



Urteil vom 29. Januar 2016

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter Vito Valenti,
Richterin Michela Bürki Moreni,
Gerichtsschreiberin Susanne Fankhauser.

Parteien

X. _____ AG,
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt, und /
oder Dr. iur. Martin Zobl, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Parteistellung in Verfahren nach Art. 65c KVV
(Verfügung vom 21. September 2015).

Sachverhalt:

A.

Die X. _____ AG (nachfolgend: X. _____ oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels A. _____ (Wirkstoff: B. _____), welches von der Swissmedic zur Behandlung von C. _____, D. _____ sowie E. _____ zugelassen ist (act. 1 Beilage 11). Das Präparat wurde per 1. Juli 2005 als Originalpräparat in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen (vgl. BAG-act. 1; <<http://www.spezialitaetenliste.ch>> [besucht am 16.12.2015]).

A.a Mit Eingabe vom 17. November 2014 reichte X. _____ dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Unterlagen zur Überprüfung von A. _____ nach Ablauf des Patentschutzes ein. In ihrem Schreiben wies sie namentlich darauf hin, dass die Patente für die beiden Indikationen D. _____ und E. _____ am 18. Mai 2013 abgelaufen seien, der Patentschutz für die (grösste) Indikation C. _____ jedoch noch bis zum 16. Juli 2017 laufe (BAG-act. 1). Nach Anhörung der X. _____ stellte das BAG mit Verfügung vom 22. Januar 2015 fest, dass der aktuelle Fabrikabgabepreis in der Schweiz um 5.04% zu hoch sei, und setzte die Publikumspreise für die SL mit Wirkung ab 1. Mai 2015 entsprechend herab (BAG-act. 5). Diese Verfügung erwuchs unangefochten in Rechtskraft.

A.b In einem ab 18. Mai 2015 geführten Brief- und Mail-Wechsel legten die X. _____ und das BAG ihre (unterschiedlichen) Standpunkte betreffend Berücksichtigung des nur partiellen Patentablaufs von A. _____ bei der Preisfestsetzung von B. _____-Generika dar (BAG-act. 6 ff.).

A.c Mit Schreiben vom 3. September 2015 liess die X. _____ beantragen, es sei ihr in den aktuellen und zukünftigen Verfahren betreffend die Aufnahme von Generika (partielle Austauschbarkeit) des Arzneimittels A. _____ in die SL Parteistellung einzuräumen. Zur Begründung wurde insbesondere ausgeführt, die vom BAG beabsichtigte, nach ihrer Ansicht verordnungswidrige Senkung des Preisniveaus für Generika um 60% führe unweigerlich zu einem ungerechtfertigten Eingriff in die Eigentumsrechte der X. _____, weil dadurch der Preis von A. _____ direkt tangiert werde. Aufgrund der zeitlichen Dringlichkeit ersuche sie um Mitteilung des Entscheids bis Montag, 7. September 2015 um 12.00 Uhr (BAG-act. 12).

A.d Mit Eingabe vom 8. September 2015 liess X. _____ beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erheben und folgende Rechtsbegehren stellen (Verfahren C-5546/2015 act. 1):

- "1. Die Vorinstanz sei anzuweisen, der Beschwerdeführerin in sämtlichen Verfahren betreffend die Festlegung der Spezialitätenlisten-Preise von B._____-Generika gemäss Art. 65c KVV Parteistellung im Sinne von Art. 6 VwVG und sämtliche Parteirechte einzuräumen.
2. Die Vorinstanz sei insbesondere anzuweisen, der Beschwerdeführerin umfassende Akteneinsicht zu gewähren und ihr Gelegenheit zu geben, sich zum Beweisergebnis zu äussern, bevor die Vorinstanz in der Hauptsache verfügt.

Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zuzügl. MWST) zu Lasten der Vorinstanz".

Mit Urteil vom 23. September 2015 trat das Bundesverwaltungsgericht auf die Beschwerde gegen die "konkludente Verweigerung der Parteistellung" nicht ein. Zudem wurde das Verfahren betreffend Rechtsverweigerung beziehungsweise Rechtsverzögerung als gegenstandslos abgeschrieben, da das BAG zwischenzeitlich eine Verfügung erlassen hatte (vgl. sogleich).

A.e Mit Verfügung vom 21. September 2015 wies das BAG den Antrag der X.____ auf Einräumung der Parteistellung in Verfahren betreffend die Aufnahme von B.____-Generika in die SL ab. Zur Begründung führte das Amt insbesondere aus, X.____ sei in diesen Verfahren nicht als materielle Verfügungsadressatin betroffen. Zwar bestehe eine gewisse Nähe, weil das Originalpräparat nach der Aufnahme von günstigeren Generika mit einem erhöhten Selbstbehalt von 20% belegt werden könne. Dieser Umstand vermöge aber noch keine Parteistellung zu begründen (BAG-act. 14).

B.

Mit Beschwerde vom 24. September 2015 (act. 1 im vorliegenden Verfahren C-5963/2015) liess X.____, vertreten durch die Rechtsanwälte Andreas Wildi und/oder Martin Zobl, folgende Rechtsbegehren stellen:

- "1. Die Vorinstanz sei anzuweisen, der Beschwerdeführerin in sämtlichen Verfahren betreffend die Festlegung der Spezialitätenlisten-Preise von B.____-Generika gemäss Art. 65c KVV Parteistellung im Sinne von Art. 6 VwVG einzuräumen.
2. Die Vorinstanz sei superprovisorisch, eventualiter provisorisch, anzuweisen, keine Verfügung betreffend Festlegung von Spezialitätenlisten-Preise von B.____-Generika gemäss Art. 65c KVV zu erlassen, bevor über die Parteistellung der Beschwerdeführerin in diesen Verfügungsverfahren rechtskräftig entschieden wurde.

Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zuzügl. MWST) zu Lasten der Vorinstanz".

Zur Begründung machte die Beschwerdeführerin insbesondere geltend, sie erleide einen nicht wiedergutzumachenden Nachteil sowohl in tatsächlicher als auch in rechtlicher Hinsicht, wenn sie im Verfahren vor der Vorinstanz betreffend die Festlegung der SL-Preise von B. _____-Generika nicht als Partei zugelassen werde. Die SL-Preisfestsetzung für B. _____-Generika wirke sich unmittelbar auf den SL-Preis des Arzneimittels A. _____ aus. Beantragt werde nur die Parteistellung hinsichtlich Preisfestsetzung, nicht betreffend Aufnahme von B. _____-Generika in die SL. Es gehe allein um die korrekte Anwendung des Art. 65c KVV. Die vom BAG beabsichtigte Senkung des Preisniveaus für Generika um 60% sei verordnungswidrig und führe zu einer Schwächung der Marktposition der Beschwerdeführerin gegenüber Generika-Anbietern. Es handle sich um eine unrechtmässige Wettbewerbsverzerrung, die durch einen behördlichen Eingriff verursacht werde. Der Beschwerdeführerin entstünden Umsatz- und Marktanteilsverluste. Zudem werde für A. _____ ein höherer Selbstbehalt eingeführt, sofern die Beschwerdeführerin den Preis von A. _____ nicht von sich aus auf den SL-Preis für B. _____-Generika senke.

C.

Mit Zwischenverfügung vom 29. September 2015 forderte der Instruktionsrichter die Beschwerdeführerin zur Leistung eines Kostenvorschusses (von CHF 4'000.-) und die Vorinstanz zur Vernehmlassung auf. Zudem wurde die Vorinstanz angewiesen, bis zum Entscheid des Gerichts betreffend vorsorgliche Massnahmen keine Verfügung in der Hauptsache zu erlassen (act. 3).

D.

Der Kostenvorschuss von CHF 4'000.- ging am 2. Oktober 2015 bei der Gerichtskasse ein (act. 5).

E.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 6. Oktober 2015 die Abweisung der Anträge betreffend vorsorgliche Massnahmen und der Beschwerde in der Hauptsache (act. 6). Die Beschwerdeführerin sei von den Aufnahmeverfügungen von B. _____-Generika in die SL nicht stärker betroffen als andere Marktteilnehmer. Würde vorliegend der Beschwerdeführerin die Parteistellung gewährt, würde ein Präzedenzfall mit ungewissen Folgen für zukünftige Verfahren betreffend Preisfestsetzung von Arzneimitteln geschaffen. Insbesondere würden allfällige Drittbeschwerden

zu erheblichen Verzögerungen bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL führen. Der beförderlichen Durchführung der Aufnahmeverfahren von Generika respektive Arzneimitteln in die SL komme eine erhebliche Bedeutung zu. Die Beschwerdeführerin stehe einzig hinsichtlich des differenziierten Selbstbehalts in einer besonderen Nähe zu Aufnahmegesuchen von B._____-Generika. Dies genüge jedoch nicht, um eine Parteistellung zu rechtfertigen, zumal nicht feststehe, dass sich ein erhöhter Selbstbehalt im Markt nachteilig auswirke.

F.

Mit Zwischenverfügung vom 8. Oktober 2015 wies der Instruktionsrichter das Begehren betreffend Erlass vorsorglicher Massnahmen ab. Dabei wurde namentlich in Erwägung gezogen, dass die Beschwerdeführerin die Dringlichkeit beziehungsweise den nicht wiedergutzumachenden Nachteil primär mit möglichen Auswirkungen einer (in Rechtskraft erwachsenen) Verfügung begründete, die noch gar nicht ergangen war. Die Befürchtungen der Beschwerdeführerin als Zulassungsinhaberin des Originalpräparates, die Vorinstanz könnte eine – nach Ansicht der Beschwerdeführerin bundesrechtswidrige – Verfügung erlassen und es könnten Unsicherheiten und eine Marktkonfusion insbesondere bei Generika-Zulassungsinhaberinnen entstehen, könne die beantragte vorsorgliche Massnahme jedenfalls nicht rechtfertigen. Ob das Interesse der Beschwerdeführerin an einer Sistierung des vorinstanzlichen Verfahrens höher zu gewichten wäre als das Interesse von Generika-Herstellerinnen an der Aufnahme in die Spezialitätenliste und das öffentliche Interesse an einer Kosteneindämmung im Gesundheitswesen, konnte daher offengelassen werden (act. 7).

G.

Die Beschwerdeführerin hielt mit Replik vom 22. Oktober 2015 an ihren Rechtsbegehren (soweit nicht die vorsorglichen Massnahmen betreffend) fest (act. 10). Sinngemäss macht sie namentlich geltend, die Vorinstanz verkenne Sinn und Zweck der KVV, wonach Patentschutz Preisschutz für Patentinhaber bedeute.

H.

Auf die weiteren Vorbringen der Verfahrensbeteiligten und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde ergibt sich aus Art. 31 in Verbindung mit Art. 32 und Art. 33 Bst. d VGG. Das Verfahren richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 37 VGG).

1.1 Angefochten ist eine Verfügung, mit welcher die Vorinstanz die Parteistellung der Beschwerdeführerin verneint hat. Nach der Rechtsprechung liegt für die Beschwerdeführerin damit ein Endentscheid vor, den anzufechten sie legitimiert ist (vgl. in BGE 139 II 279 nicht publizierte E. 1.1 m.w.H. [2C_119/2013 vom 9. Mai 2013]; Urteil BVGer C-4863/2012 vom 20. August 2014 E. 1.4 und 3.2; Art. 48 Abs. 1 VwVG). Auf die frist- und formgerecht erhobene Beschwerde ist, nachdem auch der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

1.2 Streitgegenstand kann vorliegend – entsprechend der Verfügung, welche als Anfechtungsgegenstand den möglichen Streitgegenstand beschränkt (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 30 Rz. 2.7) – allein die Parteistellung der Beschwerdeführerin in Verfahren nach Art. 65c KVV bilden. Nicht zu entscheiden ist hingegen die Frage, ob die von der Vorinstanz in Aussicht genommene Methode zu Bestimmung des Preises für B._____ - Generika Art. 65c KVV entspricht.

2.

Als Parteien gelten gemäss Art. 6 VwVG Personen, deren Rechte oder Pflichten die Verfügung berühren soll, und andere Personen, Organisationen oder Behörden, denen ein Rechtsmittel gegen die Verfügung zusteht. Ausgehend von diesem Parteibegriff und unter Berücksichtigung, dass gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG diejenigen Personen zur Beschwerde zugelassen sind, welche vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten haben (Bst. a), welche durch die angefochtene Verfügung besonders berührt (Bst. b) sind und welche ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung haben (Bst. c), beurteilt sich die Frage der Verfahrensbeteiligung nach denselben Grundsätzen wie diejenige nach der Beschwerdelegitimation (Urteil C-4863/2012 E. 4.2 mit Hinweis). Die Anforderungen gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG entsprechen denjenigen von Art. 89 Abs. 1 BGG (BGE 135 II 172 E. 2.1), weshalb auch die Rechtsprechung des Bundesgerichts zu Art. 89 BGG heranzuziehen ist.

2.1 Die Regelung der Beschwerdelegitimation soll die Popularbeschwerde ausschliessen und den Charakter des allgemeinen Beschwerderechts als Instrument des Individualrechtsschutzes unterstreichen. Die Beschwerde führende Person muss durch den angefochtenen Entscheid stärker als ein beliebiger Dritter betroffen sein und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen. Ein bloss mittelbares oder ausschliesslich allgemeines öffentliches Interesse berechtigt – ohne die erforderliche Beziehungsnähe zur Streitsache selber – nicht zur Beschwerde (BGE 135 II 172 E. 2.1; 135 II 145 E. 6.1, je m.w.H.). Das Anfechtungsinteresse muss mithin ein unmittelbares, eigenes und persönliches sein (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 54 Rz. 2.65 und 2.78). Ob die erforderliche besondere Beziehungsnähe gegeben ist, muss unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls entschieden werden, wobei je nach Sachbereich beziehungsweise Personenkreis unterschiedliche Anforderungen gelten (MOSER/ BEUSCH/KNEUBÜHLER, Rz. 2.78a).

2.2 Konkurrenten sind nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts nicht schon aufgrund der Befürchtung, einer verstärkten Konkurrenz ausgesetzt zu sein, zur Beschwerde legitimiert; diese Art des Berührtseins liegt vielmehr im Prinzip des freien Wettbewerbs. Erforderlich ist eine spezifische Beziehungsnähe, die sich aus einer einschlägigen wirtschaftspolitischen oder sonstigen speziellen gesetzlichen Regelung ergibt, z.B. durch Kontingentierungen, Bedürfnisklauseln oder Monopoleinräumungen (in BGE 136 II 291 [2C_694/2009 vom 20. Mai 2010] nicht publ. E. 1.1; BGE 127 II 264 E. 2c und E. 2h f.; 125 I 7 E. 3d). Ferner ist ein Konkurrent zur Beschwerde legitimiert, soweit er geltend macht, andere Konkurrenten würden privilegiert behandelt (BGE 127 II 264 E. 2c; 125 I 7 E. 3e und 3g/cc). Hingegen kann das bloss allgemeine Interesse der Konkurrenten, dass die für alle geltenden allgemeinen Vorschriften gegenüber den anderen Wirtschaftsteilnehmern korrekt angewendet werden, keine Beschwerdelegitimation begründen (BGE 125 I 7 E. 3g/bb; 123 II 376 E. 4b/bb). In diesem Sinn wurde etwa die Beschwerdelegitimation von Konkurrenten, welche befürchten, infolge einer angeblich rechtswidrigen Zulassung neuer Produkte einen Umsatzrückgang zu erleiden, verneint (BGE 123 II 376 E. 5b.). Konkurrenten sind sodann nicht legitimiert, wenn sie nicht eine Dritten zugestandene Begünstigung rügen, sondern im Gegenteil verhindern wollen, dass – ohne dass eine entsprechende Schutznorm zu ihren Gunsten vorläge – Dritten das zugestanden wird, was ihnen auch zusteht (BGE 131 I 198 E. 2.6; Urteil BGer 2C_94/2012 vom 3. Juli 2012 E. 2.3).

3.

Um die Frage zu beantworten, ob die Beschwerdeführerin von der Preisfestsetzung für B._____ -Generika in der SL unmittelbar in schutzwürdigen Interessen betroffen wird, ist zunächst auf die gesetzlichen Grundlagen der Aufnahme von Generika in die SL einzugehen.

3.1 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 wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG).

3.2 Gemäss Art. 43 KVG erstellen die (zugelassenen) Leistungserbringer ihre Rechnungen nach Tarifen oder Preisen (Abs. 1). Tarife und Preise werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt. Dabei ist auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur der Tarife zu achten (Abs. 4). Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Abs. 6).

3.3 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).

3.4 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).

3.4.1 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).

3.4.2 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 Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen (Art. 73 KVV).

3.4.3 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV).

3.4.4 Art. 65c KVV regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika. Dabei werden die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt (Abs. 1). Je nach Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates (und dessen Co-Marketing-Arzneimittels [vgl. zu den Begriffen Art. 64a KVV]) während vier Jahren vor Patentablauf muss der Fabrikabgabepreis des Generikums 10% bis 60% tiefer liegen (vgl. dazu Abs. 2). Generika, die vor der Preisüberprüfung des Originalpräparates nach Art. 65e KVV in die SL aufgenommen werden, werden nach der Preisüberprüfung zur Wahrung des Abstands preislich angepasst (Abs. 5).

3.4.5 Nach Art. 65e KVV überprüft das BAG Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt (Abs. 1). Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Abs. 2). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung (Abs. 3).

3.4.6 Art. 38a KLV regelt den differenzierten Selbstbehalt. Für Arzneimittel, deren Höchstpreis den Durchschnitt der Höchstpreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL um mindestens 20 % übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 % der die

Franchise übersteigenden Kosten (Abs. 1). Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. November (bzw. neu auf den 1. September) oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die SL (Abs. 3 in der ab 1. März 2011 [AS 2011 657] bzw. ab 15. November 2015 [AS 2015 4189] gültigen Fassung). Senkt die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis in einem Schritt auf das Generikapreisniveau nach Art. 65c Abs. 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 % der die Franchise übersteigenden Kosten (Abs. 4). Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, kommt Abs. 1 nicht zur Anwendung (Abs. 5).

4.

Wie sich aus den soeben angeführten Normen ergibt, erfolgt (grundsätzlich, vgl. Art. 65c Abs. 5 KVV) nach Ablauf des Patentschutzes zunächst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung des Originalpräparates, anschliessend die Prüfung der Aufnahme von Generika, und erst in einem dritten Schritt wird allenfalls ein höherer Selbstbehalt für das Originalpräparat festgesetzt. Unmittelbar betroffen sein kann die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates nur von der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes gemäss Art. 65e KVV und einem differenzierten Selbstbehalt nach Art. 38a Abs. 1 KLV. Hingegen wirkt sich die Aufnahme eines Generikums in die SL und dessen Preisfestsetzung nicht unmittelbar, sondern nur mittelbar auf den Preis des Originalpräparates aus. Eine nur mittelbare Betroffenheit genügt regelmässig nicht, um ein hinreichendes schutzwürdiges Interesse zu begründen (vgl. E. 2.1).

4.1 Weiter ist auf die Rechtsprechung des Bundesgerichts im Bereich der SL hinzuweisen, welche – soweit ersichtlich – bisher keinen Dritten die Beschwerdelegitimation zuerkannt hat.

4.1.1 Gemäss BGE 127 V 80 sind weder einzelne Krankenversicherer noch deren Verbände mangels eines schutzwürdigen Interesses befugt, gegen Verfügungen des Bundesamtes über die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL Beschwerde zu erheben. Laut diesem Urteil erscheint fraglich, ob die Krankenversicherer auf Grund ihrer Verpflichtung zur Kostenübernahme als materielle Verfügungsadressaten im eigentlichen Sinne zu bezeichnen sind. Obwohl die Aufnahme eines Arzneimittels in Verfügungs-

form erfolge, erlange der Verwaltungsakt erst und überdies für eine mögliche Vielzahl künftiger Sachverhalte Bedeutung, wenn in einem konkreten Fall bei gegebener Indikation die Kosten vom jeweiligen Versicherer zu übernehmen seien. Die Betroffenheit sowohl in finanzieller Hinsicht als auch bezogen auf das "Sachziel" einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten durch die Aufnahme eines Präparates in die Spezialitätenliste sei somit nicht anders zu werten als im übrigen Leistungsbereich. Dass die Spezialitätenliste nicht in einer Verordnung enthalten sei, rühre im Wesentlichen daher, dass das Gesetz dem Bundesamt keine solche Befugnis einräume. Daraus könne indessen nicht gefolgert werden, der Gesetzgeber habe gleichzeitig mit der Ermächtigung des Bundesamtes zur Erstellung der SL (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG) auch von der Aufnahme eines Präparates Betroffenen (u.a. Krankenversicherer und andere Pharmaunternehmen) das Recht zur Beschwerde gegen diese Anordnung einräumen wollen (BGE 127 V 80 E. 3c/bb).

4.1.2 Weiter ist nach der Rechtsprechung ein Apotheker nicht legitimiert, gegen eine Herabsetzung des Höchstpreises im Sinne von Art. 67 KVV (und damit auch des Vertriebsanteils) Beschwerde zu führen, obwohl die Vergütung der Leistung der Apotheken (teilweise) vom Vertriebsanteil abhängt. Das Bundesgericht hat unter anderem erwogen, der Apotheker sei nicht berechtigt, ein Verfahren zur Aufnahme eines Medikamentes in die SL einzuleiten beziehungsweise sich daran zu beteiligen. Daher habe er auch in einem späteren Stadium kein hinreichendes Interesse, welches eine Beschwerdebefugnis rechtfertige (Urteil BGer 9C_663/2011 vom 4. Mai 2012 E. 2.2.1; Urteil BGer 9C_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 7). Weiter stellte das Bundesgericht fest, dass das Ziel der Bestimmungen zur Festsetzung der Arzneimittelpreise, welche die OKP zu vergüten hat, nicht darin bestehe, die Deckung der Vertriebskosten der Apotheker (bzw. aller am Vertrieb Beteiligten) zu garantieren. Vielmehr gehe es darum, eine qualitativ hochstehende Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu gewährleisten (9C_766/2008 E. 8.3).

4.2 Aus der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist zu schliessen, dass am Verfahren zur Aufnahme eines Arzneimittels in die SL und dessen Preisfestsetzung grundsätzlich nur die Zulassungsinhaberin als Gesuchstellerin beteiligt ist, nicht aber weitere Dritte wie allfällige Konkurrenten, Apothekerinnen oder Krankenversicherer. Dies hat zweifellos nicht nur für die Aufnahme von Originalpräparaten, sondern auch von Generika zu gelten.

4.3 Diese Folgerung steht im Übrigen auch im Einklang mit der Rechtsprechung im Bereich des Heilmittelrechts. So ist beispielsweise eine Generika-Herstellerin in einem Verfahren betreffend Festlegung des Erstanmelderschutzes (Art. 12 HMG) nicht zu beteiligen (Zwischenentscheid BVGer C-8797/2007 vom 3. April 2008). Keine Parteistellung hat sodann die Zulassungsinhaberin eines Originalpräparates, welches keinen Erstanmelderschutz (mehr) geniesst, im Verfahren Dritter betreffend die Zulassung eines Generikums (Urteil BVGer C-7020/2007 vom 6. Mai 2009 E. 9).

4.4 Zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin ist schliesslich Folgendes zu bemerken.

4.4.1 Der Umstand, dass bei der Festsetzung des Höchstpreises im Sinne von Art. 67 KVV beziehungsweise bei der Aufnahme von Generika ein all-fälliger Patentschutz oder Erstanmelderschutz (Art. 12 HMG) zu beachten ist (vgl. bspw. Handbuch betreffend die Spezialitätenliste [SL] vom 1. September 2011 [Stand 1. März 2013], Supplementum 20. Januar 2014 C.4.2 und C.4.2.8), bedeutet nicht, dass die Preisbestimmungsregeln der KVV dem Schutz der Patentinhaber dienen. Vielmehr bezwecken die Bestimmungen zur SL (namentlich Art. 65b ff. KLV und Art. 38a KLV) – dem allgemeinen Ziel des KVG entsprechend – eine Kosteneindämmung im Bereich der Arzneimittel, welche die OKP zu vergüten hat (vgl. "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 2. Februar 2011 betreffend die Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2011; "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 29. Juni 2009 betreffend vorgesehene Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010; abrufbar unter: < www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Revisionen der Krankenversicherung > Abgeschlossene Revisionen > Medikamente [besucht am 30.12.2015]). Für die vorliegend zu beurteilende Frage der Parteistellung nicht entscheidend ist, ob die Preisabstandsregelung gemäss Art. 65c Abs. 2 KVV den Grundsätzen des KVG – insbesondere dem Ziel eine qualitativ hochstehenden Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu gewährleisten – tatsächlich entspricht (vgl. zur Kritik an der Preisabstandsregelung 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, Rz. 161 ff., in: Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013; siehe auch Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni

2013, S. 20 [beide abrufbar unter < www.parlament.ch > Organe und Mitglieder > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Veröffentlichungen > Berichte 2013-2014; besucht am 29.12.2015]).

4.4.2 Nichts zu ihren Gunsten ableiten kann die Beschwerdeführerin schliesslich aus dem Vorbringen, die von der Vorinstanz beabsichtigte Senkung des Preisniveaus für Generika um 60% sei verordnungswidrig und führe zu einer Schwächung der Marktposition der Beschwerdeführerin gegenüber Generika-Anbietern. Allein die Befürchtung, einer verstärkten Konkurrenz ausgesetzt zu sein, legitimiert ebenso wenig zur Beschwerde wie das Interesse an einer richtigen Rechtsanwendung (vgl. vorne E. 2). Zudem bezweckt die Aufnahme von Generika in die SL ja gerade eine Reduktion der Arzneimittelkosten (vgl. bspw. BVGE 2010/22 E. 5.4.2).

4.5 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin als Zulassungsinhaberin des in der SL gelisteten Originalpräparates an Verfahren nach Art. 65c KVV keine Parteistellung beanspruchen kann. Die angefochtene Verfügung ist daher rechtens, was zur Abweisung der Beschwerde führt.

5.

Zu befinden ist abschliessend über die Verfahrenskosten und allfällige Parteientschädigungen.

5.1 Als unterliegende Partei wird die Beschwerdeführerin kostenpflichtig (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf CHF 4'000.- festzusetzen. Dieser Betrag wird dem Kostenvorschuss (in gleicher Höhe) entnommen.

5.2 Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG hat die obsiegende Partei Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten. Der obsiegenden Vorinstanz ist jedoch keine Entschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von CHF 4'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Dieser Betrag wird dem Kostenvorschuss entnommen.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Christoph Rohrer

Susanne Fankhauser

Rechtsmittelbelehrung:

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