



Urteil vom 30. August 2016

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richterin Caroline Bissegger, Richter Daniel Stufetti,
Gerichtsschreiber Daniel Golta.

Parteien

A. _____,
vertreten durch lic. iur. Franziska Slongo, Rechtsanwältin,
Pharmalex GmbH,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste (Preissenkung für B. _____ [...]
im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung); Verfügung
des BAG vom 16. September 2014.

Sachverhalt:**A.**

A.a Per [...] wurde B._____ (Indikation: C._____; IT [Index Therapeuticus] [...]) auf die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen: Tube à [...] g [nachfolgend kleine Tube bzw. Tube klein] (Fabrikabgabepreis: Fr. [...]; Publikumspreis: Fr. [...]) und Tube à [...] g [nachfolgend grosse Tube bzw. Tube gross] (Fabrikabgabepreis: Fr. [...]; Publikumspreis Fr. [...]). Die Aufnahme wurde mit folgender Limitierung (Punktlimitation) verbunden: „D._____“ (vgl. Akten des Beschwerdeverfahrens [B-act. 1] Beilage 3 f.; BAG Bulletin [...]; vgl. dazu auch B-act. 1 Beilage 5).

A.b Mit Rundschreiben vom 13. März 2014 informierte das Bundesamt für Gesundheit (im Folgenden: BAG oder Vorinstanz) die A._____ (im Folgenden: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Bedingungen zur Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) im Jahr 2014 (Akte der Vorinstanz [Vorakte] 1). Das BAG forderte die Beschwerdeführerin dazu auf, in der hierfür eingerichteten Internet-Applikation die Fabrikabgabepreise (FAP) der sechs Referenzländer ausgehend von der umsatzstärksten Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes in der Schweiz während der letzten 12 Monate vor dem 12. April 2014 einzugeben und gleichzeitig ein Gesuch um Preissenkung auf die Toleranzmarge von 5 % zum durchschnittlichen FAP der Referenzländer zu beantragen oder freiwillig auf die Einräumung der Toleranzmarge zu verzichten (S. 3 f.).

A.c In der Folge gab die Beschwerdeführerin für die B._____ grosse Tube für fünf Referenzländer Fabrikabgabepreise in die Internet-Applikation ein, erklärte, im sechsten Referenzland sei B._____ nicht im Handel, und stellte ein Gesuch um Einräumung der Toleranzmarge (vgl. Appendix 9 [B-act. 26 Beilage 1 = B-act. 1 Beilage 16]). Aufgrund dieser Angaben wies die Internet-Applikation unter Berücksichtigung der Toleranzmarge eine durchschnittliche prozentuale Preisdifferenz zwischen den Referenzpreisen und dem Preis in der Schweiz von – J._____ % aus und stellte eine Preissenkung in diesem Umfang in Aussicht (vgl. Appendixes 9 und 10 [B-act. 26 Beilagen 1 und 2]). Die Beschwerdeführerin bestätigte, mit dieser Preissenkung einverstanden zu sein und vermerkte, dass B._____ nur in Frankreich und in der Schweiz den Status eines Arzneimittels, in den andern Ländern hingegen den Status eines Medizinprodukts habe.

A.d Am 1. Juli 2014 (erste Mitteilung [Vorakte 2]) teilte das BAG der Beschwerdeführerin mit, dass sich – ausgehend von deren Eingaben in die Internet-Applikation und unter Gewährung einer Toleranzmarge von 5 % – ergebe, dass B._____ im Vergleich zum ausländischen Durchschnittspreis zu teuer und somit nicht mehr wirtschaftlich im Sinne von Art. 65d Abs. 1 KVV (SR 832.102) sei. Das BAG beabsichtige, für B._____ (grosse und kleine Tube) per 1. November 2014 eine Preissenkung (Senkungssatz unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 %: -J._____ %) zu verfügen und gewährte der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme.

A.e Mit Schreiben vom 30. Juli 2014 (erste Stellungnahme [Vorakte 3]) nahm die Beschwerdeführerin Stellung. Sie führte aus, die SL-Aufnahme von B._____ grosse Tube sei im Jahr [...] unter Verfügung des Fabrikabgabepreises im Lichte der Punktlimitation beim vergleichbaren G._____ erfolgt. G._____ sei nicht mehr in der SL. Die B._____ grosse Tube (nachfolgend B._____ gross) wäre gemäss Auslandpreisvergleich (APV) preislich wesentlich günstiger als die E._____ und die F._____ Präparate, für die keine Limitationen existierten. Diese beiden Präparate seien zwar in IT [...] aufgeführt. Werbung „ohne Limitation“ werde für E._____ allerdings ohne diesen Hinweis gemacht, womit der Wettbewerb unlauter verzerrt werde. Weil staatliches Handeln nicht zu Wettbewerbsverzerrungen führen dürfe, halte die Beschwerdeführerin die Aufhebung der Punktlimitation bei B._____ grosse Tube für den pragmatischsten Ausweg, um diesem günstigsten topischen SL-Grosspackungsprodukt eine gerechte Marktposition zu gewähren. Andernfalls müssten die Konkurrenzprodukte mit einer Limitation belegt werden. Die Beschwerdeführerin hoffe, dieser Vorschlag finde Gehör. Ansonsten ersuche sie um eine Besprechung. Sie möchte B._____ auf der SL erhalten und nicht aus wirtschaftlichen Gründen zurückziehen müssen, während die Konkurrenz ohne Einschränkung wesentlich teurere Lotionen weiterhin zu Lasten der OKP verkaufen dürfe.

A.f In seinem Schreiben vom 18. August 2014 (zweite Mitteilung [Vorakte 4]) wiederholte das BAG, dass sich – ausgehend von den Eingaben der Beschwerdeführerin in die Internet-Applikation und unter Gewährung der beantragten Toleranzmarge von 5 % – ergebe, dass B._____ im Vergleich zum ausländischen Durchschnittspreis zu teuer und somit nicht mehr wirtschaftlich im Sinne von Art. 65d Abs. 1 KVV sei. Bei der Eingabe in die Internet-Applikation habe die Beschwerdeführerin sich mit der Preissenkung einverstanden erklärt und geltend gemacht, dass B._____

nur in Frankreich und in der Schweiz den Status eines Arzneimittels habe. In den anderen Ländern sei B._____ ein Medizinprodukt. Der FAP in Frankreich liege bei Fr. [...] und der Durchschnitt der gesamthaft erfassten Referenzländer liege bei Fr. [...]. Das BAG habe den Status als Medizinprodukt in gewissen Referenzländern in diesem Fall unpräjudiziell akzeptiert und der Beschwerdeführerin am 1. Juli 2014 eine Preissenkung von -J._____ % in Aussicht gestellt. Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (nachfolgend dreijährliche Überprüfung) basiere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit primär auf dem APV. Ein TQV werde nur dann beigezogen, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei. Im Fall von B._____ sei der APV möglich. Ein Vergleich mit anderen SL-Präparaten sei somit im Rahmen dieser Überprüfung nicht vorgesehen. Es könne vorliegend keine Ausnahme gewährt werden. Eine solche würde im Vergleich zu anderen Zulassungsinhaberinnen zu stossenden Rechtsungleichheiten führen. Dem BAG sei bekannt, dass die E._____ und F._____ nicht limitiert seien, und sei dabei, diese Problematik zu analysieren und eine Lösung zu finden. Das BAG beabsichtige (weiterhin), eine Preissenkung im mit der ersten Mitteilung eröffneten Umfang mit Wirkung per 1. November 2014 zu verfügen. Es gewährte der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur nochmaligen Stellungnahme.

A.g Mit Schreiben vom 25. August 2014 (zweite Stellungnahme [Vorakte 5]) führte die Beschwerdeführerin aus, dass das BAG zwar im Normalfall bei der dreijährlichen Überprüfung nicht willkürlich nur bei einem Präparat oder einzelnen Präparaten andere Parameter als den APV verwenden könne. Im vorliegenden Fall müsse das BAG aber der Aufhebung der Punktelimitation für B._____ zustimmen, weil die Höhe des Preises direkt damit zusammenhänge. Die Aufhebung der Punktelimitation sei keine Erweiterung der WZW-Überprüfung, sondern für B._____ vor dem Hintergrund der Konkurrenzpräparate direkt an die Senkung des Preises, ungeachtet des Senkungsgrundes, geknüpft. Es sei zudem unzulässig, das höher gewichtete Gut der Einhaltung der Wettbewerbsneutralität durch staatliches Handeln unter Hinweis auf eine diesem Rechtsgut untergeordnete Verordnungsbestimmung nicht zu schützen. Die Beschwerdeführerin sei selbstverständlich bereit, einer nur vorübergehenden Aufhebung der Punktelimitation zuzustimmen, bis das BAG sich mit den Wettbewerbern auf eine Punktelimitation geeinigt habe. Eine solche Vorgehensweise sei die einzige rechtskonforme Behandlung des Anliegens der Beschwerdeführerin.

A.h Am 16. September 2014 verfügte das BAG für B._____ per 1. November 2014 die folgende, in der ersten und zweiten Mitteilung in Aussicht gestellte Preissenkung (Preissenkungssatz: -J._____ %):

Bezeichnung	FAP alt (Fr.)	FAP neu (Fr.)	PP (SL-Preis) neu per 01.11.2014 (Fr.)
B._____ Tb klein	[...]	[...]	[...]
B._____ Tb klein	[...]	[...]	[...]

B.

B.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 20. Oktober 2014 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte die folgenden Rechtsbegehren/Beschwerdeanträge:

1. Die Verfügung des BAG vom 16. September 2014 sei aufzuheben und die Vorinstanz sei anzuweisen, die Limitierung für B._____, grosse Packungsgrösse, aufzuheben und die Änderung im BAG-Bulletin zu publizieren, unter gleichzeitiger Anordnung einer Preissenkung für B._____ gross im Umfang von J._____ %.

Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Vorinstanz.

Eventualantrag

2. Die Verfügung des BAG vom 16. September 2014 sei aufzuheben und zur Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen. Die Vorinstanz sei anzuweisen, die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ anhand eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) vorzunehmen; die Ergebnisse von APV und TQV seien je zur Hälfte zu gewichten.

Subeventualantrag

3. Die Verfügung vom 16. September 2014 sei hinsichtlich B._____ gross Packungsgrösse aufzuheben und an die Vorinstanz zur Neuurteilung zurückzuweisen. Die Vorinstanz sei anzuweisen, die Limitierung für B._____, gross Packungsgrösse, zeitlich befristet aufzuheben, bis rechtskräftige Entscheide über die Limitierung von F._____, H._____, I._____ sowie E._____, vorliegen.

Die Beschwerdeführerin machte geltend, dass der angefochtenen Verfügung zu entnehmen sei, dass die von der Beschwerdeführerin beantragte Aufhebung der Limitierung für B._____ gross – zu Unrecht – abgelehnt worden sei. Mit der am 16. September 2014 verfügten Preissenkung sei die causa der bisherigen Limitierung automatisch entfallen. Eventualiter machte die Beschwerdeführerin geltend, dass das BAG im Rahmen der Überprüfung neben dem APV auch einen TQV hätte durchführen müssen.

B.b Am 27. Oktober 2014 reichte die Beschwerdeführerin beim BAG ein Gesuch um Änderung der Limitation (GÄL) ein und beantragte die Aufhebung der Punktelimitation für B._____ Tube gross (B-act. 14 Beilage 1). Die Beschwerdeführerin erklärte, dass die vom BAG in der angefochtenen Preissenkungsverfügung vom 16. September 2014 vertretene Auffassung, dass die Limitation nur im Rahmen eines Gesuchs um Limitationsänderung beurteilt werden könne, nicht aber im Rahmen des dreijährlichen Überprüfungsverfahrens, fehl gehe. Deshalb führe die Beschwerdeführerin Beschwerde vor dem Bundesverwaltungsgericht. Um ihre Bereitschaft, einen neuen, um J._____ % tieferen Preis für B._____ zu akzeptieren bei gleichzeitigem Wegfall der Limitation, erneut zu signalisieren, aufrechtzuhalten und dieser Bereitschaft entsprechend Nachdruck zu verleihen, erfolge das Gesuch um Limitationsänderung auf den nächstmöglichen Zeitpunkt hin. Mit der beantragten Limitationsaufhebung wolle die Beschwerdeführerin ihren Anspruch auf Gleichbehandlung gegenüber ihren Konkurrenten durchsetzen, deren Produkte, von einer Ausnahme abgesehen, alle unlimitiert seien. Da zwischen dem GÄL und der Beschwerde vom 20. Oktober 2014 ein enger sachlicher Zusammenhang bestehe, würde die Beschwerdeführerin sich einem allfälligen Sistierungsantrag des BAG hinsichtlich des Beschwerdeverfahrens, bis das BAG über das GÄL entschieden habe, selbstverständlich nicht widersetzen.

B.c Am 31. Oktober 2014 leistete die Beschwerdeführerin den ihr auferlegten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (vgl. B-act. 5, 6, 8).

B.d Nach zweifacher Fristerstreckung beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 27. Februar 2015 (B-act. 14), die Beschwerde sei – unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin – abzuweisen. Es machte in erster Linie geltend, dass die Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und eine Aufhebung einer Limitierung zwei unabhängige Verfahren seien, die dementsprechend unabhängig voneinander durchzuführen seien. Die Beschwerdeführerin habe erst am 27. Oktober 2014 ein Gesuch um Änderung der Limitierung gestellt und die Aufhebung

der Limitierung beantragt. Im Übrigen sei es rechtskonform, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung in der Regel auf die Durchführung eines TQV zu verzichten und (lediglich) auf einen APV abzustellen.

B.e Nach zweifacher Fristerstreckung wiederholte die Beschwerdeführerin in ihrer Replik vom 22. Juni 2015 (B-act. 20) ihre Beschwerdeanträge.

B.f Nach zweifacher Fristerstreckung hielt das BAG mit Duplik vom 12. Oktober 2015 an seinen Vernehmlassungsanträgen fest (B-act. 26).

B.g Am 15. Oktober 2015 schloss das Bundesverwaltungsgericht den Schriftenwechsel (B-act. 27).

B.h Mit unaufgeforderter Eingabe vom 30. Oktober 2015 deponierte die Beschwerdeführerin abschliessende Bemerkungen (B-act. 28).

B.i Am 4. November 2015 liess das Bundesverwaltungsgericht dem BAG ein Doppel dieser abschliessenden Bemerkungen zur Kenntnisnahme zukommen (B-act. 29).

C.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und den Inhalt der Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG). Dies gilt namentlich auch für Verfügungen des BAG betreffend die Spezialitätenliste.

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 ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Dementsprechend richtet sich die Frage der Aktivlegitimation im vorliegenden Verfahren nach dem VwVG.

1.3

1.3.1 Die Legitimation im Beschwerde- bzw. Rekursverfahren ist Teil der Eintretensvoraussetzungen, deren Vorliegen von der Rechtsmittelbehörde von Amtes wegen zu prüfen ist (vgl. BVGE 2007/6 E. 1 mit Hinweisen). Dabei prüft das Bundesverwaltungsgericht die Parteistellung unabhängig von den entsprechenden Feststellungen der Vorinstanz (KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013 [hiernach: KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren*], N. 922). Nach der Lehre entbindet die Prüfung von Amtes wegen die Beschwerde führende Partei nicht von der Pflicht (substantiiert) darzulegen, aus welchen Umständen sich ihre Beschwerdebefugnis ergibt (vgl. BGE 133 V 239 E. 9.2 mit Hinweis; BERNHARD WALDMANN, in: Marcel Alexander Niggli / Peter Uebersax / Hans Wiprächtiger [Hrsg.], *Kommentar BGG*, Basel, Art. 89 Rz. 3 und 12; KÖLZ/BOSSHART/RÖHL, *VRG-Kommentar*, § 21 Rz. 29 f.; ferner GYGI, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, S. 150 f.). Die ungenügende Darlegung der Legitimation kann somit zu einem Nichteintretensentscheid wegen Fehlens einer Prozessvoraussetzung führen (vgl. BGE 133 V 239 E. 9.6; BVGE 2010/51 E. 5.1; Urteil des BVGer C-6540/2010 vom 3. März 2011 E. 4.1, je m.w.H.; vgl. zum Ganzen Teilentscheid des BVGer C-2461/2013, C-2468/2013 vom 29. Januar 2014 E. 2.2). Kommt eine Beschwerde führende Partei ihrer Substantiierungspflicht (vgl. Art. 49 VwVG i.V.m. Art. 52 Abs. 1 VwVG) in Bezug auf einen einzelnen Antrag nicht nach, wird darüber nicht materiell entschieden, sondern auf die Beschwerde (im entsprechenden Umfang) nicht eingetreten (vgl. Urteil des BVGer C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 4.3; analog Urteil des BGer 2C_616/2008 vom 16. Juni 2009 E. 1.3, 5; BGE 134 II 244 E. 2.1; BGE 133 II 249 E. 1.4).

1.3.2 Nach Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Erhebung der Beschwerde berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Bst. a; sogenannte formelle Beschwer) und ausserdem durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Bst. b und c; sogenannte materielle Beschwer). Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung grundsätzlich besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung (grundsätzlich) ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der einverlangte Verfahrenskos-

tenvorschuss rechtzeitig geleistet und die Beschwerde frist- und formgerecht eingereicht worden ist (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist (grundsätzlich) darauf einzutreten (s. unten E. 3.3, 6.4, 9.3).

2.

2.1 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).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in Beschwerdeverfahren betreffend die Spezialitätenliste in Ermessensfragen einen erheblichen Entscheidungsspielraum des BAG zu respektieren. Es hat dessen Entscheid (nur) zu überprüfen und sich nicht an dessen Stelle zu setzen (vgl. für viele: Urteil des BVerfG C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.2 m.w.H.).

2.3 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; BGE 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die für den Zeitpunkt der Verfügung (16. September 2014) geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören neben dem KVG namentlich die KVV und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31), alle in den vom 1. März 2014 bis 31. Dezember 2014 geltenden Fassungen. Soweit nicht anders indiziert, wird im Rahmen dieses Urteils in zeitlicher Hinsicht auf die genannten Versionen der Rechtsbestimmungen und Verwaltungsverordnungen Bezug genommen. Zu Letzteren ist insbesondere das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) des BAG in der ab 1. März 2013 gültigen Fassung in Verbindung mit dem Supplementum betreffend das Prävalenzmodell vom 9. Juli 2013 und das Formular Prävalenzmodell vom 1. Juli 2014 zu zählen (SL-Anhang 11; für alle vgl. Internetseite des BAG, < <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de> >, abgerufen am 11.07.2016).

2.4 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 (teilweise) gutheissen

oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung (teilweise) bestätigen (vgl. für viele: Urteil C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

3.

3.1 Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 16. September 2014.

3.2 Die (anwaltlich vertretene) Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen bzw. beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens (Beschwerdeobjekt) kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war (oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen). Fragen, über welche die verfügende Behörde im betroffenen Verfahren nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden. Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse – und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung – das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 3.1 m.w.H.).

3.3 Die Beschwerdeführerin ersucht mit ihrem Hauptantrag um Aufhebung der angefochtenen Verfügung, was grundsätzlich auch das rechtliche Schicksal der kleinen Tube von B._____ (nachfolgend B._____ klein) umfassen würde. Auch mit ihrem Eventualantrag bezieht sich die Beschwerdeführerin auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ per se, und damit auf die Wirtschaftlichkeit sowohl der kleinen als auch der grossen Tube. In Verbindung mit der Beschwerdebegründung und den früheren Stellungnahmen im Verwaltungsverfahren wird jedoch ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin mit ihren Anträgen (lediglich) um Aufhebung der bestehenden Limitierung für die grosse Tube – und die entsprechende Publikation im BAG-Bulletin – ersucht. Nachfolgend beziehen sich die Ausführungen des Gerichts daher nur auf die grosse Tube von B._____.

Diese (allfällige) Einschränkung des Streitgegenstandes hat für die Beschwerdeführerin jedenfalls keine nachteiligen Folgen, zumal die Sache an die

Vorinstanz zur erneuten Prüfung der Wirtschaftlichkeit von B._____ zurückzuweisen ist (vgl. dazu E. 9); damit kann offen bleiben, ob die Beschwerdeführerin bezüglich des rechtlichen Schicksals der kleinen Tube ihrer Substantiierungspflicht nachgekommen ist (s. oben E. 1.3.1).

4.

4.1 Unbestritten ist die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von B._____ sowie das Vorliegen einer gültigen Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic. Strittig ist hingegen, ob das BAG mit der angefochtenen Verfügung eine Aufhebung der für B._____ gross geltenden Limitation rechtswirksam abgewiesen hat (s. unten E. 6), ob neben APV und TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung ein Mechanismus zur automatischen Limitationsaufhebung existiert (s. unten E. 7), ob bei Durchführung eines TQV für B._____ und die TQV-Vergleichspräparate bestehende Limitierungen bzw. Nicht-Limitierungen zu beachten sind (s. unten E. 8) und ob das BAG vorliegend nicht nur einen APV, sondern auch einen TQV hätte durchführen müssen (vgl. unten E. 9).

4.2

4.2.1 Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde (B-act. 1) in erster Linie geltend, dass der Begründung der angefochtenen Verfügung vom 16. September 2014 zu entnehmen sei, dass die von der Beschwerdeführerin beantragte Aufhebung der Limitierung für B._____ gross abgelehnt worden sei (S. 4). Das BAG anerkenne in seinen Stellungnahmen, dass die unterschiedlichen Limitierungen von medizinisch-klinisch vergleichbaren Arzneimitteln ein Problem darstelle; trotzdem könne es bei der Prüfung des APV im Sinne von Art. 65d KVV weitere Aspekte nicht in Betracht ziehen, da die Prüfung weiterer Aspekte einem TQV gleichkämen, der aber nur dann zulässig sei, wenn kein APV durchgeführt werden könne. Die Beschwerdeführerin macht geltend, das BAG verkenne, dass die Aufhebung einer Punktlimitation erfolgen müsse, wenn die Zulassungsinhaberin darlegen könne, dass vergleichbare Arzneimittel über keine Punktlimitation verfügten und diese Arzneimittel nach der Preissenkung von B._____ gleich teuer oder teurer als B._____ seien (S. 11). Das BAG habe in seinen Mitteilungen nicht bestritten, dass dieser offensichtliche Umstand bei B._____ gegeben sei. Daraus folge direkt, dass der ursprüngliche

Grund, bei B. _____ gross eine Limitation zu verfügen, allein im Preis von B. _____ begründet gewesen sei. Da der Preis von B. _____ gross bei der SL-Aufnahme deutlich höher gelegen habe als der Preis vergleichbarer Präparate, habe sich eine Limitation zur Kostenkontrolle angeboten. Andernfalls hätte B. _____ zu einem niedrigeren Preis in die SL aufgenommen werden sollen, dann aber ohne Limitation. Mit einer Preissenkung um J. _____ % entfalle die causa der rein preisbedingten Limitierung automatisch. Ein TQV sei nicht notwendig, um dies zu eruieren. Das BAG verkenne, dass die Limitierung eine Preiskomponente darstelle, die direkt durch die Prüfung des APV bestehen bleibe oder entfalle. Die Beibehaltung der Punktelimitation für B. _____ gross verletze die Wirtschaftsfreiheit, insbesondere den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden nach Art. 27 BV (S. 15 ff.). Durch die Beibehaltung der Punktelimitation werde B. _____ im Vergleich zu den Konkurrenzprodukten aus sachlich nicht nachvollziehbaren Gründen in unverhältnismässiger Weise schlechter gestellt. Die Beschwerdeführerin könnte sich mit dem Umfang der verfügbaren Preissenkung einverstanden erklären, wenn gleichzeitig die Limitierung für B. _____ gross aufgehoben würde. Eine Limitierung wäre für sie höchstens akzeptabel, wenn die Konkurrenzprodukte den gleichen Auflagen unterstellt würden. Die mengenmässige Limitierung bzw. Nicht-Limitierung sei Teil der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Wenn die Wirtschaftlichkeit der mit B. _____ nach Auffassung des BAG vergleichbaren Produkten ohne Limitierung bejaht werde, dann sei dies erst recht der Fall bei B. _____ gross: Mit dem in der angefochtenen Verfügung per 1. November 2014 verfügbaren neuen FAP von Fr. [...] sei B. _____ nämlich das preiswerteste Arzneimittel pro Gramm eines topischen SL-Produktes. Die Limitierung von B. _____ gross im Vergleich und im Unterschied zur überwiegenden Mehrheit der Arzneimittel gleicher Indikation, die keiner solchen Einschränkung unterworfen seien, sei im Ergebnis offensichtlich unhaltbar und verstosse damit gegen das Willkürverbot nach Art. 9 BV (S. 18).

4.2.2 Eventualiter macht die Beschwerdeführerin geltend, dass das BAG nicht auf die Durchführung eines APV hätte verzichten dürfen, sondern einen solchen hätte durchführen und in der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B. _____ berücksichtigen müssen (S. 12 ff.).

4.3

4.3.1 Das BAG macht in seiner Vernehmlassung (B-act. 14) in erster Linie geltend, dass die Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und die Änderung einer Limitierung zwei unabhängige Verfahren und

dementsprechend unabhängig voneinander durchzuführen seien (S. 4, 9). Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung könne das Gesuch um Änderung der Limitierung nicht Gegenstand des Verfahrens werden. Das BAG habe bereits in der angefochtenen Verfügung der Beschwerdeführerin ausführlich aufgezeigt, dass für eine Limitierungsaufhebung ein entsprechendes Gesuch nach Art. 65f KVV i.V.m. Art. 37b KLV zu stellen sei. Die Beschwerdeführerin habe sodann am 27. Oktober 2014 ein Gesuch um Änderung der Limitierung gestellt. Zurzeit werde das Gesuch um Aufhebung der Limitierung durch das BAG geprüft. Durch Einreichen des GÄL habe die Beschwerdeführerin die gesetzlich vorgesehene Unabhängigkeit der beiden Verfahren akzeptiert. Somit sei in der Vernehmlassung nicht weiter auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin betreffend die Aufhebung der Limitierung einzugehen. Weiter bestreitet das BAG – namentlich in Bezug auf die Limitierungsthematik – eine Verletzung der Grundsätze der Wirtschaftsfreiheit, der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden und des Willkürverbots (S. 8 f.).

4.3.2 Ausserdem argumentiert das BAG dahingehend, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV nicht verfassungswidrig sei, über eine ausreichende gesetzliche Grundlage verfüge und weder gegen das Rechtsgleichheitsgebot gemäss Art. 8 Abs. 1 BV noch das Willkürverbot verstosse (S. 4 ff.). Unter den vorliegenden Umständen habe das BAG somit rechtskonform gehandelt, indem es auf die Durchführung eines TQV verzichtet und die Überprüfung (lediglich) auf den durchgeführten APV abgestützt habe.

4.4 Replikweise (B-act. 20) führt die Beschwerdeführerin aus, dass die Weigerung des BAG, anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. _____ als Folge der verfügten Preissenkung die bestehende Limitierung aufzuheben, ihr aus prozessökonomischen Gründen keine andere Wahl gelassen habe, als unmittelbar nach Beschwerdeerhebung am 27. Oktober 2014 ein förmliches Gesuch um Aufhebung der Limitierung beim BAG einzureichen (S. 3). Das BAG sei auf das Gesuch eingetreten und habe der Beschwerdeführerin am 27. Februar 2015 eine erste Mitteilung über die beabsichtigte Abweisung des Gesuchs zugehen lassen. Die Beschwerdeführerin habe am 16. März 2015 hierzu Stellung genommen. Seither sei das Verfahren pendent. Die Beschwerdeführerin habe sich zu keinem Zeitpunkt vorbehaltlos mit einer Preissenkung einverstanden erklärt, sondern, wie aus dem Schriftenwechsel mit dem BAG im Vorfeld zur angefochtenen Verfügung hervorgehe, ausschliesslich vor dem Hintergrund des zwingenden Wegfalls der Limitation.

4.5 In seiner Duplik (B-act. 26) wiederholt das BAG, dass es sich bei der dreijährlichen Überprüfung und der Überprüfung anlässlich der Aufhebung einer Limitierung um zwei unabhängige Verfahren handle, die dementsprechend unabhängig voneinander durchzuführen und zu beurteilen seien (S. 3, 5). Daher könne das Einverständnis zur Preissenkung nicht mit dem Vorbehalt der Aufhebung der Limitierung erklärt werden. Im – mit Gesuch der Beschwerdeführerin vom 27. Oktober 2014 ausgelöst – Verfahren betreffend Löschung der Limitation von B._____ gross habe die Beschwerdeführerin auf die zweite Mitteilung des BAG vom 10. Juli 2015 hin eine neue Stellungnahme eingereicht. Zurzeit werde eine Verfügung vorbereitet (S. 3).

4.6 In ihren abschliessenden Bemerkungen vom 30. Oktober 2015 (B-act. 28) führt die Beschwerdeführerin aus, dass sie von Anfang an klar gestellt habe, dass sie die Preissenkung akzeptieren würde, wenn gleichzeitig die Limitierung aufgehoben würde. Sie habe insbesondere stets geltend gemacht, dass die Aufhebung der Limitierung direkt an die Senkung des Preises geknüpft sei bzw. sein müsse, und habe diese Auffassung mehrfach und prägnant verdeutlicht. Die bei der SL-Aufnahme verfügte Limitierung stelle eine Preiskomponente dar, die bereits durch die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gestützt auf den APV (Preissenkung um J._____ %) zu entfallen habe. Das gelte erst recht unter Einbezug von APV und TQV. Dass die Beschwerdeführerin ein Gesuch um Aufhebung der Limitierung eingereicht habe, entspringe prozessualen bzw. prozessökonomischen Überlegungen.

5.

Zunächst sind die einschlägigen materiell-rechtlichen Normen und die Rechtsprechung wiederzugeben.

5.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Das BAG erstellt laut Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 1 KVG (i.V.m. Art. 34, Art. 37a Bst. c und Art. 37e Abs. 1 KVV) nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission

und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; vgl. zum Ganzen BGE 142 V 26 E. 3.1).

5.2 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel muss die SL-Aufnahmebedingungen stets erfüllen, ansonsten es in der Spezialitätenliste gestrichen wird (vgl. Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV i.V.m. Art. 32 Abs. 1 KVG; BGE 142 V E. 5.2.3).

5.3 Die Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen wird in Art. 32 Abs. 2 KVG statuiert, wobei diese "periodisch" zu erfolgen hat. Der Gesetzgeber begründete die Einführung dieser Überprüfung damit, dass mit der Zeit gewisse Leistungen infolge des medizinischen Fortschritts als überholt gälten, zum Teil sogar relativ schnell, womit die kumulativen Anforderungen von Art. 26 Abs. 1 (Art. 32 Abs. 1 KVG) nicht mehr erfüllt seien. Mit diesem Vorgehen sollten diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben sei. Das Gesetz ziele in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf die Ausmusterung medizinisch nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab. In den Kommissionen wurde betont, bei der Überprüfung gemäss Abs. 2 handle es sich nicht um eine "einmalige Festlegung", sondern um eine "Nachkontrolle" der medizinischen, pharmakologischen und pflegerischen Leistung; diese (Nachkontrolle) sei dauernd in Bewegung und kontrolliere das Neue mit. Demnach hatte der Gesetzgeber klare Vorstellungen davon, wie die periodische Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfolgen hat, nämlich umfassend. Denn nur eine umfassende Überprüfung, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermöglicht es, "überholte Leistungen auszumustern" (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.3 m.w.H.; Urteil des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 5.3).

5.4 Im Bereich der Spezialitätenliste lösen verschiedenste Sachverhalte Prüfungen bzw. Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten aus. Zunächst werden die Voraussetzungen bei der (beantragten) Aufnahme in die Spezialitätenliste geprüft (Art. 52 KVG). Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d Abs. 1

KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV; s. nachfolgend E. 5.5), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV; s. unten E. 5.6), sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. für viele: Urteil des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.6).

5.5 Die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ist auf Verordnungsebene grundsätzlich wie folgt geregelt:

5.5.1 In der KVV:

Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

1 Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

1^{bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:

- a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder
- b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz vorgenommen wurde.

1^{ter} Das Departement kann beim Auslandpreisvergleich 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.

5.5.2 In der KLV:

Art. 35b Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

1 Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate,

die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.

- 2 Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch.
- 3 Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.
- 4 Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:
 - a. 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 ... [nicht anwendbar bis 31. Dezember 2014]
- 8 Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

9 ... [aufgehoben mit Wirkung seit 1. Mai 2012]

10 [Regelung betreffend Generika]

5.6 Betreffend die Preisüberprüfung bei einer Änderung der SL-Limitierung sind namentlich auf die folgenden Regelungen auf Verordnungsstufe hinzuweisen.

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (vgl. Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Aufnahme in die Spezialitätenliste kann (namentlich) unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen (vgl. Art. 73 KVV). 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 namentlich 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 verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich nach Aufforderung des BAG weigert, ihrer Meldepflicht gemäss Artikel 65f Absatz 4 nachzukommen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} einzuzahlen (Bst. g).

Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV). Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als 100 mal höher ist als vor der Aufnahme der

neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist (Abs. 2). Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz gemäss Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. Das BAG kann die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten (Abs. 3). Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation, dessen Originalpräparat in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, hat die Zulassungsinhaberin dies dem BAG innert 90 Tagen mitzuteilen. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen (Abs. 4). Gemäss Art. 37b Abs. 2 KLV muss die Zulassungsinhaberin für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f KVV dem BAG – wie für ein SL-Aufnahmegesuch – die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben a–f und 2 KLV einreichen.

6.

Umstritten und zu prüfen ist zunächst, ob das BAG mit der angefochtenen Verfügung (auch) einen Entscheid über die Aufhebung der SL-Limitierung für B. _____ gross erlassen hat, gegen den vorliegend Beschwerde geführt werden kann.

6.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, aus der Begründung der angefochtenen Verfügung gehe hervor, dass das BAG mit dieser Verfügung eine von der Beschwerdeführerin beantragte Aufhebung der Limitierung für B. _____ gross abgelehnt habe. Sie substantiiert allerdings nicht, welche Teile bzw. Formulierungen der Verfügungsbegründung einen solchen Schluss zulassen. Eine entsprechende Auslegung der Verfügung wird vom BAG bestritten und ergibt sich nicht aus dem blossen Wortlaut der Verfügung. Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass das BAG mit der angefochtenen Verfügung keinen Beschluss betreffend eine allfällige Aufhebung bzw. Nichtaufhebung der Limitierung von B. _____ gross gefällt hat.

6.2 Auch aus den Vorakten ist nicht ersichtlich, dass das BAG beabsichtigte, eine Limitationsaufhebung zu verfügen. Vielmehr führt das BAG – zurecht – aus, dass es sich bei der dreijährlichen Überprüfung und dem Verfahren betreffend Limitierungsänderung um zwei unterschiedliche Verfahren handle, die separat durchgeführt würden. Insbesondere werde ein Verfahren betreffend Limitierungsänderung (erst) durch ein Gesuch der Zulassungsinhaberin, dem jene Unterlagen beizulegen sind, die mit einem SL-Aufnahmesuch einzureichen sind, ausgelöst (vgl. Art. 67f Abs. 1 KVV,

Art. 37b Abs. 2 KLV i.V.m. Art. 30a KLV). Ein solches Gesuch habe die Beschwerdeführerin aber erst am 27. Oktober 2014 anhängig gemacht – somit nach Erlass der angefochtenen Verfügung. Erst zu diesem Zeitpunkt sei ein Verfahren betreffend Änderung bzw. Aufhebung der Limitierung für B. _____ gross eröffnet worden. Zuvor sei lediglich das Verfahren betreffend dreijährliche Überprüfung durchgeführt worden, in dessen Rahmen eine Limitierungsänderung nicht möglich sei. Vorliegend hat die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren (und vor Bundesverwaltungsgericht) mehrfach ausgeführt, dass die bestehende Limitation im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung aufgehoben werden müsse bzw. dass sie bereit sei, die in Aussicht gestellte bzw. verfügte Preissenkung zu akzeptieren, wenn die bestehende Limitation aufgehoben werde. Die Beschwerdeführerin macht hingegen nicht (substantiiert) geltend, dass sie vor Erlass der angefochtenen Verfügung ein (dokumentiertes) Gesuch um Änderung bzw. Aufhebung der Limitierung im Sinne Art. 67f Abs. 1 KVV, Art. 37b Abs. 2 KLV i.V.m. Art. 30a KLV gestellt habe. Den Ausführungen des BAG und den Akten ist nichts anderes zu entnehmen. Solange das BAG für ein Verfahren und damit für einen Entscheid betreffend Aufhebung einer Limitierung ein entsprechendes Gesuch voraussetzt und kein solches eingereicht wurde, bestand für das BAG auch kein Anlass, diesbezüglich eine rechtsverbindliche Anordnung zu treffen.

6.3 Im Übrigen wäre es der Beschwerdeführerin jederzeit offen gestanden ein GÄL zu stellen. Dies ergibt sich schon daraus, dass für die Änderung der Limitierung ein eigenes Verfahren mit spezifischer Gesuchstellung vorgesehen ist (vgl. oben E. 5.6, 6.2). Die Konsequenzen dafür, dass die Beschwerdeführerin (erst) am 27. Oktober 2014 ein GÄL gestellt hat, hat die Beschwerdeführerin selbst zu verantworten.

6.4 Eine Aufhebung der Limitierung für B. _____ gross war somit nicht Gegenstand der angefochtenen Verfügung. Daher ist auf die Beschwerde, soweit sie sich gegen die Abweisung eines Gesuchs um Aufhebung der Limitierung für B. _____ gross richtet, nicht einzutreten.

7.

7.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die auf der Basis des APV zunächst vorgesehene und dann verfügte Preissenkung um J. _____ % automatisch zur Aufhebung der Limitation für B. _____ gross führen müsse. Die Limitierung stelle eine Preiskomponente dar, die direkt durch die Prüfung des APV bleibe oder entfalle – unabhängig von der allfälligen

Durchführung eines TQV. Dies gelte umso mehr bei Beurteilung der Wirtschaftlichkeit unter Einbezug von APV und TQV. Wenn die Zulassungsinhaberin – wie vorliegend – darlegen könne, dass vergleichbare Arzneimittel über keine Punktelimitation verfügten, und dass diese vergleichbaren Arzneimittel nach der Preissenkung des zu überprüfenden Arzneimittels (vorliegend B._____) gleich teuer oder teurer als dieses Arzneimittel seien, müsse eine Aufhebung der für dieses geltenden Punktelimitation erfolgen (vgl. insbesondere B-act. 1 S. 11 f.; B-act. 28 S. 2). Die Beschwerdeführerin begründet diesen geltend gemachten Anspruch nicht substantiiert. Im Wesentlichen leitet sie ihn (lediglich) aus dem Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden ab. Unter Berücksichtigung und Gegenüberstellung der bei der Aufnahme von B._____ in die SL (im Jahr [...]) vom BAG berücksichtigten Faktoren, der Behandlung der Konkurrenzprodukte durch das BAG (namentlich im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung seit 2012) und der vorliegend aus dem APV abgeleiteten Preissenkung müsse die Limitation für B._____ gross aufgehoben werden (vgl. insbesondere B-act. 1 S. 15 ff.).

7.2 Dafür, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung neben dem APV und TQV eine dritte, limitationsbezogene Überprüfungsponente zu berücksichtigen ist, aus welcher insbesondere ein Anspruch auf Aufhebung einer bestehenden Punktelimitation hergeleitet werden könne, findet sich weder auf Gesetzes- und Verordnungsebene noch in Rechtsprechung und Lehre eine Basis. Es besteht diesbezüglich auch kein Regelungsbedarf. Vielmehr steht es einer Zulassungsinhaberin – grundsätzlich unabhängig von der dreijährlichen Überprüfung (vgl. Art. 66 KVV) – frei, jederzeit ein Limitierungsänderungsgesuch zu stellen und in diesem Rahmen Argumente vorzubringen, die eine Änderung bzw. Limitierungsaufhebung rechtfertigen.

7.3 Daher dringt die Beschwerdeführerin mit ihrem Argument eines *neben* APV und TQV stehenden Anspruchs auf Aufhebung der Punktelimitation *im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung* nicht durch.

8.

8.1 Die Beschwerdeführerin macht eventualiter geltend, dass die Limitierung von B._____ gross und die Nicht-Limitierung der Konkurrenzprodukte innerhalb des durchzuführenden TQV zu berücksichtigen sei. Die mengenmässige Limitierung- bzw. Nicht-Limitierung sei ein Teil der Wirtschaftlichkeitsprüfung (vgl. insbesondere B-act. 1 S. 12, 17).

8.2 Diesbezüglich ist der Beschwerdeführerin zuzustimmen (vgl. auch BGE 131 V 349 E. 1). Eine hohe Aussagekraft eines TQV setzt voraus, dass solchen Limitierungen Beachtung geschenkt wird, was auch durchaus der Praxis des BAG entspricht. Daraus lässt sich allerdings, anders als die Beschwerdeführerin geltend zu machen scheint, kein Anspruch auf direkte Limitationsänderung ohne entsprechendes Gesuch ableiten.

8.3 Im Rahmen der vom BAG vorzunehmenden umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung (vgl. nachfolgend E. 9) wird das BAG sich TQV-spezifisch mit dem Bestand bzw. Nicht-Bestand von Limitierungen für B._____ und die TQV-Vergleichspräparate und den diesbezüglich im Vorverfahren und im Beschwerdeverfahren von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Ausführungen auseinandersetzen müssen.

9.

Umstritten und zu prüfen ist, ob sich das BAG für die dreijährliche Überprüfung damit begnügen durfte, einen APV durchzuführen, und ohne Durchführung und Berücksichtigung eines TQV die angefochtene Preissenkung verfügen durfte, wie dies von der Beschwerdeführerin eventualiter geltend gemacht und vom BAG bestritten wird.

9.1 In BGE 142 V 26 hat das Bundesgericht betont, wie zentral die Durchführung einer indirekten Kosten-Nutzenanalyse mittels Therapeutischen Quervergleichs ist, und hat befunden, dass nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung nicht nur ein Auslandpreisvergleich, sondern auch ein TQV durchzuführen ist – ausser letzteres sei im konkreten Fall nicht möglich (E. 5; vgl. auch Urteil des BGer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5; für die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts s. seine Urteile C-5912/2013 vom 30. April 2015 und darauf aufbauend z.B. C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 5; C-6144/2014 vom 4. Mai 2016 E. 4). Mit Blick auf diese Rechtsprechung ist festzuhalten, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was auch im vorliegenden Fall zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 16. September 2014 führt.

9.2 Vorliegend geht aus den Akten hervor und ist unbestritten, dass die verfügte Preissenkung sich (nur) auf einen APV abstützt und kein TQV durchgeführt wurde. Die Beschwerdeführerin rügt dieses Vorgehen und macht geltend, dass die angefochtene Verfügung (auch) aus diesem Grund

aufzuheben sei. Die Beschwerdeführerin hat im vorinstanzlichen Verfahren und vor Bundesverwaltungsgericht Ausführungen zu Konkurrenzprodukten (inkl. Unterschiede betreffend die Limitierung bzw. Nicht-Limitierung) gemacht, deren Preise im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu beachten seien. Wie genau ein TQV auszugestalten sei, hat die Beschwerdeführerin nicht dargelegt. Das BAG, das sich stets auf den Standpunkt gestellt hat, dass kein TQV durchzuführen sei, hat sich weder im Verwaltungsverfahren noch vor Bundesverwaltungsgericht dazu geäußert, wie ein TQV konkret durchzuführen wäre. In seiner zweiten Mitteilung an die Beschwerdeführerin hat das BAG erklärt, dass ihm bekannt sei, dass die E. _____ und F. _____ nicht limitiert seien, und es dabei sei, diese Problematik zu analysieren und eine Lösung zu finden (S. 6). In Bezug auf die Durchführung eines TQV wurde der entscheidungswesentliche Sachverhalt somit nicht rechtsgenüßlich abgeklärt, weshalb die Streitsache nicht abschließend materiell beurteilt werden kann. Demnach ist – analog zum Urteil C-2351/2013 vom 17. März 2016 E. 3.6 – die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache – zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung und zum allfälligen Erlass einer neuen Verfügung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

9.3 Nicht weiter einzugehen ist – wie bereits festgehalten – auf den Antrag um Aufhebung der Limitierung von B. _____ grosse Tube, der im Verfahren um Limitierungsaufhebung zu prüfen ist.

10.

10.1 Ergänzend ist Folgendes zu berücksichtigen: Das Bundesverwaltungsgericht wendet das Recht von Amtes wegen an und ist nicht an die Begründung der Begehren der Parteien und der angefochtenen Verfügung gebunden (s. oben E. 2.5). Für die Preisüberprüfung sind aktuelle Entwicklungen mit zu berücksichtigen. Bei diesem Verfahrensausgang ist es daher nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend in reformatorischer Entscheidung die Fabrikabgabepreise der betroffenen Arzneimittel zu bestimmen. Auf den Hauptantrag der Beschwerdeführerin um Anweisung an die Vorinstanz, die Limitierung aufzuheben und die Änderung unter Berücksichtigung einer Preissenkung von J. _____ % zu publizieren, ist daher nicht weiter einzugehen (vgl. Urteil C-4316/2013 vom 20. April 2016 E. 4.2).

10.2 Bei diesem Verfahrensausgang ist auf weitere Vorbringen der Parteien nicht weiter einzugehen.

10.3 Der Vollständigkeit halber bleibt festzuhalten, dass das BAG einer all-fälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 16. September 2014 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb kleine und grosse Tube B. _____ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau – und die grosse Tube B. _____ mit der bisherigen Limitation – in der SL geführt worden sind (vgl. <http://www.spezialitätenliste.ch>, abgerufen am 22.06.2016). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für B. _____ – unter Berücksichtigung sowohl eines TQV mit als zu diesem Zeitpunkt vergleichbar zu erachtenden Arzneimitteln als auch eines aktualisierten Auslandpreisvergleichs – vorzunehmen. Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung wird auf der Basis der einschlägigen Bestimmungen der KVV, wie sie zuletzt vom Bundesrat am 29. April 2015 per 1. Juni 2015, und der KLV, wie sie vom EDI am 29. April 2015 per 1. Juni 2015 und am 21. Oktober 2015 per 1. November 2015 revidiert wurden (AS 2015 1255; AS 2015 1359; AS 2015 4189), erfolgen. Soweit gesetzeskonform, sind die entsprechenden Bestimmungen unmittelbar anwendbar (vgl. dazu insbesondere je Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zu den Änderungen der KVV und der KLV vom 29. April 2015 [AS 2015 1255, AS 2015 1359], wonach die am 29. April 2015 revidierten Bestimmungen auch für Gesuche gelten, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind). Das BAG hat mit Medienmitteilung vom 24. Februar 2016 aber verlauten lassen, der Bundesrat habe entschieden, die Verordnungsbestimmungen für die Festsetzung und Überprüfung der Preise OKP-pflichtiger Arzneimittel erneut anzupassen (< <https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=60747> >, abgerufen am 30.05.2016), womit offen bleibt, ob für die ausstehende Wirtschaftlichkeitsprüfung die vorgenannten Bestimmungen zur Anwendung kommen.

11.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

11.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss – auch in Verfahren betreffend SL-Verfügungen des BAG – als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. für viele: Urteil des BVGer C-2351/2013 vom 17. März 2016 E. 7 mit Hinweis auf BGE 137 V 57 E. 2.1). Ein Nichteintreten gilt als Unterliegen. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit

der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2], Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG). Vorliegend obsiegt die Beschwerdeführerin weitgehend. Unter diesen Umständen sind ihr reduzierte Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 1'000.- aufzuerlegen. Sie sind in diesem Umfang mit dem von der Beschwerdeführerin geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- zu verrechnen. Im darüber hinausgehenden Betrag von Fr. 3'000.- ist ihr der Kostenvorschuss nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

11.2 Die weitgehend obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 und 2 VGKE Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz (für die Bemessungsfaktoren vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 12.2 m.w.H.). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende reduzierte Parteientschädigung von Fr. 4'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Der Vorinstanz ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Soweit auf die Beschwerde einzutreten ist, wird diese insoweit gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine neue Überprüfung im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid betreffend B._____ treffe.

2.

Der Beschwerdeführerin werden reduzierte Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 1'000.- auferlegt. Sie werden mit dem Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- verrechnet. Im verbleibenden Betrag von Fr. 3'000.- wird der geleistete Kostenvorschuss nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils der Beschwerdeführerin zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 4'500.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Beat Weber

Daniel Golta

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: