüfung nach Patentablauf nicht als Ausnahme in Art. 35*b* Abs. 2 KLV aufgeführt wird, ist somit als bewusst negative Antwort des Verordnungsgebers zu betrachten, womit auch keine vom Gericht auszufüllende Lücke vorliegt (vgl. BGE 130 V 233 E. 2.3). Inwiefern diesbezüglich aus dem am 1. Juni 2013 in Kraft getretenen Art. 66 KVV etwas Gegenteiliges abzuleiten ist, ist nicht ersichtlich, zumal sich diese Bestimmung nicht zum Überprüfungsrhythmus äussert und sich auch aus dessen Entstehungsgeschichte keine diesbezüglichen Hinweise ergeben (BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Juni 2013 und 1. Januar 2014, S. 8). Der Forderung nach einer unabhängigen Durchführung der Preisüberprüfungen nach Art. 65*a*-65*f* KVV wird mit der angefochtenen Verfügung nachgekommen. Es ist damit nicht ersichtlich, dass das Vorgehen der Vorinstanz Art. 66 KVV oder Art. 35*b* KLV widerspricht.

6.

Weiter ist die Rüge der Beschwerdeführerin zu prüfen, wonach Art. 66 KVV und Art. 35*b* Abs. 2 KLV gegen übergeordnetes Recht, namentlich Art. 32 KVG, verstossen.

6.1 Das Bundesverwaltungsgericht kann – wie das Bundesgericht – Verordnungen des Bundesrates auf ihre Gesetz- und Verfassungsmässigkeit prüfen (vgl. BGE 136 II 337 E. 5.1). Einer Verordnungsbestimmung, welche übergeordnetem Recht widerspricht oder in diesem keine Grundlage findet, hat das Gericht die Anwendung zu versagen, sofern diese nicht gesetzes- oder verfassungskonform ausgelegt werden kann (vgl. BVGE 2007/43 E. 4.4.1, Urteil BVGer C-1827/2012 vom 1. Oktober 2012 E. 2.4). Bei unselbständigen Verordnungen, die sich auf eine gesetzliche Delegation stützen, ist zu prüfen, ob sich der Bundesrat an die Grenzen der ihm im Gesetz eingeräumten Befugnisse gehalten hat. Soweit das Gesetz den Bundesrat nicht ermächtigt, von der Verfassung abzuweichen, befindet das Gericht auch über die Verfassungsmässigkeit der unselbständigen Verordnung. Wird dem Bundesrat durch die gesetzliche Delegation ein sehr weiter Ermessensspielraum für die Regelung auf Verordnungsstufe eingeräumt, so ist dieser Spielraum nach Art. 190 BV für das Bundesverwaltungsgericht verbindlich; es setzt in diesem Falle bei der Überprüfung der Verordnung nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrates, sondern beschränkt sich auf die Prüfung, ob die Verordnung den Rahmen der dem Bundesrat im Gesetz delegierten Kompetenzen offensichtlich sprengt oder aus anderen Gründen gesetz- oder verfassungswidrig ist (BGE 136 II 337 E. 5.1 mit Hinweisen, vgl. auch BGE 137 III 217 E. 2.3; 133 V 569 E. 5.1).

6.2 Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, dass Art. 66 KVV und Art. 35*b* Abs. 2 KLV keine genügende Grundlage für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. _____ im Jahr 2013 seien. Der übergeordnete Art. 32 Abs. 2 KVG bestimme, dass Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit periodisch zu überprüfen seien. Periodisch bedeute laut Duden «in regelmässigen Abständen», «regelmässig» oder in «bestimmter Folge». Aufgrund von Art. 35*b* Abs. 2 KLV würden Arzneimittel, deren Patent ablaufe, nicht mehr periodisch, sondern nach einem zufälligen Zeitabstand überprüft. Das sei nicht gesetzmässig, weshalb die angefochtene Verfügung das Legalitätsprinzip verletze. Der 3-Jahresrhythmus als Ausdruck der gesetzlichen periodischen Überprüfung der Aufnah-

mebedingungen müsse auch dann gewährleistet werden, wenn ein Arzneimittel aus einem bestimmten Anlass ausnahmsweise im Laufe dieser drei Jahre überprüft werde.

6.3 Die Vorinstanz führt dazu in der Beschwerdevernehmlassung aus, dass es dem Bundesrat bzw. dem EDI freistehe, im Rahmen von Gesetz und Verfassung zu bestimmen, nach welchem Verfahren die Überprüfung von Arzneimitteln auf der Spezialitätenliste zu erfolgen habe. Das liege in der Vollzugskompetenz des Bundesrates und im Ermessensbereich des BAG, welche gerade wegen der technischen Komplexität und der sich oft ändernden Verhältnisse über einen ausreichenden Entscheidungsspielraum verfügen müssten. Art. 32 Abs. 2 KVG schliesse Überprüfungen ausserhalb des Dreijahresrhythmus nicht aus. Wenn eine periodische Prüfung durchgeführt werden dürfe, müsse eine Überprüfung ausserhalb der Periodizität erst recht zulässig sein (*a maiore ad minus*). Folgerichtig könne eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen grundsätzlich jederzeit stattfinden. Dies ergebe sich implizit auch aus Art. 68 KVV, wonach ein Arzneimittel aus der SL gestrichen werde, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfülle. Die Beschwerdeführerin habe gewusst, zu welchen Zeitpunkten die dreijährliche Preisüberprüfung und die Überprüfung nach Patentablauf stattfänden. Die Rechtssicherheit und die Planbarkeit seien daher gewährleistet.

6.4 Laut Art. 52 Abs. 1 Ingress KVG gelten auch im Bereich der Spezialitätenliste die Grundsätze der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen (Art. 32 Abs. 1 KVG). Dabei handelt es sich um fundamentale Prinzipien im gesamten Leistungsrecht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (vgl. Urteil des BGer K 55/05 vom 24. Oktober 2005 E. 1.2), die periodisch überprüft werden (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des – im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten – Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. Grundsatzurteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 4.2). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren

(vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

6.5 Zum Verfahren und zum Rhythmus der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien macht das Gesetz, insbesondere Art. 32 Abs. 2 KVG, keine Vorgaben. Insofern bewegen sich der Bundesrat gestützt auf die in Art. 96 KVG und das EDI gestützt auf Art. 65c Abs. 3 KVV und Art. 70a KVV im Rahmen der ihnen eingeräumten Vollzugskompetenzen, wenn sie das Verfahren und den Überprüfungsrhythmus regeln. In welchem Rhythmus die periodische Überprüfung im Sinn von Art. 32 Abs. 2 KVG zu erfolgen hat, ist dem Verordnungsgeber – unter der Bedingung, dass der zeitliche Abstand zwischen den Überprüfungen das Ziel des Gesetzgebers, nur Leistungen zu vergüten, die den Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG entsprechen, nicht illusorisch macht – im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen anheimgestellt (Urteil des BGer 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 E. 5.6). Wenn der Verordnungsgeber vorsieht, dass eine Überprüfung nach Patentablauf den ordentlichen dreijährlichen Überprüfungsrhythmus nicht unterbricht, ist insbesondere mit Blick auf die angestrebte Kosteneindämmung nicht ersichtlich, inwiefern dies aus dem Rahmen der ihm im Gesetz delegierten Kompetenzen fällt. Ob das sachgerecht ist, muss vom Gericht nicht beurteilt werden. Die Beschwerdeführerin kann aus Art. 32 Abs. 2 KVG keinen Anspruch ableiten, dass die Aufnahmebedingungen von B._____ höchstens alle drei Jahre überprüft werden. Die periodische Überprüfung soll gerade sicherstellen, dass der obligatorischen Krankenpflegeversicherung keine unnötigen Kosten belastet werden. So ist insbesondere aus dem Begriff «periodisch» entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht zu schliessen, dass Preisüberprüfungen ausserhalb des dreijährlichen Rhythmus nicht zulässig sind. Auch der in diesem Zusammenhang vorgebrachte Einwand der mangelnden Rechts- und Planungssicherheit ist nicht berechtigt, knüpfen doch die jeweiligen Preisüberprüfungen an objektive Kriterien an, die den Zulassungsinhabern bekannt sind. Ein Verstoß gegen übergeordnete Gesetzesbestimmungen, insbesondere Art. 32 Abs. 2 KVG, ist nicht ersichtlich.

7.

Mit Blick auf die gebotene verfassungskonforme Auslegung des Verordnungsrechts (vgl. BGE 135 V 361 E. 5.4) ist weiter zu prüfen, ob die in Art. 35*b* Abs. 2 KLV vorgesehene unterschiedliche Behandlung der verschiedenen einmaligen Preisüberprüfungstatbestände gegen das Gleichbehandlungsgebot verstösst.

7.1 Der von der Beschwerdeführerin angerufene Rechtsgleichheitsgrundsatz (Art. 8 Abs. 1 BV) verlangt, dass Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird. Der Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung wird insbesondere verletzt, wenn hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (vgl. BGE 135 V 361 E. 5.4.1 mit Hinweisen).

7.2 Zunächst ist festzuhalten, dass das Konzept der Spezialitätenliste neben der periodischen dreijährlichen Überprüfung auch verschiedene einmalige Preisüberprüfungen vorsieht, die an unterschiedliche sachliche Kriterien anknüpfen (z.B. Indikationserweiterung, Patentablauf oder Änderung einer Limitierung; siehe dazu oben E. 4.7), was grundsätzlich nicht dem Rechtsgleichheitsgebot widerspricht (vgl. Urteil des BVGer C-3590/2012 E. 8.4).

7.3 Nach Auffassung der Beschwerdeführerin trifft Art. 35*b* Abs. 2 KLV Unterscheidungen zwischen verschiedenen Gruppen von Arzneimitteln, für die es keine sachlichen Gründe gibt. Die Arzneimittel, welche einer einmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unterzogen wurden, seien gleich zu behandeln. Zutreffend ist zwar, dass die Auswirkungen bei allen einmaligen Prüfungen in der Regel Preissenkungen und damit die gleichen sind. Sämtliche Originalpräparate, die nach dem Patentablauf einer Preisüberprüfung unterzogen wurden, werden jedoch gleich behandelt. Zudem weist die Vorinstanz in nachvollziehbarer Weise auf Verschiedenheiten hin, die eine unterschiedliche Behandlung der einmaligen Überprüfungen sachlich rechtfertigen. So unterscheidet sich die Überprüfung nach Patentablauf von der Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung insoweit, als erstere nur einmal im Lebenszyklus eines Originalpräparates stattfindet. Die Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung kann dagegen mehrmals im Lebens-

zyklus eines Medikaments stattfinden. Laut den vorinstanzlichen Ausführungen könne es bei einem sehr innovativen Originalpräparat sogar vorkommen, dass innerhalb von drei Jahren mehrere derartige Überprüfungen stattfänden, weil das Originalpräparat von Swissmedic in diesem Zeitraum mehrmals zur Behandlung weiterer Indikationen zugelassen werde. Ein weiterer Unterschied ist, dass das Resultat der Überprüfung nach Patentablauf für die Beurteilung der Preise von Generika massgebend ist (vgl. Art. 65c Abs. 3 KVV), was bei den Ergebnissen der anderen einmaligen Prüfungen nicht der Fall ist. Wie die Vorinstanz darlegt, könne sich in der Zeit nach einem Patentablauf der Fabrikabgabepreis in den Referenzländern für den APV ändern. Aufgrund der Einführung von Generika könnten aus Wettbewerbsgründen oder aufgrund von Bestimmungen der Behörden die Preise des Originalpräparates angepasst werden. Das wird nach Ansicht der Vorinstanz auch dadurch bestätigt, dass die Preise von B. _____ nur 15 Monate nach der Überprüfung nach Patentablauf bereits wieder um 23.24 % gesenkt werden konnten. Im Vergleich zu den Referenzländern seien Generika in der Schweiz immer noch 46 % teurer, und es bestehe ein Interesse daran, die Preise der Arzneimittel nach Ablauf des Patentschutzes zu senken. Daher ist ein Interesse, die Preise eines Originalpräparates und dessen Generika nicht erst drei Jahre nach dem Patentablauf erneut zu überprüfen, sachlich begründbar.

7.4 Nach dem Gesagten gibt es sachliche Gründe dafür, dass der Verordnungsgeber für eine Überprüfung, die im Lebenszyklus eines Originalpräparates mehrmals stattfinden kann, in Art. 35b Abs. 2 KLV eine Ausnahmeregelung vorgesehen hat, währendem er für die einmalige Überprüfung nach Patentablauf darauf verzichtet hat. Art. 8 Abs. 1 BV ist damit nicht verletzt.

8.

Schliesslich ist die Rüge der Beschwerdeführerin zu prüfen, wonach die Durchführung der Preisüberprüfung im Jahr 2013 das Gebot der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden und die Wirtschaftsfreiheit verletzt.

8.1 Soweit die Beschwerdeführerin einen Anspruch aus der Wirtschaftsfreiheit ableiten will, gegenüber der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für eine längere Zeit einen höheren Preis abrechnen zu können, ist zunächst festzuhalten, dass die Wirtschaftsfreiheit im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung weitgehend nicht gilt. Preisvorschriften in Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die

durch die staatlich finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, sind zulässig. Die Wirtschaftsfreiheit darf nicht so verstanden werden, dass sie ein Recht darauf gäbe, zu Lasten der staatlich mitfinanzierten Sozialversicherung Einkommen zu generieren. Die Beschwerdeführerin kann hier unter dem Aspekt der Wirtschaftsfreiheit daher höchstens ein Recht auf Gleichbehandlung mit den direkten Konkurrenten geltend machen (vgl. BGE 138 II 398 E. 3.9.2). Dabei ist aber den Besonderheiten Rechnung zu tragen, die sich daraus ergeben, dass die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit faktisch über ein System erfolgt, das seinerseits der Wirtschaftsfreiheit (weitgehend) entzogen ist (vgl. C-5912/2013 E. 10.4.3 mit Hinweisen). Es ist daher unvermeidlich, dass dadurch der Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird (vgl. Urteile des BVGer C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3).

8.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass aufgrund der nicht-periodischen Überprüfung die Preise von B. _____ bereits acht Monate nach der letzten Preisfestsetzung erneut gesenkt worden seien. Hätte die Überprüfung dagegen im Rahmen der ordentlichen Periodizität stattgefunden, hätte sie B. _____ somit während mehr als zwei Jahren nicht zu einem tieferen Preis anbieten müssen. Sie erziele deshalb einen tieferen Umsatz. In der Folge habe sie wegen der tieferen Einnahmen weniger Spielraum für Angebote gegenüber den Abnehmern und ein kleineres Budget für Forschung und Entwicklung. Beides benachteilige sie im Wettbewerb und verletze den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden.

8.3 Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass alle Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung gleich behandelt würden. Eine Differenzierung sei deshalb aus sachlichen Gründen gerechtfertigt bzw. im öffentlichen Interesse und verhältnismässig. Ein Verstoss gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung der direkten Konkurrenten liege somit nicht vor.

8.4 Nach dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden sind Massnahmen verboten, die den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten verzerren bzw. nicht wettbewerbsneutral sind, namentlich wenn sie bezwecken, in den Wettbewerb einzugreifen, um einzelne Konkurrenten oder Konkurrentengruppen gegenüber anderen zu bevorzugen oder zu benachteiligen. Als direkte Konkurrenten gelten Angehörige der gleichen Branche, die sich mit dem gleichen Angebot an dasselbe Publikum richten,

um das gleiche Bedürfnis zu befriedigen. Die Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden geht weiter als das allgemeine Rechtsgleichheitsgebot: Sie gewährt einen Schutz vor staatlichen Ungleichbehandlungen, die zwar auf ernsthaften, sachlichen Gründen beruhen mögen, gleichzeitig aber, ohne in der Hauptstossrichtung wirtschaftspolitisch motiviert zu sein, einzelne Konkurrenten namentlich durch unterschiedliche Belastungen oder staatlich geregelten Marktzugang bzw. -ausschluss begünstigen oder benachteiligen (BGE 125 I 431 E. 4b/aa). Es wird allerdings keine absolute Gleichbehandlung privater Marktteilnehmer verlangt. Unterscheidungen sind zulässig, sofern sie objektiven Kriterien entsprechen und nicht systemwidrig sind (Urteil des BGer 2C_561/2007 vom 6. November 2008 E. 5.2 mit Hinweis auf BGE 132 I 97 E. 2.1).

8.5 Im vorliegenden Fall ist es zweifelhaft, ob sich die Beschwerdeführerin überhaupt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden berufen kann. Einerseits wird der Beschwerdeführerin mit dem Arzneimittel B._____ der Zugang auf die Spezialitätenliste und damit zum durch die Krankversicherung vergüteten Arzneimittelmarkt nicht verwehrt. Soweit die Beschwerdeführerin einen höheren Umsatz zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung erzielen will, ist nicht ersichtlich, inwiefern sie diesbezüglich etwas aus dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden ableiten kann. Andererseits legt die Beschwerdeführerin auch nicht dar, dass der Verkauf von B._____ durch die Preissenkung im Jahr 2013 wesentlich erschwert wird. Letztlich kann diese Frage aber offenbleiben, da die Beschwerdeführerin inhaltlich nicht substantiiert hat, inwiefern sie gegenüber einem direkten Konkurrenten, der ein Arzneimittel gleicher Indikation anbietet, in wettbewerbsverzerrender Weise benachteiligt wird. Weder wurden entsprechende Konkurrenten noch Konkurrenzprodukte genannt. Es ist im Bereich der Spezialitätenliste systembedingt, dass substituierbare Arzneimittel einerseits unterschiedlichen Preisüberprüfungen unterliegen (siehe oben E. 4.7) und andererseits jeweils auch nicht im gleichen Zeitpunkt überprüft werden. Im Arzneimittelmarkt der obligatorischen Krankenversicherung mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen kann über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.5). Der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden bzw. die Wirtschaftsfreiheit werden durch eine Preisüberprüfung von B._____ im Jahr 2013 nicht verletzt.

9.

Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass Art. 66 KVV und Art. 35b Abs. 2 KLV nicht verfassungs- oder gesetzwidrig sind. Es ist somit nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz im Jahr 2013 eine dreijährliche Überprüfung des Arzneimittels B._____ durchgeführt hat. Im Folgenden ist insbesondere mit Blick auf das kürzlich vom Bundesgericht mit Urteil 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 bestätigte Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 vom 30. April 2015 betreffend Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu prüfen, ob die angefochtene Preissenkung rechtskonform erfolgt ist. Auch wenn von der Beschwerdeführerin keine konkreten Einwände gegen die Preissenkung in inhaltlicher Hinsicht vorgebracht wurden, steht das einer gerichtlichen Überprüfung dieser Frage nicht entgegen, zumal sie im Rahmen des Streitgegenstandes liegt (siehe oben E. 2 und E. 3.4).

10.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel B._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, abgerufen am 29. Januar 2016). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass B._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt. Zu überprüfen ist im Folgenden die von der Vorinstanz angeordnete Preisreduktion im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____.

10.1 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der APV erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4). Nach Art. 34 Abs. 2 KLV werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: 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) und bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind (Bst. d).

10.2 Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wird gemäss Art. 65d KVV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist (Abs. 1^{bis} Bst. a) oder seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 erster Satz KVV vorgenommen wurde (Abs. 1^{bis} Bst. b). Das Departement kann beim APV eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden (Abs. 1^{ter}). 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 (Abs. 2). Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften (Abs. 3).

10.3 Beim TQV wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer in der Schweiz zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Beziehung gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss mit klinischen Studien belegt werden. Massgebendes Kriterium ist die Wirksamkeit: Weisen klinische Studien nach, dass ein Arzneimittel den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten lässt als die Vergleichsarzneimittel, soll dem beim Preisvergleich Rechnung getragen werden (C-5912/2013 E. 8.2.1 mit Hinweisen auf das GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER, Rz. 46, und BGE 127 V 275 E. 2b; vgl. auch nachfolgend E. 10.5).

10.4 Der APV hingegen umfasst den Fabrikabgabepreis (FAP) des grundsätzlich identischen Arzneimittels desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin in den europäischen Vergleichs-

ländern (C-5912/2013 E. 8.2.1 mit Hinweis auf GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER, Rz. 44). Art. 35 KLV bestimmt unter dem Titel «Preisvergleich mit dem Ausland», dass der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten darf. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Abs. 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Dieser FAP der Vergleichsländer wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 3).

10.5 In ständiger Rechtsprechung definiert das Bundesgericht ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet, wobei sich die Wirtschaftlichkeit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparats an sich beurteilt (BGE 127 V 275 E. 2a; vgl. C-5912/2013 E. 4.5.4). Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken. Wo es nur eine einzige (medikamentöse) Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 137 V 295 mit Hinweisen).

11.

Angesichts des kürzlich vom Bundesgericht bestätigten Grundsatzurteils des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2013 ist als Erstes zu prüfen, ob die Vorinstanz die umstrittenen Medikamentenpreissenkungen ausschliesslich gestützt auf einen Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland ohne Durchführung eines TQV verfügen durfte.

11.1 Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung festgehalten, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit primär auf dem APV basiere. Der TQV komme bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur dann zur Anwendung, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei, das heisse, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ausserdem komme der TQV bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dann zur Anwendung, wenn seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung aufgrund einer Indikationserweiterung bzw. Limitationsänderung oder Limitationsaufhebung vorgenommen worden sei.

11.2 Wie das Bundesverwaltungsgericht im Grundsatzurteil C-5912/2013 entschieden hat, stellt eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter alleiniger Anwendung des APV keine rechtsgenügende Wirtschaftlichkeitsprüfung dar, wie sie von Art. 32 Abs. 1 KVG vorgeschrieben wird. Das BAG stützte sich im beurteilten Fall auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV (in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung), wonach bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt wird, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist. Das Bundesverwaltungsgericht hat diese Verordnungsbestimmung als nicht gesetzeskonform qualifiziert (E. 8.3). Es hat festgehalten, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit im Prinzip sowohl für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen einheitlich zu definieren und zu prüfen sei. Es sei daran festzuhalten, dass der TQV einen wesensnotwendigen Bestandteil der Wirtschaftlichkeitsprüfung bilde. Eine Prüfung, welche sich auf den APV beschränke, obwohl ein TQV möglich wäre, könne offensichtlich nicht als umfassend im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG bezeichnet werden, handle es sich dabei doch um eine einschränkende, unsachgemässe Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes (E. 8.3.5). Der Verordnungsgeber sei nicht berechtigt einen anderen Massstab zur Beurteilung des in Art. 32 Abs. 1 KVG vorgesehe-

nen Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einzuführen und einen anderen (eingeschränkteren) als den bisher in steter Praxis als gesetzeskonform definierten Wirtschaftlichkeitsbegriff zu verwenden (E. 8.3). Die vorgenommene Preissenkung beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage, womit eine Verletzung des Legalitätsprinzips nach Art. 5 Abs. 1 BV vorliege, was zur Aufhebung der in casu angefochtenen Verfügung führe (E. 9).

11.3 Mit Blick auf das dargelegte und vom Bundesgericht bestätigte Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts ist festzuhalten, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was auch im vorliegenden Fall zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 12. September 2013 führt. Die Streitsache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden Erwägung zurückzuweisen. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein. Nicht zu beurteilen ist, wie der TQV im vorliegenden Fall konkret auszugestalten und wie die Vergleichsgruppe zu bestimmen ist.

12.

Es ist darauf hinzuweisen, dass nach der ab 1. Juni 2015 geltenden, revidierten Fassung von Art. 65d Abs. 1 KVV (AS 2015 1255) das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Abs. 1 der Übergangsbestimmung zu Änderung der KVV vom 29. April 2015 wird die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 65d KVV im Jahr 2016 durchgeführt. Diese Bestimmungen sind aus intertemporalrechtlichen Gründen nicht zu prüfen und ändern damit nichts an der rechtlichen Beurteilung der vorliegenden Streitsache.

13.

Aus dem Dargelegten folgt, dass der entscheidwesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung eines TQV nicht abgeklärt wurde, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 12. September 2013 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach im Jahr 2013 keine dreijährliche Überprüfung durchgeführt werden dürfe, erweist sich indes als unbegründet, weshalb die Beschwerde im Übrigen abzuweisen ist.

14.

14.1 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).

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

14.3 Das für die Kostenverteilung massgebende Ausmass des Unterliegens ist aufgrund der gestellten Rechtsbegehren zu beurteilen (MICHAEL BEUSCH, in: 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., S. 256 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 beantragt, dass im Jahr 2013 keine dreijährliche Überprüfung durchzuführen sei, ist sie dagegen als unterliegend zu betrachten. Das Ausmass des Unterliegens lässt sich bei diesem Ergebnis nicht genau bestimmen. Es erscheint angemessen, die Verfahrenskosten zur Hälfte der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Diese sind dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.– zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 2'000.– ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

14.4 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).

14.5 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 die Hälfte reduzierte Parteientschädigung von Fr. 4'000.– (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).

(Urteilsdispositiv auf der nächsten Seite)

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 Sinn von Erwägung 11.3 über die Preissenkung neu verfüge. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen.

2.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 2'000.– auferlegt. Dieser Betrag wird dem Kostenvorschuss entnommen und der Restbetrag von Fr. 2'000.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.– zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Michael Rutz

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen von Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG 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: