



Abteilung III
C-32/2013

Urteil vom 17. August 2015

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti,
Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener.

Parteien

A._____,
vertreten durch PD Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt,
und/oder Fabienne Gribi, Rechtsanwältin, Bär & Karrer AG,
Brandschenkestrasse 90, 8027 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung,
Schwarzenburgstrasse 165, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

KVG, Spezialitätenliste, B._____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung vom 5. Dezember 2012.

Sachverhalt:**A.**

A.a Mit Rundschreiben vom 26. März 2012 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die A._____ AG (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) darüber, dass im Jahr 2012 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2009, 2006, 2003, 2000 etc. in die Spezialitätenliste (*nachfolgend*: SL) aufgenommen worden seien, darauf hin überprüft würden, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Gleichzeitig forderte das BAG die Beschwerdeführerin auf, die entsprechenden Daten für das Arzneimittel bis zum 31. Mai 2012 in die bereitgestellte Internet-Applikation einzugeben. Ferner wies das BAG auch darauf hin, dass der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen habe, dass gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (SR 832.102) der Therapeutische Quervergleich (*nachfolgend*: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden dürfe, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich sei. Dies sei der Fall, wenn das betreffende Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner habe der Bundesrat am 21. März 2012 beschlossen, dass das Eidgenössische Departement des Innern bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Toleranzmarge zum Auslandpreisvergleich (*nachfolgend*: APV) vorsehen könne, welche Wechselkursschwankungen abfedern könne; für die dreijährliche periodische Preisüberprüfung des Jahres 2012 betrage die Toleranzmarge 5 %. Allfällige Preissenkungen würden ab dem 1. November 2013 gelten (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1).

A.b Mit Eingabe vom 30. Mai 2012 beantragte die Beschwerdeführerin, es seien im Rahmen der vorliegenden Überprüfung der Einhaltung der Aufnahmebedingungen für das Präparat B._____ im Jahr 2012 therapeutische Quervergleiche anzustellen und diese inklusive Innovationszuschläge angemessen zu berücksichtigen. Ferner sei einer allfälligen Beschwerde gegen eine Preissenkungsverfügung die aufschiebende Wirkung nicht zu entziehen. Zur Begründung machte sie namentlich geltend, das Arzneimittel sei in keinem der Referenzländer im Handel, sodass der APV nicht möglich und dementsprechend ein TQV vorzunehmen sei. Einer Beschwerde gegen eine allfällige Preissenkung sei die aufschiebende Wirkung deshalb nicht zu entziehen, weil eine einmal in Kraft getretene Preissenkung faktisch nicht mehr rückgängig gemacht werden könne (BAG-act. 2).

A.c Mit Schreiben vom 30. August 2012 teilte das BAG der Beschwerdeführerin insbesondere mit, dass diese der Aufforderung zur Durchführung

des APV bisher nicht nachgekommen sei, weshalb das Amt entschieden habe, die Preise des Medikamentes in Deutschland und in Frankreich per 1. April 2012 von Amtes wegen selbst zu erheben. Unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % resultiere ein durchschnittlicher Fabrikabgabepreis (*nachfolgend*: FAP) von Fr. 30.78; dies entspreche einer Preissenkung von 74.48 % im Vergleich zum bisherigen FAP von Fr. 120.62. Der – aus dem APV – abgeleitete Senkungssatz werde auf die ganze Gamme von B._____ angewendet. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs wurde der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 20. September 2012 eingeräumt (BAG-act. 4).

A.d Mit Eingabe vom 20. September 2012 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Begehren fest. Zur Begründung machte sie insbesondere geltend, es sei nicht einzusehen, weshalb bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen ein APV und damit im Ergebnis ein TQV mit vergleichbaren Arzneimitteln im Ausland, jedoch kein TQV im Inland vorgenommen werden soll. Ein einseitiges Abstellen auf den APV lasse sich mit der Verfassung und den gesetzlichen Vorgaben nicht vereinbaren. Bei der Prüfung der Mitteilung des BAG habe sie überdies auch festgestellt, dass die Toleranzmarge von 5 % bei der Berechnung der durchschnittlichen Auslandpreise nicht berücksichtigt worden sei. Laut den öffentlich zugänglichen Quellen werde das Arzneimittel auch in den Niederlanden vertrieben und von der dortigen Krankenversicherung vergütet. Der Publikumspreis betrage 154.59 Euro (BAG-act. 5).

A.e Mit Schreiben vom 15. Oktober 2012 nahm das BAG zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin Stellung und hielt darin im Wesentlichen an ihrer bisherigen Argumentation fest. Entsprechend dem Antrag der Beschwerdeführerin berücksichtigte sie in der Berechnung des Auslandpreises allerdings neu eine Toleranzmarge von 5 % und ermittelte auf diese Weise einen (leicht geringeren) Senkungssatz von 73.21 %. Ferner wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, dem BAG den FAP für das Arzneimittel B._____ (20 mg 98 Stk.) für die Niederlande bis zum 26. Oktober 2012 bekannt zu geben und gegebenenfalls im Rahmen des rechtlichen Gehörs erneut Stellung zu beziehen (act. 6).

A.f Mit Eingabe vom 26. Oktober 2012 bestritt die Beschwerdeführerin die Argumentation des BAG und hielt ihrerseits an ihrer Auffassung fest, wonach sie keine Verpflichtung treffe, Preise aus Referenzländern einzureichen, in welchen die entsprechenden Präparate nur von unabhängigen Dritten vertrieben würden. Solche Preise dürften im Rahmen des APV nicht

berücksichtigt werden. Ferner seien der Verzicht auf den TQV und die Berücksichtigung rein wechselkursbedingter Preisreduktionen unzulässig. Schliesslich dürfe allfälligen Preissenkungsverfügungen die aufschiebende Wirkung nicht entzogen werden (BAG-act. 7).

A.g Mit Schreiben vom 7. November 2012 teilte das BAG der Beschwerdeführerin mit, dass deren Auffassung nicht gefolgt werden könne. Ferner forderte sie diese auf, bis am 15. Oktober 2012 (*recte*: 15. November 2012) die FAP des Arzneimittels in den Niederlanden bekannt zu geben. Nach unbenütztem Ablauf dieser Frist behalte sich das Amt vor, den APV von Amtes wegen durchzuführen, wobei der Preis bezüglich der Niederlande unberücksichtigt bleiben würde (BAG-act. 8).

A.h Mit Eingabe vom 15. November 2012 hielt die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Anträgen und der hierzu vorgebrachten Begründung fest (BAG-act. 9).

A.i Mit Verfügung vom 5. Dezember 2012 (BAG-act. 10) nahm das BAG unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5% per 1. Januar 2013 eine Preissenkung um 73.21 % vor und ordnete im Einzelnen Folgendes an:

"1. Die SL-Preise (inkl. MWSt) von (...) B._____ werden per 1. Januar 2013 wie folgt festgesetzt:

Packung	Neuer FAP ab 01.01.2013	Neuer PP ab 01.01.2013
B._____ Tabl 10 mg 28 Stk	Fr. 5.70	Fr. 14.75
B._____ Tabl 10 mg 98 Stk	Fr. 18.69	Fr. 37.85
B._____ Tabl 20 mg 28 Stk	Fr. 9.69	Fr. 19.30
B._____ Tabl 20 mg 98 Stk	Fr. 32.31	Fr. 53.50
B._____ Tabl 5 mg 28 Stk	Fr. 3.47	Fr. 8.10

B. _____ Tabl 5 mg 98 Stk	Fr. 10.36	Fr. 20.10
------------------------------	-----------	-----------

2. Die neuen Preise werden im Bulletin des BAG vom Januar 2013 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der A. _____ AG schriftlich eröffnet.
4. Einer allfälligen Beschwerde wird die aufschiebende Wirkung entzogen."

Zur Begründung führte das BAG aus, die Beschwerdeführerin habe für das Arzneimittel im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen keinen APV eingereicht, weshalb die dem Amt zugänglichen FAP in den Referenzländern von Amtes wegen erhoben worden seien. Unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % ergebe sich der Senkungssatz von - 73.21 %. Für die generelle Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sei der TQV dem APV an sich gleichgestellt. Anders als bei der erstmaligen Aufnahme in die SL basiere die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV aber primär auf dem APV. An der bisherigen Praxis, wonach der TQV nur subsidiär in Betracht falle, wenn der APV nicht möglich sei, habe sich nichts geändert. Ein serieller TQV wäre angesichts der Vielzahl der Arzneimittel (rund 800 im Jahr 2012) kaum durchführbar. Das BAG gewähre keine Ausnahme von diesem Grundsatz, wenn das massgebliche Arzneimittel von einer anderen Firma im Ausland vertrieben werde. Das Schweizerische Preisbildungssystem berücksichtige bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Präparates die Preisbildung im Ausland seit Einführung der KVV und der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31).

Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung verfolge die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen ein gewichtiges sozialpolitisches Interesse an einer staatlichen Politik der Kostenbegrenzung. Es sei nicht möglich, gestützt auf den verfassungsmässigen Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit einen Anspruch auf eine Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) oder einen bestimmten Preis für eine Leistung durchzusetzen. Im Zusammenhang mit der Wirtschaftsfreiheit könne lediglich die Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden geltend gemacht werden. Diesbezüglich würden jedoch im Rahmen der hier zur

Diskussion stehenden dreijährlichen Preisüberprüfung alle Zulassungsinhaberinnen gleich behandelt. Die Wirtschaftsfreiheit sei demnach nicht tangiert. In Anbetracht der Kostenentwicklung in der OKP bestehe ein grosses öffentliches Interesse an der Kostenbegrenzung, weshalb der Entzug der aufschiebenden Wirkung gerechtfertigt sei (act. 10).

B.

B.a Mit Eingabe vom 28. Dezember 2012 (Akten im Beschwerdeverfahren [*nachfolgend*: BVGer act.] 1) erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte PD Dr. Markus Schott, Manuel Annasohn und Philippe Fuchs, gegen die Verfügung vom 5. Dezember 2012 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den folgenden Anträgen:

- "1. Es sei vorab in einem Zwischenentscheid die aufschiebende Wirkung einer Beschwerde gegen die Verfügung vom 5. Dezember 2012 wieder herzustellen.
2. Im Sinne einer superprovisorischen Anordnung sei der Vorinstanz zu verbieten, irgendwelche Vollstreckungshandlungen betreffend die Verfügung vom 5. Dezember 2012, insbesondere die Veröffentlichung der neuen Preise im Bulletin des BAG, vorzunehmen.
3. Es sei die Verfügung der Vorinstanz vom 5. Dezember 2012 aufzuheben und es sei die Sache zur neuen Festlegung der Fabrikabgabepreise und der Publikumspreise von B._____ (...) im Sinne der nachfolgenden Begründung bzw. der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichtes an die Vorinstanz zurückzuweisen. Dabei sei die Vorinstanz anzuweisen:
 - a. den Fabrikabgabepreis ausschliesslich anhand eines therapeutischen Quervergleichs festzulegen und dabei die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen;
 - b. eventualiter, falls ein Auslandpreisvergleich durchzuführen ist, (i) im Rahmen des Auslandpreisvergleiches wechsellkursbedingte Preisreduktionen auszuschliessen, (ii) die Preise in den Niederlanden von Amtes wegen zu ermitteln und zu berücksichtigen sowie (iii) den Auslandspreisvergleich und den therapeutischen Quervergleich bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gleich zu gewichten.
4. Unter o/e Kostenfolge".

Zur Begründung macht die Beschwerdeführerin geltend, im Einklang mit den entsprechenden Urteilen des Bundesgerichts (9C_985/2012 und 9C_959/2012) sei die aufschiebende Wirkung wieder herzustellen, da sie durch einen Entzug schwere irreversible Nachteile erfahren würde. Die

Preissenkung gestützt auf einen Auslandspreisvergleich mit Deutschland und Frankreich sei per se unzulässig, weil der Vergleich mit einem von der Zulassungsinhaberin unabhängigen Drittunternehmen gegen die KLV verstosse. Falls der Auslandspreisvergleich in dieser Konstellation zulässig wäre, müsste zwingend auch der Preis in den Niederlanden vom BAG ermittelt und berücksichtigt werden. Das Abstellen einzig auf den Auslandspreisvergleich bei der dreijährlichen Überprüfung der SL-Preise gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV sowie die Berücksichtigung rein wechselkursbedingter Senkungen der Referenzpreise gemäss der Übergangsbestimmung zur KVV würden gegen das KVG verstossen.

Die dem Auslandspreisvergleich und der Berücksichtigung rein wechselkursbedingter Schwankungen zugrunde liegenden *Vollzugsverordnungen* (KVV und KLV) stützten sich nicht auf eine genügende gesetzliche Grundlage. Die neuen Regelungen würden zu einer sachlich nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung führen, und zwar einerseits zwischen den Arzneimittelproduzenten und Angehörigen anderer Branchen, andererseits zwischen der Preisfestsetzung bei der Aufnahme in die SL und bei der dreijährlichen Überprüfung der SL-Preise. Sodann bestehe für die Berücksichtigung rein wechselkursbedingter Schwankungen kein sachlicher Grund, zumal diese Regelung zu real tieferen Preisen in der Schweiz gegenüber dem Ausland führe. Schliesslich würde die Festlegung der Arzneimittelpreise einzig gestützt auf einen Auslandspreisvergleich und die Berücksichtigung wechselkursbedingter Preisreduktionen einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellen, für welchen keine gesetzliche Grundlage bestehe und der auch nicht verhältnismässig sei.

B.b Mit Zwischenverfügung vom 7. Januar 2013 hiess der Instruktionsrichter den Antrag der Beschwerdeführerin auf superprovisorische Anordnung des Verbots von Vollstreckungsmassnahmen gut und wies die Vorinstanz an, bis zum Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts über das Gesuch um Wiederherstellung von Vollstreckungshandlungen in vorliegender Sache, insbesondere von der Veröffentlichung der verfügten Preise im Bulletin des BAG, abzusehen und allenfalls bereits erfolgte Vollstreckungshandlungen rückgängig zu machen. Ferner forderte er die Vorinstanz auf, bis zum 17. Januar 2013 eine Stellungnahme zum Antrag der Beschwerdeführerin auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung einzureichen (BVGer act. 2).

B.c Nach Eingang der Vernehmlassung der Vorinstanz vom 17. Januar 2013 zur Frage der aufschiebenden Wirkung (BVGer act. 6) hiess das Bundesverwaltungsgericht das Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde mit Zwischenverfügung vom 23. Januar 2013 gut und forderte die Vorinstanz auf, ihre Vernehmlassung bis zum 25. Februar 2013 einzureichen (BVGer act. 7).

B.d Am 25. Februar 2013 leistete die Beschwerdeführerin den ihr vom Bundesverwaltungsgericht auferlegten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- (BVGer act. 15).

B.e Innert erstreckter Frist beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 13. Mai 2013 die Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 18). Zur Begründung führte das Amt im Wesentlichen aus, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin beruhe die durchgeführte Preissenkung auf rechtmässig erlassenen, rechtsgenüglichen gesetzlichen Grundlagen. Insbesondere stütze sich Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage. Nach dieser Bestimmung sei das BAG verpflichtet, die in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin zu überprüfen, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Bei der Überprüfung des Aufnahmekriteriums der Wirtschaftlichkeit werde der TQV nur dann beigezogen, wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer (nach Art. 35 Abs. 2 KLV) im Handel sei. Dabei werde nach Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV eine Toleranzmarge für Wechselkursschwankungen berücksichtigt. In Anwendung der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. März 2012 der KLV belaufe sich diese im Jahr 2012 auf 5 %. Werde der TQV bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels durchgeführt und der Aspekt der Wirtschaftlichkeit neben dem APV erfüllt, so verändere sich dieser Vergleich mit bereits in der SL aufgeführten Arzneimitteln nicht grundsätzlich. Entsprechend könne auf eine erneute Überprüfung des TQV verzichtet werden.

Bereits nach der früheren Regelung in Art. 35b KLV sei der TQV nur in begründeten Fällen zur Anwendung gelangt, insbesondere wenn kein Auslandspreis zur Verfügung gestanden habe. Dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung die Preisbildung im Ausland zu berücksichtigen sei, gelte bereits seit Einführung der KVV und KLV. Dass die Beschwerdeführerin dabei keinen Einfluss auf die Preisbildung im Ausland habe, sei nicht entscheidend, zumal Art. 65b KVV nichts darüber aussage, dass die Zulassungsinhaberin in der Schweiz auf die Preisbildung im Ausland Einfluss

haben müsse. Auch aus Ziffer C.3.5 des Handbuchs betreffend Spezialitätenliste könne nicht gefolgert werden, dass der APV erfordere, dass die Zulassungsinhaberin die Preisbildung des Arzneimittels im Ausland beeinflussen könne. Es sei nirgends festgeschrieben, dass der Einfluss der Zulassungsinhaberin auf die Preisbildung im Ausland für den APV relevant sei. Die Berücksichtigung sämtlicher Referenzländer beim APV sei sodann nicht in jedem Fall erforderlich. Der Wegfall des TQV bei der dreijährlichen Überprüfung sei ohne Weiteres mit dem KVG und den einschlägigen Verordnungen vereinbar. Die Regelung in Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV gehe als *lex specialis* der allgemeinen Bestimmung von Art. 65b Abs. 2 KVV vor. Es bestünden sachliche Gründe für die Differenzierung bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Zusammenhang mit der Aufnahme in die SL einerseits und der periodischen Überprüfung andererseits. Der Verordnungsgeber regle Preiserhöhungen und Preissenkungen in unterschiedlichen Verfahren, was aufgrund der stetig steigenden Kosten im Gesundheitswesen sachgerecht sei. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin verstosse Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV auch nicht gegen das Legalitätsprinzip. Der Bundesrat, das EDI und das BAG hätten sich mit den Verordnungsbestimmungen in der KVV und KLV an den gesetzlichen Delegationsrahmen gehalten.

Der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach die Entwicklungs- und Produktionskosten in der Schweiz höher ausfielen als in den Vergleichsländern, sei nicht relevant; dies zumal das KVG den Zweck verfolge, ein bezahlbares Gesundheitswesen für den Konsumenten zu ermöglichen. Innovationskostenzuschläge könnten nicht dazu führen, dass das Auslandpreisniveau überschritten werde. Dass Auslandpreisvergleiche Wechselkursschwankungen unterliegen würden, sei seit jeher so und ändere nichts an der Zulässigkeit dieser Vergleiche, zumal sich auch andere Wirtschaftszweige dem tieferen Eurokurs anzupassen hätten. Durch die Gewährung der Toleranzmarge von 5 % würden die Auswirkungen der Wechselkurse gemindert.

Eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit im Sinne von Art. 27 der Bundesverfassung (BV) liege nicht. Vorab sei die Wirtschaftsfreiheit vorliegend gar nicht tangiert. Falls das Bundesverwaltungsgericht dennoch von einer Beeinträchtigung ausgehen würde, wäre der Eingriff zudem ohne Weiteres zulässig, zumal hierfür eine genügende gesetzliche Grundlage und ein hinreichendes öffentliches Interesse gegeben seien und der Eingriff auch mit dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz im Einklang stehe.

B.f Innert erstreckter Frist nahm die Beschwerdeführerin mit Replik vom 2. September 2013 (BVGer act. 22) zur Beschwerdeantwort des BAG Stellung und stellte die folgenden modifizierten Anträge:

"1. Es sei die Verfügung der Vorinstanz vom 5. Dezember 2012 aufzuheben, und es sei die Sache zur neuen Festlegung der Fabrikabgabepreise und der Publikumspreise von (...) B._____ im Sinne der nachfolgenden Begründung bzw. der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichtes an die Vorinstanz zurückzuweisen. Dabei sei die Vorinstanz insbesondere anzuweisen:

a. den Fabrikabgabepreis ausschliesslich anhand des therapeutischen Quervergleichs festzulegen und dabei die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen;

b. eventualiter, falls ein Auslandpreisvergleich durchzuführen ist, den Preis in den Niederlanden von Amtes wegen zu ermitteln und zu berücksichtigen.

2. Unter o/e Kostenfolge."

In ihrer Begründung führte sie zunächst ergänzend aus, aufgrund der zwischen den Beteiligten zustande gekommenen Einigung in den Verfahren der Arzneimittel "(...)" und "(...)" lasse sie die Rügen hinsichtlich prinzipiellem Ausschluss des TQV und der wechselkursbedingten Preissenkungen fallen. Im Übrigen halte sie daran fest, dass das Abstellen auf den APV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung unzulässig sei, weil sie sämtliche Rechte am Arzneimittel für die Referenzländer Deutschland, Frankreich und der Niederlande an von ihr vollständig unabhängige Drittunternehmen veräussert habe. Die Einreichung der von Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV vorgesehenen, von der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten FAP sei daher nicht möglich. Eventualiter müssten sämtliche Referenzländer beim APV berücksichtigt werden, da die KLV die Durchführung des APV mit einer (willkürlichen) Auswahl von Referenzländern nicht vorsehe. Das vom BAG zitierte Handbuch sei als Verwaltungsverordnung weder für Private noch für die Gerichte verbindlich. Das BAG sei sodann auch ihrer Pflicht zur Abklärung des rechtserheblichen Sachverhaltes nicht hinreichend nachgekommen. Falls ein APV überhaupt zulässig sei, müsse das Amt verpflichtet werden, auch die Arzneimittelpreise in den Niederlanden in den APV miteinzubeziehen. Entgegen der Auffassung des BAG bestehe kein Recht, generell, jederzeit und unabhängig von der periodischen Wirtschaftlichkeitsüberprüfung eine Preissenkung für ein Arzneimittel verfügen zu können.

B.g Mit Duplik vom 5. Dezember 2013 hielt das BAG an seinem Antrag auf kostenfällige Abweisung und ihrer Begründung fest (BVGer act. 28). Ergänzend führte das Amt aus, die Beschwerdeführerin sei im Jahr 2009 in der Lage gewesen, den Fabrikabgabepreis für das Arzneimittel B. _____ bekannt zu geben; dementsprechend sei davon auszugehen, dass es ihr auch im vorliegenden Verfahren möglich wäre, den Preis in den Niederlanden erhältlich zu machen. Die Beschwerdeführerin habe zudem auch keinen Beleg für den Nachweis der Verweigerung der Preisbekanntgabe durch die ausländische Zulassungsinhaberin beigebracht. Der durchgeführte APV entspreche den Vorgaben von Art. 34 Abs. 2 Bst. a und 35 Abs. 1 Satz 1 KLV sowie Ziff. C.3.5 des Handbuchs betreffend die SL. Ein APV sei durchzuführen, sobald ein gleiches Arzneimittel in den Referenzländern im Handel sei. Die Kosteneindämmung, wie sie auch aus Art. 43 Abs. 6 KVG und Art. 65b Abs. 1 KVV hervorgehe, gehöre zu einem der drei vorrangigen Ziele des KVG. Das Legalitätsprinzip werde durch die Konkretisierungen des Gesetzes in Art. 34 Abs. 2 Bst. a, 35 Abs. 1 und 3 sowie Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV nicht verletzt. Die in Ziff. C.3.5 des Handbuchs vorgesehene schriftliche Bestätigung betreffend die von der ausländischen Zulassungsinhaberin verweigerte Auskunft sei sachgerecht und rechtmässig.

B.h Mit Triplik vom 21. Februar 2014 hielt die Beschwerdeführerin an ihren in der Replik gestellten Anträgen und der darin vorgebrachten Begründung fest (BVGer act. 32). Ergänzend führte sie aus, dass das BAG das Ziel der Kosteneindämmung mit dem Mittel der Angleichung der inländischen an die ausländischen Preise verfolge, ohne auf die rechtlichen Grundlagen und ihre Grenzen zu achten. Ein APV sei entgegen der Auffassung des BAG nur zulässig, wenn das gleiche Arzneimittel durch die Zulassungsinhaberin beziehungsweise ihre Auslandsvertretung im Ausland vertrieben werde und diese somit die Preisgestaltung vornehme. Das BAG berücksichtige bei ihrer Auslegung die Kernaussage von Art. 35 Abs. 3 KLV nicht, wonach die Zulassungsinhaberin den FAP "aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden" ermittle. Die Festlegung einer "Bringschuld" im Sinne der Argumentation des BAG mache nur Sinn, wenn die relevanten Daten im Einflussbereich und in der Rechtssphäre der Zulassungsinhaberin liegen würden. Falls der APV als zulässig eingestuft werden sollte, sei dieser mit den sechs in Art. 35 Abs. 2 KLV genannten Ländern durchzuführen. Entsprechend dem Eventualantrag der Beschwerdeführerin seien folglich die FAP aller Referenzländer, in denen B. _____ vertrieben werde, von der Vorinstanz gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV zu ermitteln und zu be-

rücksichtigen. Falls dies nicht möglich sei, falle der APV dahin und die Prüfung der Wirtschaftlichkeit erfolge gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV gestützt auf den TQV.

B.i Mit Schreiben vom 25. März 2014 verzichtete das BAG unter Verweis auf seine Vernehmlassung vom 13. Mai 2013 und seine Duplik vom 5. Dezember 2013 auf eine Stellungnahme (BVGer act. 34).

B.j Mit Zwischenverfügung vom 28. März 2014 schloss der Instruktionrichter den Schriftenwechsel, vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen, ab (BVGer act. 35).

C.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Erwägungen Gemäss Art. 31 VGG in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

1.2 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des ATSG sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG; SR 832.10).

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und

formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

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). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), Zürich 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

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

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 verfügbaren Preissenkung, also am 5. Dezember 2012 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 16. Juli 2012 (AS 2012 3745; BBI 2007 5037,

2010 7841) geltenden Fassung, die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Mai 2012 geltenden Fassung (AS 2012 1767) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. September 2012 geltenden Fassung (AS 2012 4347).

3.

Die Beschwerdeführerin hat in ihrer Replik vom 2. September 2013 die Anträge und die Begründung ihrer Beschwerde vom 28. Dezember 2012 modifiziert, indem sie im Hauptantrag zwar nach wie vor die Ermittlung des Fabrikabgabepreises ausschliesslich anhand des TQV verlangt; im Eventualantrag fordert sie indes lediglich noch die Ermittlung und Berücksichtigung der Preise in den Niederlanden. Damit lässt sie im Ergebnis ihre Anträge fallen, wonach "im Rahmen des Auslandpreisvergleiches wechselkursbedingte Preisreduktionen auszuschliessen" und der Auslandspreisvergleich sowie der therapeutische Quervergleich bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gleich zu gewichten seien (Ziff. 3 Bst. b [i] und Ziff. 3 Bst. b [iii] der Beschwerdeanträge; vgl. BVGer act. 1, S. 2 und BVGer act. 22, S. 2 ff.).

3.1 Nach Ablauf der Beschwerdefrist können Begehren einer Beschwerde nicht mehr erweitert, sondern höchstens präzisiert, eingengt oder fallengelassen werden (ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 123 Rz. 2.218; FRANK SEETALER/FABIA BOCHSLER, in: Praxiskommentar VwVG, 2009, Art. 52 N. 41).

Die Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen beziehungsweise beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 23 ff.). Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a) – 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. etwa MARKUS MÜLLER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler [Hrsg.], 2008, Art. 44 VwVG N. 5).

3.2 Indem die Beschwerdeführerin in ihrer Replik vom 2. September 2013 einen Teil der Anträge fallen gelassen hat, hat sie den Streitgegenstand eingeschränkt. Die vorgenommene Modifikation des Rechtsbegehrens ist daher ohne Weiteres zulässig. Formell angefochten bleibt damit zwar die gesamte Verfügung der Vorinstanz vom 5. Dezember 2012, weil die Beschwerdeführerin deren Aufhebung und die Rückweisung der Streitsache zur Ermittlung der Fabrikabgabe- und der Publikumspreise im Sinne ihrer Begründung fordert. An der ursprünglich (eventualiter) geforderten gleichen Gewichtung des TQV und des APV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und am Ausschluss der wechselkursbedingten Preisschwankungen hält die Beschwerdeführerin indes nicht mehr fest. Fallengelassen wurden auch die Rügen betreffend prinzipiellem Ausschluss des TQV und der wechselkursbedingten Schwankungen. An der Rüge des von ihr beanstandeten Vergleichs mit Arzneimitteln, welche nicht unter ihrer Kontrolle im Ausland vertrieben würden, hält sie demgegenüber fest. Gleiches gilt auch für die Rüge, wonach die Vorinstanz zu Unrecht die Fabrikabgabepreise nicht von Amtes wegen in den Niederlanden erhoben habe.

4.

4.1 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende 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 vom 1. September 2011 (*nachfolgend*: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnun-

gen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Massgebend für einen Rückgriff auf das SL-Handbuch ist vorliegend in zeitlicher Hinsicht dessen Fassung vom 1. Januar 2012, welches in der Folge durch das neue SL-Handbuch vom 1. März 2013 ersetzt wurde.

4.2 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 bestätigen (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen: vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212). Dies gilt vorliegend insbesondere für die Frage, ob sich die massgeblichen Bestimmungen in der KVV und KLV auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage zu stützen vermögen.

5.

Materiell umstritten und zu prüfen ist im vorliegenden Verfahren, ob das BAG einerseits zu Recht von der Festlegung eines FAP anhand eines therapeutischen Quervergleichs abgesehen hat und andererseits, ob sie den durchgeführten APV korrekt vorgenommen und gestützt darauf zu Recht eine Senkung der SL-Preise im vorstehend dargelegten Ausmass (vgl. Sachverhalt, Bst. A.i hiervor) verfügt hat. Zunächst sind die Rechtsgrundlagen darzulegen; dahingehend, wie sie die Kostenübernahme für Arzneimittel durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (*nachfolgend*: OKP) regeln (vgl. E. 5.1 – 5.4), und nach welchen Kriterien die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im Allgemeinen (vgl. E. 5.5) und im Rahmen ordentlicher Überprüfungen beurteilt wird (vgl. E. 5.6 – 5.8).

5.1 In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird der Leistungsbereich in den Art. 24 – 31 KVG und in den beiden Verordnungen KVV und KLV umschrieben. Nach Art. 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 – 31 nach Massgabe der in den Art. 32 – 34 festgelegten Voraussetzungen. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert

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

5.2 Die nähere Bestimmung der Leistungen obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt (vgl. insbesondere nachfolgend E. 5.5 und 5.7).

5.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Departement eine Liste der von der OKP zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel

werden auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, welche das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG erstellt. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den Fabrikabgabepreis (FAP).

5.3.1 Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer/Heinrich Koller/Georg Müller/Thierry Tanquerel/Ulrich Zimmerli [Hrsg.], 2. Aufl. 2007 [*nachfolgend*: SBVR Eugster], Rz. 587, 591). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV). Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1^{ter} und 1^{quater} KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 352 E. 3.2.2).

5.3.2 In Bezug auf die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste bestimmt sich dessen Identität im Wesentlichen nach seinem Wirk-

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

5.4 Art. 32 Abs. 1 KVG postuliert als Voraussetzung für die Kostenübernahme unter anderem den Grundsatz der wirtschaftlichen Leistungserbringung. Die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung wird dabei periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG). Im Bereich der Preis- und Tarifgestaltung ermächtigt Art. 43 Abs. 7 KVG den Bundesrat, Grundsätze für eine wirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur sowie für die Anpassung der Tarife zu erstellen (vgl. hierzu auch die allgemeine Kompetenznorm zum Erlass von Ausführungsbestimmungen in Art. 96 KVG).

Die Anspruchsvoraussetzungen für die Kostenübernahme werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

5.5 Art. 65b KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung (AS 2009 4245) regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und

der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Die Kosten für die Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV (in der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung; AS 2002 3013) werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt:

- a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland;
- b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise.
- d. [...].

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (APV als preisbezogenes Element). Der TQV (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung *diverser* zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandspreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769). Demnach darf der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den FAP der Referenzländer nach Abs. 2 mit. Sie

ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der FAP wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 3). Der Auslandspreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. THOMAS GÄCHTER / IRENE VOLLENWEIDER, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11, Ziff. II.2.a f.; Josef Hunkeler, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments – L' Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; Valérie Juneaud, Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la santé: aspects nouveaux – Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

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

- "¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.
- ^{1bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist.
- ^{1ter} Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.
- ² Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.

- ³ Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften."

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

- ¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Art. 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.
- ² Davon ausgenommen sind diejenigen Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV oder einer Limitierungsänderung nach Artikel 66a KVV ausserhalb des Rhythmus nach Absatz 1 überprüft wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung durch.
- ³ Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.
- ⁴ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:
- a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
 - b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen;
 - c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.
- ⁵ Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 4 Buchstabe a muss die Zulassungsinhaberin, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.

- ⁶ Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.

[⁷⁻¹⁰]."

5.8 Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 (zur Publikation vorgesehen) in E. 8 festgehalten, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} lit. a KVV [in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353]) dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden seien. Daraus folge, dass auch anlässlich der dreijährlichen Überprüfung dasselbe umfassende Prüfschema anzuwenden sei wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren habe, es sei denn, ein APV sei ausnahmsweise nicht möglich (Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV). Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise werde völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV beruhe damit nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage und das BAG habe mit dieser Regelung seine Vollzugskompetenzen überschritten. Es hob deshalb die im genannten Verfahren angefochtene Verfügung auf und wies die Sache zur Durchführung weiterer Abklärungen und zum Erlass einer neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurück.

6.

6.1 Mit Blick auf das dargelegte Grundsatzurteil steht fest, dass die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den

APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 5. Dezember 2012 führt. Die Streitsache ist demnach an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne der vorstehenden E. 5.8 zurückzuweisen. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen wird dabei anhand von APV und TQV vorzunehmen sein.

Nachdem der APV im Rahmen dieser neuen Prüfung ebenfalls zu berücksichtigen ist, drängt sich vorliegend überdies eine Prüfung der von der Beschwerdeführerin gegen den im konkreten Fall vorgenommenen APV erhobenen Einwendungen auf.

6.2

6.2.1 Die Beschwerdeführerin rügt im Zusammenhang mit dem APV, die Vorinstanz verstosse gegen Art. 35 KLV, wenn sie gestützt auf Ziff. 3.5 des SL-Handbuchs beim APV Arzneimittel berücksichtige, welche von einem von der Schweizer Zulassungsinhaberin vollkommen unabhängigen Drittunternehmen vertrieben würden. Für den Einbezug des Arzneimittels in den APV sei erforderlich, dass die Zulassungsinhaberin die Preisgestaltung in den Referenzländern überhaupt beeinflussen könne. Im vorliegenden Fall habe sie sämtliche Rechte am Präparat an ein von ihr vollkommen unabhängiges Drittunternehmen (C. _____ GmbH) übertragen. Deshalb könne für das Medikament B. _____ ein APV nicht vorgenommen werden. Nach Art. 65 Abs. 1^{bis} KVV habe eine Preisüberprüfung demnach allein aufgrund des TQV zu erfolgen (BVGer act. 1, S. 17 - 19).

Wenn Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV statuiere, dass die von der Zulassungsinhaberin einzureichenden FAP von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung zu bestätigen seien, so setze diese Bestimmung zwingend die Möglichkeit der Zulassungsinhaberin voraus, Einfluss auf den Gegenstand der Vertretung zu nehmen. Ein Missbrauch seitens der Beschwerdeführerin wäre nur möglich, wenn sie Arzneimittel dies- und jenseits der Grenze tatsächlich beeinflussen könne. Eine solche Einflussmöglichkeit sei allerdings nicht mehr gegeben, wenn die Zulassungsinhaberin – wie hier – sämtliche Rechte am Arzneimittel für die Länder Deutschland, Frankreich und die Niederlande irreversibel an ein von ihr unabhängiges Drittunternehmen übertragen habe (BVGer act. 22, S. 7 ff.).

6.2.2 Dagegen wendet die Vorinstanz ein, Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV verlange nicht, dass die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz und im Ausland identisch sein müssten. Art. 35 KLV sehe lediglich vor, dass mit denselben Arzneimitteln in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werde. Ziff. 3.5 des SL-Handbuchs schliesse nicht aus, dass in Fällen, in denen keine Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz vorhanden sei, mit anderen Zulassungsinhaberinnen zu vergleichen sei, welche das Medikament in den Referenzländern vertreiben würden. Dass die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf die Preisbildung des Arzneimittels in den Referenzländern habe, schliesse den APV nicht aus. Es sei nirgends vorgeschrieben, dass der Einfluss der Zulassungsinhaberinnen auf die Preisbildung im Ausland für den APV relevant sei (BVGer act. 18, S. 10 - 12). Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV soll vor allem sicherstellen, dass es sich bei der Bekanntgabe der Fabrikabgabepreise aus den Referenzländern um eine Bringschuld der Zulassungsinhaberinnen von SL-Arzneimitteln handle. Dass die Beschwerdeführerin alle Rechte am Präparat in den Referenzländern an Drittunternehmen verkauft habe, sei demnach nicht entscheidend. Nachdem das Medikament B. _____ in den Referenzländern unbestrittenermassen im Handel sei, müsse vorliegend im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zwingend ein APV durchgeführt werden. Schliesslich begründe die KLV eine hinreichende Grundlage für die entsprechenden Ausführungsbestimmungen im SL-Handbuch (BVGer act. 28, S. 4 f.).

6.2.3 Gestützt auf Art. 65d Abs. 3 KVV ist das Departement ermächtigt, zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nähere Vorschriften zu erlassen. Von dieser Befugnis hat der Verordnungsgeber mit dem Erlass der Vollzugs- beziehungsweise Ausführungsbestimmung in Art. 35b KLV Gebrauch gemacht.

Wenn Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV vorsieht, dass die Zulassungsinhaberinnen dem BAG (bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres) die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberinnen bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV einzureichen habe, so hat der Verordnungsgeber damit den Regelfall im Auge, wonach das entsprechende Arzneimittel im Ausland durch dasselbe Unternehmen, eine Tochtergesellschaft oder eine Lizenznehmerin vertrieben wird. Dass in Fällen, wo die Zulassungsinhaberinnen das Arzneimittel mit allen hiermit verbundenen Rechten und Pflichten auf eine Drittperson im Aus-

land übertragen hat, ein APV nicht mehr zulässig sein soll, kann mit Rücksicht auf eine systematische und teleologische Auslegung der Norm nicht angenommen werden. Soweit die Beschwerdeführerin diese Schlussfolgerung aus Art. 35b Abs. 4 KLV herleitet, beruht ihre Interpretation auf einer zu engen, rein grammatikalischen Auslegung der Norm. Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der Verordnungsbestimmung miteinbezogen, so wird klar, dass es vorliegend nicht um die Bekämpfung einer (allenfalls wettbewerbsrechtlich relevanten) missbräuchlichen Einflussnahme auf die Preise der in den Vergleichsländern vertriebenen Produkte geht. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen starke Preissenkungen verhindert (vgl. dazu Gutachten THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, Rz. 159 f., abrufbar unter < <http://www.parlament.ch/d/organe-mitglieder/kommissionen/parlamentarische-verwaltungskontrolle/Documents/matx-medikamente-total.pdf> >, abgerufen am 16.06.2015).

Wenn in Ziff. 3.5 des SL-Handbuchs ausgeführt wird, es werde *grundsätzlich* mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin verglichen, so wird damit lediglich auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die Zulassungsinhaber regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig sind.

Ein APV ist demnach auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist. So sieht dies auch Ziff. C 3.5 des SL-Handbuchs entsprechend vor, wenn darin ausgeführt wird, dass auch mit Arzneimitteln eines Rechtsnachfolgers (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) verglichen werden darf. Demnach kann der entsprechenden Argumentation der Beschwerdeführerin nicht gefolgt werden. Damit steht die Übertragung der Vertriebsrechte auf einen Rechtsnachfolger dem Einbezug des entsprechenden Arzneimittels in den APV nicht entgegen.

6.3

6.3.1 Die Beschwerdeführerin macht ferner geltend, die Vorinstanz habe in unzulässiger Weise das Referenzland der Niederlande beim APV nicht berücksichtigt.

Zur Begründung bringt sie im Wesentlichen vor, die ihr in der angefochtenen Verfügung auferlegte Verpflichtung, die FAP in den Referenzländern mitzuteilen, sei nur möglich und zulässig, wenn sie überhaupt in der Lage sei, diese über ihre eigene Vertriebsorganisation oder vertraglich gebundene Drittunternehmen erhältlich zu machen. Treffe dies – wie im vorliegenden Fall – nicht zu, so könne sie auch keine entsprechende Pflicht treffen. Dies gelte umso mehr für die damit zusammenhängende weitere Pflicht, im Fall der Verweigerung der Bekanntgabe durch Partner eine schriftliche Bestätigung beizubringen, wie dies nur in Ziff. 3.5 des SL-Handbuchs vorgesehen sei; dabei sei es nicht zulässig, dass in einer Verwaltungsverordnung neue Pflichten stipuliert würden. Der Beschwerdeführerin sei es zudem aus wettbewerbsrechtlichen Gründen verwehrt, das ausländische Unternehmen (C._____ GmbH) um Bekanntgabe des FAP für das Medikament B._____ zu ersuchen (BVGer act. 1, S.19 f.; BVGer act. 22, S. 13 - 15).

6.3.2 Dagegen wendet die Vorinstanz ein, aus der E-Mail-Korrespondenz zwischen ihr und der C._____ GmbH gehe hervor, dass es ihr nicht möglich gewesen sei, die FAP für B._____ in den Niederlanden erhältlich zu machen. In Nachachtung ihrer Mitwirkungspflicht sei die Beschwerdeführerin verpflichtet, an der Ermittlung des erheblichen Sachverhalts mitzuwirken, solange ihr dies möglich sei. In diesem Zusammenhang sei zu beachten, dass die Beschwerdeführerin in einem gleich gelagerten Fall bereits im Jahr 2009 in der Lage gewesen sei, auf Ersuchen des BAG hin die FAP für das Arzneimittel B._____ zu erfragen. Somit sei davon auszugehen, dass es ihr auch im vorliegenden Fall möglich gewesen wäre, die FAP für das Medikament in den Niederlanden in Erfahrung zu bringen. Gemäss Ziff. 3.5 habe die ZulassungsinhaberIn durch Einreichung einer schriftlichen Bestätigung nachzuweisen, dass ihr die ausländische ZulassungsinhaberIn die Preisangabe verweigert habe. Die Beschwerdeführerin habe ihr allerdings keine entsprechende schriftliche Bestätigung eingereicht, wonach ihr die angeforderte Preisangabe verweigert worden sei. Somit habe sie den APV nicht mit allen Referenzländern vornehmen können (BVGer act. 18, S. 12 f.; BVGer act. 28, S. 5).

6.3.3 Der Zulassungsinhaberin obliegen nicht nur bei der Aufnahme, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung erhebliche Mitwirkungspflichten (vgl. Art. 13 VwVG). So postuliert Art. 65d Abs. 3 KVV, dass diese dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen hat. Den Erlass näherer Vorschriften zum Verfahren der Überprüfung hat der Bundesrat an das Departement delegiert (Art. 65d Abs. 3 Satz 2 KVV). Gestützt auf diese Delegationsnorm sieht Art. 35b Abs. 4 KLV insbesondere vor, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Vergleichsländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV einzureichen hat (Bst. a). Hinsichtlich der Durchführung des APV auferlegt Art. 35 Abs. 3 KLV der Zulassungsinhaberin ferner die Pflicht, den FAP aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden zu ermitteln und ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen zu lassen.

6.3.4 Art. 35 Abs. 2 Bst. a KLV geht vom Regelfall aus, wonach die Zulassungsinhaberin aufgrund ihrer wirtschaftlichen und/oder rechtlichen Verbindung (Konzernverhältnis, Lizenzvertrag etc.) weiterhin in Beziehung zur ausländischen Zulassungsinhaberin des Vergleichslandes steht. Allerdings greifen diese Mitwirkungspflichten grundsätzlich auch, wenn eine solche Beziehung nicht (mehr) besteht. Auch in diesen Fällen hat die Zulassungsinhaberin alles ihr Mögliche und Zumutbare zu unternehmen, um den APV im Vergleichsland zu ermöglichen. Wenn das SL-Handbuch für den Fall der Verweigerung der Preisangabe durch die ausländische Zulassungsinhaberin einen schriftlichen Beleg fordert (vgl. Ziff. C 3.5), so kann hierin – entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin – keine (unzulässige) Begründung neuer Rechtspflichten auf dem Weg der Verwaltungsverordnung erblickt werden. Vielmehr handelt es sich um eine – von der weitreichenden Mitwirkungspflicht – gedeckte Präzisierung, welche sich im Interesse der einheitlichen Verwaltungspraxis und der Rechtssicherheit durchaus als zulässig und sinnvoll erweist.

Wenn sich die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang pauschal auf ihr Recht auf Verweigerung der Mitwirkung stützt, ohne substantiiert darzulegen, welche Nachteile eine Mitwirkung für sie haben soll, so kann sie dem BAG nicht mit Recht eine Verletzung der Abklärungspflicht anlasten. Insbesondere hat die Beschwerdeführerin nicht substantiiert dargelegt, inwiefern die im Rahmen der Mitwirkungspflicht gebotene Anfrage eines FAP bereits zu wettbewerbsrechtlichen Problemen führen soll. Die Argumentation der Beschwerdeführerin ist umso weniger nachvollziehbar, als

sie im Zusammenhang mit der ausserordentlichen Überprüfung des Jahres 2009 ohne Weiteres imstande war, die entsprechenden Daten von der niederländischen Zulassungsinhaberin in Erfahrung zu bringen (vgl. dazu BAG-act. 8a + 8b; Beilage 2 zu BVGer act. 18).

Wenn das BAG unter diesen Umständen den APV auf die beiden Referenzländer Frankreich und Deutschland beschränkt hat, ohne die FAP des Präparates in den Niederlanden zu berücksichtigen, so ist dies nicht zu beanstanden.

7.

Zusammenfassend ergibt sich, dass bei der dreijährlichen Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden sind; die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG hat dabei auf den beiden Elementen TQV und APV zu basieren. Die Vornahme des APV setzt nicht zwingend voraus, dass die ausländische Zulassungsinhaberin nach wie vor wirtschaftlich (z.B. als Konzerntochter) oder rechtlich (z.B. als Lizenznehmerin) mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist. Falls der APV mit einem der Referenzländer nicht durchgeführt werden kann, darf das BAG beim APV auch auf das Ergebnis aus dem Vergleich mit den zwei Referenzländern (hier: Deutschland und Frankreich) abstellen. Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde in dem Sinne gutzuheissen, dass die Angelegenheit, wie ausgeführt, in Aufhebung der angefochtenen Verfügung an die Vorinstanz zur Vornahme einer umfassenden Prüfung der Aufnahmebedingungen (unter Einschluss von APV und TQV) und anschliessend neuer Verfügung zurückzuweisen ist.

8.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient-schädigung.

8.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei.

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der

geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

8.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens 200 und höchstens 400 Franken beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE).

Die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung von insgesamt Fr. 17'874.- ergibt sich aus dem Aufwand für die Erstellung der 38-seitigen Beschwerdeschrift, der 17-seitigen Replik sowie der 11-seitigen Triplik (vgl. Beilage zu BVGer act. 36). Hierfür wird ein Zeitaufwand 16.95 Std. (Partner) und 34.5 Std. (Mitarbeiter), total mithin 51.45 Std., geltend gemacht. Dabei fällt auf, dass für die Erstellung der Beschwerdeschrift ein Aufwand von 5.6 Std. aufgeführt wird; demgegenüber beläuft sich der Aufwand für die Ausarbeitung der Replik (ohne Telefonate mit der Klientin und ohne Fristerstreckungsgesuche) auf total 27.80 Std. und jener für die Triplik auf 10.40 Std. In Anbetracht dessen, dass den Rechtsvertretern der massgebliche Sachverhalt und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits aus dem vorinstanzlichen Verfahren bekannt sein mussten, erscheint der für die Erstellung der Triplik und insbesondere der Replik geltend gemachte Aufwand als überhöht. Dabei fällt auf, dass die Replik in materieller Hinsicht Wiederholungen enthält. Unter Berücksichtigung 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 Parteientschädigung von

Fr. 12'000.- (inkl. Mehrwertsteuerzuschlag im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE) als angemessen zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 5. Dezember 2012 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 12'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

(Rechtsmittelbelehrung auf der nächsten Seite)

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss den Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) gegeben sind. Die Rechtsschrift 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: