



Urteil vom 7. August 2019

Besetzung

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

Parteien

A._____,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157,
3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Preiserhöhung, **B.**_____,
Verfügung des BAG vom 3. Februar 2017,
ersetzt durch Verfügung des BAG vom 29. März 2017,
ersetzt durch Verfügung des BAG vom 10. Juli 2017.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ (*im Folgenden*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____, (...), das für die G. _____-Behandlung (...) verwendet wird. Die G. _____-Behandlung beinhaltet eine strikt reglementierte und kontrollierte Verabreichung von B. _____, eingebettet in eine ärztliche und psychosoziale Betreuung [...]. B. _____ (...) wurde am (...) in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*im Folgenden*: Spezialitätenliste oder SL) aufgenommen (vgl. www.spezialitätenliste.ch).

B.

B.a Nachdem die Zulassungsinhaberin mit Informationsschreiben vom Dezember 2015 zunächst die Zentren für G. _____-Behandlungen darüber in Kenntnis gesetzt hatte, dass sie den Preis für B. _____ von Fr. (...) auf Fr. (...) erhöhen müsse, stellte sie am 20. April 2016 beim Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz) ein entsprechendes Preiserhöhungsgesuch. Zur Begründung wies die Zulassungsinhaberin darauf hin, dass die Schliessungen zweier bisheriger Lohnhersteller eine grundlegende Umstellung in der Produktion zur Folge gehabt habe. Das neue Produktionsverfahren habe systembedingt zu um 20% erhöhte Verluste an Rohstoffen geführt. Im Weiteren hätten sich die Herstellungspreise durch den Lohnhersteller verdoppelt, was ebenfalls zu einem Kostenanstieg geführt habe. Es existiere keine seriöse oder praktikable Herstelleralternative zur Zulassungsinhaberin und es gebe keine alternative Substanz in der Behandlung des schwer marginalisierten Patientenguts. Zudem sei das Marktvolumen von B. _____ Ampullen stark rückläufig. Schliesslich könne aus Sicherheitsüberlegungen kein gewöhnlicher Vertrieb von Arzneimitteln erfolgen; das Präparat werde direkt an die (...) Zentren vertrieben. Der beantragte Preis verstehe sich als Abgabepreis an den Endkunden. Da das Präparat im Rahmen eines last-line-treatments (...) zur Anwendung gelange, gebe es keine Behandlungsalternative. Ein therapeutischer Quervergleich (*im Folgenden*: TQV) sei ausgeschlossen. Der Auslandspreisvergleich (*im Folgenden*: APV) mit Deutschland und Dänemark zeige, dass der beantragte Preis nach wie vor günstiger ist als der Preis im Ausland. Als Kleinunternehmen verfüge die Zulassungsinhaberin über keinerlei Kompensationsmöglichkeiten und sei daher auf einen kostendeckenden Betrieb angewiesen, um die Versorgungssicherheit gewährleisten zu können (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden*: act.] 1 f.).

B.b Mit Mitteilung vom 11. August 2016 wies das BAG darauf hin, dass die Berechnungen der Zulassungsinhaberin betreffend die Zusatzkosten nicht mit denjenigen des BAG übereinstimmen würden und bei der letzten Preiserhöhung im Jahre 2008 von Fr. (...) auf Fr. (...) sei ebenfalls die Verdopplung der Herstellungspreise des Lohnherstellers als Grund für die ersuchte Preiserhöhung genannt worden. Es forderte daher die Zulassungsinhaberin auf, die erneute Verdopplung zu belegen und zur Differenz betreffend Berechnung Stellung zu nehmen. Im Weiteren wies es darauf hin, dass B._____ auch in Deutschland, Dänemark und den Niederlanden vertrieben werde und die Zulassungsinhaberin angebe, dass das Präparat in Deutschland und Dänemark zum beantragten Preis verkauft würde. Daher habe die Zulassungsinhaberin ein APV-Formular Anhang 4 und entsprechende Preisbestätigungen nachzureichen. Schliesslich teilte das BAG mit, dass im Rahmen des letzten Preiserhöhungsgesuchs im Jahr 2008 B._____ mit D._____ verglichen worden sei. Neben D._____ würden in der Praxis E._____ und F._____ zur Therapie eingesetzt. Entsprechend seien diese Präparate zu berücksichtigen. Das BAG forderte die Zulassungsinhaberin auf, auch dazu Stellung zu nehmen (vgl. act. 3).

B.c Mit Eingabe vom 17. August 2016 teilte die Zulassungsinhaberin mit, dass die vom BAG angestellten Rechnungen und Zahlenquellen für sie nicht nachvollziehbar und offensichtlich falsch seien. Ausserdem sehe sie bezüglich des Hinweises, dass wie 2008 erneut eine Verdopplung der Prozesskosten geltend gemacht werde, keine Relevanz. Die Zulassungsinhaberin legte erneut die mit der Umstellung in der Produktion verbundenen Unterschiede dar und wies im Weiteren darauf hin, dass sie das Amt im Sinne von Transparenzbemühungen informell über die ihr bekannten Preise in Deutschland und Dänemark informiert habe, jedoch über keine Daten zu den Niederlanden verfüge. Bezüglich des TQV führte sie aus, dass sie bereits 2008 darauf hingewiesen habe, ein TQV könne nur von theoretischer Natur sein, da es keine alternative Therapie für diese Patienten gebe. Daher seien diese in der G._____ -Behandlung. Gegenteilig müssten sich an der G._____ -Behandlung teilnehmende Patienten zunächst als Therapieversager unter denjenigen Medikamenten ausweisen, für die das BAG vorliegend einen TQV verlange (vgl. act. 4).

B.d Mit Eingabe vom 11. November 2016 reichte die Zulassungsinhaberin eine Aufstellung bezüglich der zu erwartenden Mehrkosten aus der Preiserhöhung, ein APV-Formular zu B._____ mit Bestätigungen aus Deutschland und Dänemark sowie eine Bestätigung des Lohnherstellers

vom 11. November 2016 betreffend die Verdopplung des Herstellungspreises nach (act. 5).

B.e Nachdem das BAG mit E-Mail vom 30. November 2016 um weitere Angaben ersucht und die Zulassungsinhaberin mit E-Mail vom 2. Dezember 2016 weitere Ausführungen getätigt hatte, teilte die Vorinstanz am 9. Dezember 2016 per E-Mail mit, dass eine Erhöhung des Preises auf Fr. (...) gewährt werden könne, was einer Preiserhöhung von 10 % entspreche (vgl. act. 6).

B.f Mit Eingabe vom 12. Dezember 2016 erklärte sich die Zulassungsinhaberin mit einer Preiserhöhung von 10 % nicht einverstanden und legte erneut ihre Standpunkte hinsichtlich des beantragten Preises von Fr. (...) dar. Zudem verlangte sie unter Verweis auf die Bedeutung der G. _____-Behandlung den direkten Einbezug der Direktion des BAG (vgl. act. 7).

B.g Nachdem die Vorinstanz am 22. Dezember 2016 mitgeteilt hatte, dass auch die Direktion des BAG eine Preiserhöhung für B. _____ von 10 % als wirtschaftlich erachte, beantragte die Zulassungsinhaberin die – bereits mit E-Mail vom 22. Dezember 2016 angekündigte – Streichung des Präparats B. _____ von der SL. Zur Begründung führte die Zulassungsinhaberin aus, sie sei darauf angewiesen, wirtschaftlich arbeiten zu können. Mit Schreiben vom 16. Januar 2017 informierte die Zulassungsinhaberin auch die Trägerschaften der G. _____-Behandlung über diesen Schritt (vgl. act. 8-12).

B.h Mit Mitteilung vom 18. Januar 2017 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, dass es beabsichtige, das Präparat entgegen dem Willen der Zulassungsinhaberin auf der SL zu belassen und den Streichungsantrag abzulehnen, da das Arzneimittel für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung sei. Das BAG sei aber bereit, die beantragte Preiserhöhung von 24 % erneut zu evaluieren, sofern diese mit einer detaillierten Kostenaufstellung und entsprechenden Belegen ausreichend begründet würden (act. 13).

B.i Nachdem sich die Zulassungsinhaberin nicht mehr hatte vernehmen lassen, erliess das BAG mit Verfügung vom 3. Februar 2017 (act. 14) folgende Anordnung:

"1. Der Fabrikabgabepreis von (...) B. _____ wird per 1. April 2017 wie folgt in der SL aufgeführt:
(...) zu Fr. (...).

2. Die Aufnahme wird mit folgender Limitierung verbunden:
«Gemäss Anhang 1 zur KLV (SR 832.112.31), (...)»
3. (...) B._____ wird erneut vom BAG überprüft.
4. Das BAG streicht das Arzneimittel aus der SL, sobald es in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich ist. Die ZulassungsinhaberIn informiert das BAG unverzüglich, wenn das Arzneimittel nicht mehr im Handel ist.
5. Die Aufnahme wird im Bulletin des BAG veröffentlicht.
6. Die vorliegende Verfügung wird der A._____ eröffnet."

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 1. März 2017 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte, es sei der beantragten Preiserhöhung 24 % zu entsprechen. In formeller Hinsicht machte sie geltend, dass die angefochtene Verfügung unvollständige Textfragmente enthalte, deren Inhalt nicht nachvollziehbar sei. In materieller Hinsicht machte sie im Wesentlichen geltend, dass das BAG trotz mehrfacher Ausführungen der Beschwerdeführerin keine nachvollziehbare Berechnung seiner Preisfestsetzung dargelegt habe. Wie das BAG selbst ausführe, sei vorliegend ein TQV nicht möglich. Aus dem APV ergebe sich ein um mehrere Hundert Franken über dem beantragten Preis von Fr. (...) liegender Mittelwert. Selbst wenn zum Zwecke einer approximativen Schätzung ein TQV mit anderen Arzneimitteln mit einem theoretischen Wirkprofil in den Vergleich aufgenommen würden, müsste der Preis als wirtschaftlich erachtet werden, obwohl er deutlich höher als der beantragte Preis von Fr. (...) zu liegen käme. Auch sei keiner der von der ZulassungsinhaberIn angeführten Gründe vom BAG inhaltlich bewertet worden, sondern willkürlich und faktenfrei eine Erhöhung auf Fr. (...) festgesetzt worden. Als Grund werde einzig angeführt, dass 10 % im Rahmen anderer Preiserhöhungsgesuche liegen würde. Der Vertrieb von B._____ entspreche jedoch nicht der modellhaften Annahme eines herkömmlichen Arzneimittelvertriebs, auf die sich die Ausführungen der einschlägigen Verordnungen stützten (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: BVGer-act.*] 1).

C.b Mit Zwischenverfügung vom 9. März 2017 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen aufgefordert, einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- zu leisten (BVGer-act. 3). Dieser Betrag wurde am 13. März 2017 der Gerichtskasse gutgeschrieben (act. 5).

C.c Mit Eingabe vom 29. März 2017 (BVGer-act. 7) reichte die Vorinstanz eine Kopie ihrer Wiederwägungsverfügung vom 29. März 2017 ein, mit welcher das BAG seine ursprünglich angefochtene Verfügung vom 3. Februar 2017 ersetzte, inhaltlich jedoch lediglich redaktionell überarbeitete, indem sie die von der Beschwerdeführerin gerügten fehlenden Textpassagen der Begründung der Verfügung vom 3. Februar 2017 einfügte und das Dispositiv wie folgt anpasste:

- "1. Der Streichungsantrag der Zulassungsinhaberin von B. _____ (...) vom 5. Januar 2016 (recte: 2017) wird abgelehnt.
2. Der Fabrikabgabepreis von B. _____ (...) wird per (...) 2017 neu wie folgt in der SL aufgeführt:
(...) zu Fr. (...).
3. B. _____ wird weiterhin mit folgender Limitierung verbunden:
«Gemäss Anhang 1 zur KLV (SR 832.112.31), (...)»
4. Einer allfälligen Beschwerde gegen diese Verfügung wird die aufschiebende Wirkung entzogen.
5. Die Preiserhöhung wird im Bulletin des BAG veröffentlicht.
6. Die vorliegende Verfügung wird der A. _____ schriftlich eröffnet und dem Bundesverwaltungsgericht zur Kenntnis gebracht."

C.d Mit Instruktionsverfügung vom 30. März 2017 wurde der Beschwerdeführerin ein Doppel der Stellungnahme des BAG vom 29. März 2017 samt Wiedererwägungsverfügung vom 29. März 2017 zur Kenntnisnahme zugestellt und ihr Gelegenheit zur Einreichung einer Replik geben. Gleichzeitig wurde die Vorinstanz aufgefordert die vorinstanzlichen Akten einzureichen (BVBer-act. 8).

C.e Mit Eingabe vom 2. Mai 2017 reichte die Vorinstanz aufforderungsgemäss die vorinstanzlichen Akten nach und beantrage zugleich unter Verweis auf ihre Wiedererwägungsverfügung vom 29. März 2017 die Abschreibung des Verfahrens C-1308/2017 infolge Gegenstandslosigkeit (vgl. BVGer-act. 9).

C.f Mit Instruktionsverfügung vom 4. Mai 2017 wurde der Beschwerdeführerin ein Doppel der Stellungnahme des BAG vom 2. Mai 2017 zur Kenntnisnahme zugestellt und gleichzeitig Gelegenheit gegeben, im Rahmen der Replik zum Antrag des BAG auf Abschreibung des Beschwerdeverfahrens C-1308/2017 Stellung zu nehmen (vgl. BVGer-act. 10).

C.g Mit Replik vom 5. Mai 2017 erklärte sich die Beschwerdeführerin mit der Abschreibung des Verfahrens nicht einverstanden und hielt an ihrem Antrag fest, dass für B._____ in der SL ein Höchstpreis von Fr. (...) festzusetzen sei. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass mit Wiedererwägungsverfügung vom 29. März 2017 die Verfügung lediglich journalistisch überarbeitet worden sei. Eine eigentliche Wiedererwägung unter Würdigung des Sachverhalts und der beanstandeten Mängel sei nicht durchgeführt worden (BVGer-act. 11).

C.h Innert für die Einreichung einer Duplik erstreckter Frist reichte die Vorinstanz mit Eingabe vom 10. Juli 2017 eine neue Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017 ein und beantragte erneut die Abschreibung des Verfahrens C-1108/2017. Zur Begründung führte sie aus, dass das BAG die (Wiedererwägungs-)Verfügung vom 29. März 2017 in Wiedererwägung gezogen und die Anträge der Beschwerdeführerin gutgeheissen habe. Das Dispositiv der Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017 lautet wie folgt:

- "1. Diese Verfügung ersetzt die Wiedererwägungsverfügung vom 29. März 2017.
2. Der Streichungsantrag der Zulassungsinhaberin von B._____ vom 5. Januar 2016 (recte: 2017) wird abgelehnt.
3. Der Fabrikabgabepreis von B._____ wird per (...) 2017 befristet bis zum 31. Juli 2019 wie folgt in der SL aufgeführt:
(...) zu Fr. (...).
4. B._____ wird weiterhin mit folgender Limitierung verbunden:
«Gemäss Anhang 1 zur KLV (SR 832.112.31), (...)»
5. Einer allfälligen Beschwerde gegen diese Verfügung wird die aufschiebende Wirkung entzogen.
6. Die Preiserhöhung wird im Bulletin des BAG veröffentlicht.
7. Die vorliegende Verfügung wird der A._____ schriftlich eröffnet und dem Bundesverwaltungsgericht zur Kenntnis gebracht."

C.i Mit Stellungnahme vom 24. Juli 2017 lehnte die Beschwerdeführerin den duplikweise gestellten Antrag der Vorinstanz auf Abschreibung des Verfahrens ab und beantragte, die befristete Festsetzung des Preises durch eine unbefristete zu ersetzen. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass dem Hauptanlass ihrer Beschwerde, namentlich die im falschen Ermessen getroffene Bewertung ihres Preiserhöhungsgesuchs zwar entsprochen worden sei; jedoch sei die Preisfestsetzung mit einer neuen, aus ihrer Sicht unzulässigen und rechtswidrigen Einschränkung behaftet worden. Für die bis zum 31. Juli 2019 befristete Preiserhöhung

nenne die Vorinstanz weder eine nachvollziehbare Begründung noch eine rechtliche Grundlage (BVGer-act. 19).

C.j Mit Eingabe vom 31. August 2017 liess sich die Vorinstanz zum Antrag auf unbefristete Preisfestsetzung vernehmen und beantragte die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass die Befristung eine Nebenbestimmung der Verfügung darstelle. Nebenbestimmungen seien gerechtfertigt, falls eine Bewilligung verweigert werden könnte, wenn sie ohne Auflagen und Bedingungen erlassen werden müsste. Insofern dienten Nebenbestimmungen dem Verhältnismässigkeitsprinzip, da damit eine Verweigerung einer Bewilligung vermieden werde. Das BAG beabsichtige für die Vergütung der G._____-Behandlung die Prüfung der Einführung eines alternativen Vergütungsmodells. Namentlich soll geprüft werden, ob Anhang 1 der KLV dahingehend angepasst werden solle, dass die Vergütung der G._____-Behandlung über einen Pauschaltarif erfolge. Vor diesem Hintergrund erscheine es sachgerecht und verhältnismässig, die Preiserhöhung derzeit nur befristet auf zwei Jahre zu gewähren (vgl. BVGer-act. 22).

C.k Mit Eingabe vom 22. September 2017 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Antrag und dessen Begründung fest. Sie betonte erneut, ihr Preiserhöhungsgesuch habe alle rechtlichen Vorgaben und Normen vollständig und ohne Ausnahmen erfüllt. Das Amt könne keinen Verweigerungsgrund für eine Bewilligung geltend machen, weshalb sie einen Rechtsanspruch auf unbefristete Bewilligung habe. Zudem erlaube das geltende Recht dem BAG, jederzeit auf seinen Entscheid zurückzukommen. Eine zeitliche Restriktion von unter 24 Monaten erscheine unter den gegebenen Umständen nicht verhältnismässig und erzeuge Rechtsunsicherheit. Im Weiteren stehe bereits ein alternatives Vergütungsmodell zur Verfügung (BVGer-act. 25).

C.l In der Folge verzichtete die Vorinstanz auf eine eingehende Stellungnahme zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin vom 22. September 2017 (vgl. Eingabe vom 8. Dezember 2017) und wies darauf hin, dass sie bereits am 31. August 2017 dargelegt habe, dass eine Befristung der Preiserhöhung sachgerecht und verhältnismässig sei und sie daher diese zu Recht verfügt habe (BVGer-act. 29).

C.m Mit Instruktionsverfügung vom 15. Dezember 2017 wurde ein Doppel der Stellungnahme der Vorinstanz vom 8. Dezember 2017 der Beschwer-

deführerin zur Kenntnisnahme zugestellt und gleichzeitig der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionmassnahmen – geschlossen (BVGer-act. 30).

C.n Mit Spontaneingabe vom 29. Mai 2019 reichte die Vorinstanz ein an die Beschwerdeführerin adressiertes Informationsschreiben vom 29. Mai 2019 ein, mit welchem das BAG diese informiert, dass es das Verwaltungsverfahren betreffend «Preiserhöhung (PEG) und weitere Listung in der Spezialitätenliste (SL)» sistiere, bis das Bundesverwaltungsgericht über das hängige Beschwerdeverfahren entschieden habe. Das Präparat B._____ werde während der Dauer der Sistierung zum aktuellen Preis auf der SL gelistet (BVGer-act. 31).

C.o Nachdem das Bundesverwaltungsgericht mit Instruktionsverfügung vom 4. Juni 2019 von der Spontaneingabe der Vorinstanz vom 29. Mai 2019 Kenntnis genommen und gegeben hatte, teilte die Beschwerdeführerin mit Spontaneingabe vom 21. Juni 2019 mit, dass sie die an sie adressierte Mitteilung vom 29. Mai 2019 betreffend die angekündigte Sistierung lediglich Dank der Zustellung in Kopie durch das Bundesverwaltungsgericht erhalten habe. Im Weiteren führte sie unter Verweis auf die beigelegte Kopie der Mitteilung des BAG vom 18. Oktober 2018 aus, dass die Vorinstanz zwischenzeitlich im Rahmen der dreijährlichen periodischen Überprüfung mitgeteilt habe, dass B._____ alle Aufnahmekriterien zum gelisteten Preis von Fr. (...) erfülle und ohne Einschränkung weiterhin zweckmässig, wirksam und wirtschaftlich sei. Eine weitere Prüfung werde gegen Februar 2021 anfallen. Mit dieser Prüfung und Feststellung habe das Amt der im Widerspruchsverfahren erhobenen Forderung nach einer regulären, innerhalb der Routine unbefristeten Preisfestsetzung faktisch vollständig entsprochen. Ihrer Ansicht nach sei das Verfahren inhaltlich wegen vollständiger Befriedung hinfällig geworden. Insofern mute nun die Ankündigung der Sistierung inhaltlich etwas seltsam an (vgl. BVGer-act. 32 f.).

C.p Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG) und die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung zur Erhebung der Beschwerde legitimiert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, sofern das VGG nichts anderes vorsieht (Art. 37 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Nachdem der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde vom 1. März 2017 einzutreten (Art. 50 Abs. 1, 52, 63 Abs. 4 VwVG).

2.

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildete die Verfügung des BAG vom 3. Februar 2017 (BAG-act. 14 sowie Beilage 2 zu BVGer-act. 1), mit welcher der Streichungsantrag der Beschwerdeführerin bedingt (solange B. _____ noch im Handel ist) abgewiesen und das Preiserhöhungsgesuch teilweise, namentlich im Umfang von 10 %, gutgeheissen wurde. Gegen diese Verfügung hat die Beschwerdeführerin vorliegend mit Eingabe vom 1. März 2017 Beschwerde erhoben (vgl. BVGer-act. 1). Das BAG hat daraufhin die angefochtene Verfügung vom 3. Februar 2017 pendente lite durch die Wiedererwägungsverfügung vom 29. März 2017 ersetzt und dabei insbesondere den Streichungsantrag abgewiesen (BVGer-act. 7). Diese Wiedererwägungsverfügung vom 29. März 2017 hat die Vorinstanz, wiederum pendente lite, durch die Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017 ersetzt (BVGer-act. 15).

2.1 Erlässt die Verwaltung pendente lite eine Wiedererwägungsverfügung im Sinne von Art. 58 Abs. 1 VwVG, so tritt diese an die Stelle der früheren Verfügung (ANDREA PFLEIDERER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016, N 44 zu Art. 58). Sofern diese neue Verfügung die Begehren der beschwerdeführenden Person nur teilweise erfüllt, ist eine Abschreibung infolge Gegenstandslosigkeit unzulässig und die neue Verfügung gilt als mitangefochten im fortzusetzenden Verfahren (vgl. dazu AUGUST MÄCHLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/St. Gallen 2019, N 20 zu Art. 58; PFLEIDERER, a.a.O., N 52 zu Art. 58). Eine während des Vernehmlassungsverfahrens durch die Vorinstanz vorgenommene blosse Auswechslung oder Änderung der Begründung (Motive) vermag die ur-

sprünglich angefochtene Verfügung von vornherein nicht zu ersetzen (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 3.46).

2.2 Mit erster Wiederwägungsverfügung vom 29. März 2017 hat die Vorinstanz die angefochtene Verfügung vom 3. Februar 2017 zwar pendente lite in Wiedererwägung gezogen, jedoch inhaltlich nicht abgeändert, sondern lediglich die in der angefochtenen Verfügung vom 3. Februar 2017 fehlenden Textfragmente der Begründung ergänzt und das Dispositiv zugunsten der Beschwerdeführerin dahingehend erweitert, als der Beschwerde die aufschiebende Wirkung entzogen wurde, so dass zumindest die vom BAG im Umfang von 10 % akzeptierte Preiserhöhung für B._____ sofort umgesetzt werden kann. Insofern und insoweit vermochte die erste Wiedererwägungsverfügung vom 29. März 2017 die angefochtene Verfügung vom 3. Februar 2017 nicht zu ersetzen. Allerdings hat die Vorinstanz mit der zweiten Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017 aufgrund der Vorbringen der Beschwerdeführerin vom 1. März 2017 und vom 5. Mai 2017 die Wirtschaftlichkeit von B._____ unter alleiniger Anwendung eines APV – ein TQV ist in casu mangels Therapiealternativen unbestritten nicht möglich – erneut evaluiert und aufgrund dessen Ergebnisse der beantragten Preiserhöhung um 24 % vollständig entsprochen und den Preis für die B._____ auf Fr. (...) festgesetzt; allerdings hat sie die gewährte Preiserhöhung gleichzeitig mit einer Befristung bis zum 31. Juli 2019 versehen (vgl. Dispositiv-Ziffer 3 der Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017). Mit Stellungnahme vom 24. Juli 2017 teilte die Beschwerdeführerin entsprechend mit, dass mit Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017 dem Hauptbegehren ihrer Beschwerde zwar entsprochen worden sei, jedoch könne sie die gleichzeitig bis zum 31. Juli 2019 verfügte Befristung der Preiserhöhung nicht akzeptieren. Sie verlange, dass die Preiserhöhung unbefristet gewährt werde (vgl. BVGeract. 19). Aufgrund des Dargelegten ist festzustellen, dass die Höhe des Preises für B._____ nicht mehr umstritten ist, so dass die Beschwerde vom 1. März 2017 insofern als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist, als sie sich gegen die nicht im vollen Umfang gewährte Preiserhöhung gerichtet hat. Hingegen ist strittig und bleibt zu prüfen, ob die Vorinstanz die im beantragten Umfang gewährte Preiserhöhung von Fr. (...) auf Fr. (...) mit einer Befristung bis zum 31. Juli 2019 versehen durfte (vgl. Dispositiv-Ziffer 3 der Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017).

3.

3.1 Mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gemäss Art. 49 VwVG gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht, unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens (Bst. a), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Bst. b) oder sei unangemessen (Bst. c).

3.2 Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Bei der Rüge, es sei eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich/St. Gallen 2019, Rz. 24 zu Art. 49).

3.2.1 Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVEG 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

3.2.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen, sich jedoch nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche

Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

3.2.3 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 (*im Folgenden*: SL-Handbuch, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Handbuch betreffend Spezialitätenliste, zuletzt besucht am 9. Juli 2019) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

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

3.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Wiedererwägungsverfügung, also am 10. Juli 2017 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören einerseits namentlich das KVG (SR 832.10; in der ab 15. April 2017 gültigen Fassung [AS 2017 2201]), die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Juli 2017 gültigen Fassung [AS 2016 4927]) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Juli 2017 gültigen Fassung [AS 2016 49 33]).

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 (FAP) 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 (vgl. 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.

4.7 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 Zulassungsinhaberin des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfung nach den Artikeln 65d-65g notwendigen Unterlagen einzureichen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten (Bst. g).

4.8 Das BAG kann ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel oder eine vom Institut zugelassene Indikation eines Arzneimittels auch ohne Gesuch der Zulassungsinhaberin oder gegen deren Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen oder darin belassen, sofern das Arzneimittel oder die Indikation für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist. Es legt den Preis fest (Art. 70 KVV).

4.9 Das BAG ist laut Art. 67 Abs. 2 KVV zuständig für die Bewilligung einer Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise. Die Erteilung der Bewilligung setzt voraus, dass das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen (Art. 65 KVV i.V.m. Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. E. 4.6 hiervor) noch erfüllt (Art. 67 Abs. 2 Bst. a KVV) und seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind (Art. 67 Abs. 2 lit. b KVV). Die Begriffe der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit werden in den Art. 32 ff. KLV näher umschrieben (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 > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Evaluationsberichte der PVK ab 1995 > Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung > Materialien PVK, zuletzt besucht am 9. Juli 2019, [im Folgenden:] GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER).

5.

Nicht strittig ist, dass für das per (...) in die SL aufgenommene Arzneimittel B._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (vgl. dazu Liste der zugelassenen Humanarzneimittel, abrufbar unter www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse, zuletzt besucht am 9. Juli 2019) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt sind. Im Weiteren ist unbestritten, dass die letzte Preiserhöhung von B._____ im Jahre 2008 erfolgte (vgl. dazu insb. act. 2 S. 2 und act. 3 S. 10), so dass die für die Behandlung des Preiserhöhungsgesuchs erforderliche Voraussetzung der Zweijahresfrist gemäss Art. 67 Abs. 2 lit. b KVV erfüllt ist. Schliesslich ist nunmehr – wie bereits einleitend festgestellt (vgl. E. 2 hiervor) – auch die Höhe des Preises für B._____, mithin die Wirtschaftlichkeit des Präparats nicht mehr umstritten. Dabei ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz bei der erneuten Prüfung der Wirtschaftlichkeit lediglich einen APV durchgeführt hat, gibt es doch für B._____ unbestritten keine Therapiealternative (zur Pflicht zur grundsätzlich umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels Auslandpreisvergleich [fortan: APV] und TQV grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3; vgl. auch BGE 143 V 396 E. 3 mit Hinweis auf BGE 142 V 368 E. 5.3 und BGE 142 V 488 E. 8.2 in fine; BVGE 2015/51). Vorliegend ist lediglich die mit der im vollen Umfang gewährten Preiserhöhung verbundene Befristung derselben bis zum 31. Juli 2019 noch strittig. Daher ist im Folgenden zu prüfen, ob

die Vorinstanz die Preiserhöhung mit einer solchen Befristung versehen durfte.

5.1 Bei der Befristung handelt es sich – wie bei einer Auflage oder einer Bedingung – um eine sogenannte Nebenbestimmung. Nebenbestimmungen konkretisieren die mit einer Verfügung festgelegten Rechte und Pflichten; sie dienen dazu, die durch eine Verfügung begründeten verwaltungsrechtlichen Pflichten und Rechte entsprechend den konkreten Umständen auszugestalten, um den Besonderheiten des Einzelfalles besser gerecht zu werden (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 906 ff.). Unter der Befristung einer Verfügung ist die zeitliche Begrenzung ihrer Geltung oder Rechtswirksamkeit zu verstehen. Bei der Befristung tritt im Gegensatz zu einer Bedingung das die Rechtswirksamkeit der Verfügung begrenzende Ereignis mit Sicherheit ein (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, S. 203 Rz. 908 ff.).

5.2 Das Gesetzmässigkeitsprinzip gilt auch für Nebenbestimmungen. Diese brauchen jedoch nicht ausdrücklich in einem Rechtssatz vorgesehen zu sein; wo eine solche ausdrückliche Grundlage fehlt, kann die Zulässigkeit der Nebenbestimmung aus dem mit dem Gesetz verfolgten Zweck, aus einem mit der Hauptanordnung zusammenhängenden öffentlichen Interesse hervorgehen. Sachfremde Nebenbestimmungen sind aber unzulässig (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 926; FRITZ GYGI, Verwaltungsrecht, 1986, S. 292 f.). Nebst der Einhaltung des Gesetzmässigkeitsprinzips müssen Nebenbestimmungen auch mit dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit vereinbar sein. Das heisst, sie müssen die Voraussetzungen der Eignung, der Erforderlichkeit und der Verhältnismässigkeit zwischen Zweck und Wirkung des Eingriffs erfüllen (vgl. BGE 138 V 310 E. 5.2; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 929). Mit Nebenbestimmungen werden die rechtmässige Ausübung eines eingeräumten Rechts oder einer Bewilligung oder die zweckkonforme Verwendung von staatlichen Leistungen sichergestellt (vgl. BGE 138 V 310 E. 5.2, 131 I 166 E. 4.4). Aufgrund des ihr eingeräumten weiten Beurteilungs- und Entscheidungsspielraums sind dabei strenge Anforderungen an eine nachvollziehbare Begründung zu stellen (vgl. BGE 129 I 232 E. 3.3; BVGE 2011/47 E. 7.4).

5.3 Bis Ende Mai 2015 war in Art. 65 KVV lediglich geregelt, dass das BAG gemäss Abs. 5 die Möglichkeit hat, die Aufnahme eines Arzneimittels mit Bedingungen und Auflagen zu verbinden. Die Möglichkeit einer Befristung war hingegen nicht explizit erwähnt. Doch die Rechtsprechung erachtete

eine befristete Aufnahme im Hinblick auf weiterführende Abklärungen auch ohne eine explizite Regelung grundsätzlich als zulässig (vgl. BGE 142 V 488 E. 5.2 mit Hinweis auf BGE 137 V 295 E. 6.1.2.1; vgl. auch GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER S. 41 Rz. 68, FN 153, S. 45 Rz. 85). Seit der ab 1. Juni 2015 geltenden, revidierten Fassung von Art. 65 Abs. 5 Bst. a KVV (AS 2015 1255) wird in Umsetzung von Art. 33 Abs. 3 KVG und der bisherigen Praxis nun explizit festgehalten, dass ein Arzneimittel befristet in die SL aufgenommen werden kann (vgl. dazu BAG-Kommentar zur Änderung der KVV/KLV per 1. Juni 2015, S. 12 und 14; vgl. auch GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 623 Rz. 706).

5.3.1 Aufgrund des soeben Dargelegten darf die Vorinstanz ihre Verfügungen mit Nebenbestimmungen versehen, sofern sie sich dabei an die Schranken der Gesetzmässigkeit und die Verhältnismässigkeit hält. Wie bereits ausgeführt, nennt Art. 65 Abs. 5 Bst. a KVV, welcher auch für Überprüfungen von Preiserhöhungsgesuchen gilt (vgl. dazu Ausführungen im BAG-Kommentar zur Änderung der KVV/KLV per 1. März 2017, gemäss welchen Art. 65 KV die Aufnahmebedingungen in allgemeiner und genereller Weise für alle Überprüfungen der Arzneimittel der SL normiert, a.a.O., S. 9 Ziff. 1.2), explizit die Möglichkeit der befristeten Aufnahme im Hinblick auf eine weiterführende Abklärung hinsichtlich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels. Insofern kann sie auch eine Preisfestsetzung im Rahmen eines Preiserhöhungsgesuchs mit einer Befristung versehen, wenn nachvollziehbare und sachgerechte Gründe dafürsprechen. Allerdings nennt die Vorinstanz keine nachvollziehbaren Gründe, welche die vorliegend verfügte Befristung der Preiserhöhung in nachvollziehbarer Weise zu rechtfertigen vermögen. Insbesondere das Vorbringen der Vorinstanz, wonach Nebenbestimmungen dem Verhältnismässigkeitsprinzip dienen, falls eine Bewilligung verweigert werden könnte, wenn sie ohne Auflagen und Bedingungen erlassen werden müsste, erweist sich in casu als widersprüchlich. Denn vorliegend ergibt sich aus den Akten, dass die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des seit dem (...) in der SL aufgeführten Arzneimittels B. _____ überhaupt nicht umstritten war und nach erfolgter Neuevaluation der Wirtschaftlichkeit nunmehr auch der Preis von Fr. (...) von der Vorinstanz als wirtschaftlich erachtet wird. Die Vorinstanz führt jedenfalls nicht aus, dass bezüglich der WZW-Kriterien gewisse Unsicherheiten bestünden, welche weiterführender Abklärungen bedürften und deshalb die Preiserhöhung vorderhand nur befristet gewährt werden könne. Auch nennt sie keine Gründe, dass die Preiserhöhung ohne Befristung verweigert werden müsste. Im Gegenteil.

Die Vorinstanz hat im Rahmen der zwischenzeitlich erfolgten periodischen dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahre 2018 ohne irgendwelche Vorbehalte klar bestätigt, dass B._____ weiterhin sämtliche Aufnahmebedingungen in die SL erfüllt, mithin der Preis von Fr. (...) wirtschaftlich ist (vgl. Mitteilung vom 19. Oktober 2018 [BVGer-act. 33 Beilage 1 Ziff. 3 «Schlussfolgerungen»]).

5.3.2 Auch das zweite Argument der Vorinstanz, wonach sie derzeit die Einführung eines alternativen Vergütungsmodells für die G._____ -Behandlung prüfe, namentlich ob Anhang 1 der KLV dahingehend angepasst werden soll, dass die Vergütung der G._____ -Behandlung (künftig) über einen Pauschaltarif erfolgen soll, vermag nicht zu überzeugen bzw. erweist sich nicht als nachvollziehbar. Denn bereits heute ist im Anhang 1 zur KLV die Möglichkeit für eine pauschale Vergütung von G._____ -Behandlungen vorgesehen (vgl. Anhang 1 der KLV [...]) und eine solche zumindest im Kanton X._____ zwischen den betroffenen Trägerschaften und den Versicherern im entsprechenden Tarifvertrag vereinbart (vgl. Art. 6 des Tarifvertrags [...]; Beilage zu BVGer-act. 25). Doch selbst wenn die Möglichkeit einer pauschalen Vergütung im Anhang der KLV noch nicht vorgesehen wäre, erweise sich diese Begründung für die Befristung mit Blick auf die zweckkonforme Umsetzung des gesetzgeberischen Ziels einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (vgl. BGE 143 V 396 E. 5.3.3) als sachfremd und unverhältnismässig. Denn bei einer Prüfung betreffend die Einführung eines alternativen Vergütungsmodells ist offen, ob überhaupt ein alternatives Vergütungssystem eingeführt wird. Die Prüfung soll ja erst die Frage klären, ob überhaupt ein alternatives Vergütungsmodell zur Verfolgung des Gesetzeszweckes – wobei im Zusammenhang mit der G._____ -Behandlung auch die sozialpolitischen Ziele zu berücksichtigen sind (...) – besser geeignet ist als das geltende System. Im Zusammenhang mit dem Gesetzeszweck ist darauf hinzuweisen, dass die Vorinstanz selbst zur Begründung der Verweigerung des Streichungsantrags die erhebliche Bedeutung von B._____ für die medizinische Versorgung im Rahmen der G._____ -Behandlung und das grosse öffentliche Interesse an dessen Verbleib in der SL hervorgehoben hat. Es ist das einzige Produkt für die G._____ -Behandlung – gibt es doch unbestritten keine Therapiealternativen – und weist dementsprechend nur ein geringes Marktvolumen auf. Insofern besteht ein gewisses Risiko eines Versorgungsengpasses, wenn regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen für die Herstellerfirmen nicht mehr stimmen, mithin bei Erlass von sachfremden Bestimmungen (vgl. dazu insbesondere S. 23 Ziff. 3.4.6 des Berichts des Bundesrats

vom 20. Januar 2016 zum Postulat Heim [12.3426], in welchem explizit im Zusammenhang mit "Nischenprodukten" wie B. _____ auf das ernsthafte Risiko hingewiesen wird, dass sich Firmen aufgrund wirtschaftlicher Faktoren zurückziehen könnten; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Medikamente & Medizinprodukte > Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, zuletzt besucht am 18. Juli 2019). In Bezug auf "Nischenprodukte" hat das Bundesgericht ausserdem festgehalten, dass sich eingedenk des gesetzgeberischen Zieles der Gewährleistung der Versorgungssicherheit von umsatzschwachen Arzneimitteln und der Befürchtung, dass diese mangels Rentabilität vom Markt genommen werden könnten, ein etwas höherer Preis rechtfertigen kann (vgl. dazu BGE 144 V 20 E. 6.2). Zudem ist – wie die Beschwerdeführerin zutreffend ausführt – in casu eine Befristung des nunmehr unbestrittenen und auf Fr. (...) erhöhten Preises auch nicht erforderlich. Denn von Gesetzes wegen ist einerseits eine (ordentliche) periodische dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen vorgesehen (vgl. Art. 32 Abs. 2 KVG und Art. 65d KVV). Wie bereits erwähnt (vgl. E. 5.3.1 hiervor), fand zwischenzeitlich eine solche Überprüfung von B. _____ im Jahre 2018 statt und der Preis von Fr. (...) wurde dabei vorbehaltlos als wirtschaftlich erachtet. Andererseits kann die Vorinstanz auch jederzeit überprüfen, ob die Aufnahmebedingungen eines Arzneimittels noch erfüllt sind (vgl. Art. 66a KVV). Die Nebenbestimmung erweist sich daher als unzulässig.

6.

Mit Blick auf das soeben Dargelegte ist zusammenfassend festzuhalten, dass die in Ziff. 3 Dispositiv der Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017 statuierte Nebenbestimmung, d.h. die Befristung der Preiserhöhung, unzulässig ist. Die Beschwerde, die sich einzig noch gegen diese Befristung richtet (vgl. die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 21. Juni 2019 S. 1 mit Hinweis auf die Eingaben von Juli und September 2017), ist, soweit sie nicht als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist, daher gutzuheissen und die Dispositiv-Ziffer 3 der Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017 aufzuheben und durch folgende Anordnung zu ersetzen:

"3. Der Fabrikabgabepreis von B. _____ wird per (...) 2017 wie folgt in der SL aufgeführt:

(...) zu Fr. (...)."

7.

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen die Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017 die aufschiebende Wirkung

entzogen hat, so dass B._____ seit dem (...) 2017, d.h. bereits während des vorliegenden Beschwerdeverfahrens zum ursprünglich beantragten Preis von Fr. (...) auf der SL aufgeführt ist (vgl. Bulletin des BAG Ausgabe [...]). Dieser Preis wurde im Rahmen der im Jahr 2018 erfolgten dreijährlichen Überprüfung von der Vorinstanz mit Mitteilung vom 19. Oktober 2018 weiterhin als wirtschaftlich bestätigt (BVGer-act. 33 Beilage 1). Mit Informationsschreiben vom 29. Mai 2019 hat die Vorinstanz zudem mitgeteilt, dass B._____ bis zum Abschluss des Beschwerdeverfahrens zum aktuellen Preis, d.h. Fr. (...) (vgl. www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 9. Juli 2019), auf der SL gelistet werde. Die mit Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017 verfügte Befristung der Preiserhöhung wurde weder im Bulletin des BAG (vgl. [...]) noch in der Spezialitätenliste veröffentlicht, so dass bezüglich Publikation des SL-Preises von B._____ – soweit ersichtlich – keine weiteren Massnahmen angezeigt sind.

8.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

8.2 Der obsiegenden, nicht anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin, welche in eigener Angelegenheit prozessiert, sind keine unverhältnismässig hohen Kosten respektive kein unverhältnismässig hoher Aufwand entstanden, weshalb ihr keine Parteientschädigung zuzusprechen ist (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 und 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]; PHILIPPE WEISSENBERGER/ASTRID HIRZEL in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016, Rz. 5 zu Art. 7 VGKE mit Hinweisen).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird, soweit sie nicht als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist, gutgeheissen und die Dispositiv-Ziffer 3 der Wiedererwägungsverfügung vom 10. Juli 2017 aufgehoben und durch folgende Anordnung ersetzt:

"3. Der Fabrikabgabepreis von B. _____ wird per (...) 2017 wie folgt in der SL aufgeführt:

(...) zu Fr. (...)."

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- wird dieser nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung 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.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: