



Urteil vom 30. Januar 2017

Besetzung

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

Parteien

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

gegen

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

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, A._____ Tablet-
ten und A._____ Kapseln, dreijährliche Überprüfung der
Aufnahmebedingungen, Preiserhöhungsgesuch,
Verfügung vom 5. Dezember 2012.

Sachverhalt:**A.**

A.a Mit Rundschreiben vom 26. März 2012 informierte das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) die X. _____ 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 – laut dem auf Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (SR 832.102) gestützten Beschluss des Bundesrats vom 21. März 2012 – 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 massgebenden 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 dreijährige periodische Preisüberprüfung des Jahres 2012 betrage die Toleranzmarge 5 %. Allfällige Preissenkungen würden ab dem 1. November 2012 gelten (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1).

A.b Mit Eingabe vom 29. Mai 2012 beantragte die Beschwerdeführerin bei der Vorinstanz, es seien im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen für das Medikament A. _____ im Jahr 2012 therapeutische Quervergleiche anzustellen und es seien Innovationszuschläge angemessen zu berücksichtigen (Ziff. 1); ferner seien die Preise für das Präparat A. _____ gemäss dem beiliegenden Formular "Preiserhöhungsgesuch für Medikamente der Spezialitätenliste" zu erhöhen (Ziff. 2); schliesslich sei einer allfälligen Beschwerde gegen eine Preissenkungsverfügung die aufschiebende Wirkung nicht zu entziehen (Ziff. 3). Zur Begründung machte sie geltend, das Präparat werde in den Referenzländern nicht vertrieben, weshalb keine Angaben zum Auslandpreisvergleich (APV) gemacht werden könnten. Ferner sei die Bestimmung von Art. 65d

Abs. 1^{bis} KVV mit dem KVG (SR 832.10) nicht vereinbar und daher gesetzeswidrig. Die Berechnung habe demnach gestützt auf den TQV zu erfolgen; danach ergebe sich entsprechend der beigelegten Berechnung eine Preiserhöhung von (...) %. Die Berücksichtigung einer Toleranzmarge von nur gerade 5 % gemäss Übergangsbestimmung zur Änderung der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31) sei ungenügend; die Bestimmung verstosse gegen das Gesetzmässigkeits- und Verhältnismässigkeitsprinzip wie auch gegen die Rechtsgleichheit und die Wirtschaftsfreiheit (BAG-act. 2, samt Beilagen 1 und 2).

A.c Mit Schreiben vom 30. August 2012 teilte das BAG der Beschwerdeführerin mit, dass das Arzneimittel entgegen deren Angaben in vier von sechs Vergleichsländern im Handel sei. Nachdem die Beschwerdeführerin der Aufforderung zur Durchführung des APV bisher nicht nachgekommen sei, habe das Amt entschieden, die Preise des Medikamentes in Deutschland, Grossbritannien, Frankreich und Österreich per 1. April 2012 von Amtes wegen selbst zu erheben. Unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % resultiere ein durchschnittlicher Fabrikabgabepreis (*nachfolgend*: FAP) von Fr. (...) (A._____ Tabletten) beziehungsweise von Fr. (...) (A._____ Kapseln); dies entspreche einer Preissenkung von (...) % (Tabletten) respektive (...) % (Kapseln) im Vergleich zu den bisherigen FAP von Fr. (...) und Fr. (...). Der – aus dem APV – abgeleitete Senkungssatz werde auf die ganze Gamme von A._____ angewendet. Die Beschwerdeführerin erhielt Gelegenheit, zu dieser Mitteilung bis zum 20. September 2012 Stellung zu nehmen (BAG-act. 4a und 4b, je samt Beilagen).

A.d Mit Eingabe vom 20. September 2012 nahm die Beschwerdeführerin dahingehend Stellung, dass die Gamme "Oral" gemäss Gammeneinteilung im Anhang zur Mitteilung des BAG sowohl Tabletten als auch Kapseln umfasse. Die Überprüfung des SL-Preises sei deshalb für beide Handelsformen einheitlich und aufgrund der umsatzstärksten Packung (A._____ Tabletten [...] Stück) durchzuführen. Sie habe mittlerweile alle Rechte am Produkt an unabhängige Drittfirmer verkauft. Deshalb bestehe nach ihrer Überzeugung keine Verpflichtung, die entsprechenden Preise in den Referenzländern einzureichen. Auch bei der dreijährlichen Überprüfung sei ein TQV mit vergleichbaren Arzneimitteln in der Schweiz durchzuführen. Das vorgesehene einseitige Abstellen auf den APV sei verfassungs- und gesetzeswidrig. Die Gewährung einer Toleranzmarge von nur gerade 5 % ver-

letzte zudem die Wirtschaftsfreiheit und den Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung. Ungeachtet dieser Argumentation seien folgende Mängel zu berichtigen: Zu Unrecht habe das BAG die Toleranzmarge von 5 % auf dem BAG-Wechselkurs nicht berücksichtigt; laut den öffentlich zugänglichen Quellen werde A. _____ auch in Dänemark vertrieben und von der dortigen Krankenversicherung vergütet (Publikumspreis für [...] Stück à [...]: DKK [...]). Gleiches gelte auch für die Niederlande (Publikumspreis für [...] Stück à [...] mg: EUR [...]). Mangels Dringlichkeit seien schliesslich die Voraussetzungen für die Anordnung eines Entzugs der aufschiebenden Wirkung nicht gegeben (BAG-act. 5 samt Beilage).

A.e In seiner zweiten Mitteilung vom 15. Oktober 2012 nahm das BAG zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin Stellung, indem sie das Arzneimittel (Tabletten und Kapseln) entsprechend ihrem Antrag neu als eine Gamme betrachtete. Dass die Beschwerdeführerin die Vertriebsrechte an von ihr unabhängige Drittunternehmen verkauft habe, stehe der Durchführung des APV allerdings nicht entgegen, da die Möglichkeit zur Einflussnahme auf die Preisbildung nirgends vorgeschrieben werde. Unter Berücksichtigung des durchschnittlichen Wechselkurses von Fr. 1.20/Euro (für die Zeit vom 1. Februar 2011 bis 31. Januar 2012) und einer Toleranzmarge von 5 % sei der Wechselkurs auf Fr. 1.29/Euro angehoben worden. Aufgrund der antragsgemäss neu berücksichtigten Toleranzmarge von 5 % ermittelte die Vorinstanz einen Senkungssatz von (...) %. Abschliessend gab das Amt der Beschwerdeführerin Gelegenheit, die FAP für das Arzneimittel A. _____ in Dänemark und in den Niederlanden bekannt zu geben und gegebenenfalls bis zum 26. Oktober 2012 im Rahmen des rechtlichen Gehörs erneut Stellung zu beziehen (BAG-act. 6).

A.f Mit Eingabe vom 26. Oktober 2012 bestritt die Beschwerdeführerin die Argumentation des BAG und hielt an ihrem bisher vertretenen Standpunkt 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 Dänemark und in den Niederlanden bekannt zu geben. Nach unbenutztem Ablauf dieser Frist behalte sich das Amt vor, den APV von Amtes wegen durchzuführen, wobei die Preise bezüglich Dänemark und der Niederlande unberücksichtigt bleiben würden (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 (...) % vor und ordnete im Einzelnen Folgendes an:

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

(... Tabelle mit Packungen und Preisen)

2. Die neuen Preise werden im Bulletin des BAG vom Januar 2013 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der X._____ 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; auch der Aufforderung, den APV nachzureichen, sei sie nicht nachgekommen. Deshalb habe das Amt die ihm zugänglichen FAP in den Referenzländern von Amtes wegen erhoben. Die FAP für Dänemark und die Niederlande seien dem BAG nicht zugänglich, weshalb die FAP der übrigen Länder (Deutschland, Frankreich, Grossbritannien und Österreich) für den APV herangezogen worden seien. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin könne auch das Arzneimittel einer Rechtsnachfolgerin (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) für den Vergleich herangezogen werden; dass die Zulassungsinhaberin Einfluss auf die Preisbildung haben müsse, sei nirgends vorgeschrieben. Nach Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV sei ein TQV im Rahmen der dreijährlichen

Überprüfung nur vorgesehen, wenn ein APV nicht durchführbar sei. Diese Verordnungsbestimmung halte sich an den Rahmen der gesetzlichen Delegationsnorm und sei mit dem Rechtsgleichheitsgebot nach Art. 8 Abs. 1 BV (SR 101) vereinbar. Das BAG gewähre auch keiner anderen Zulassungsinhaberin eine Ausnahme, wenn ihr Präparat von einer anderen Zulassungsinhaberin als Rechtsnachfolgerin vertrieben werde. Nachdem die Norm auch auf alle Zulassungsinhaber gleich angewendet werde und Unterscheidungen nach Massgabe sachlicher Gründe vorgenommen würden, sei auch das Willkürverbot nach Art. 9 BV nicht verletzt. Eine unzulässige Ungleichbehandlung zwischen der Pharmaindustrie auf der einen und Unternehmen anderer Branchen auf der anderen Seite sei nicht ersichtlich, zumal auch letztere ihre Preise an das Auslandpreisniveau anpassen müssten und insbesondere seit der Zulassung von Parallelimporten von preisgünstigen Produkten aus dem Ausland im Jahr 2008 noch viel stärker dem Konkurrenzkampf ausgeliefert seien als die Pharmaindustrie. Eine Benachteiligung sei demnach nicht gegeben. Ein grosser Teil der Arzneimittel sei zudem heute noch zum Wechselkurs von Fr. 1.58/Euro bewertet, welcher bei der Überprüfung aus dem Jahr 2009 noch gegolten habe. Mit der Erhöhung der Toleranzmarge von 3 auf 5 % habe der Bundesrat eine ausgewogene Anpassung der bis dahin bestehenden Regelung vorgenommen.

Das Schweizerische Preisbildungssystem berücksichtige bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Präparates die Preisbildung im Ausland seit Einführung der KVV und der KLV. 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 (BAG-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 (...) A. _____ Tabletten und (...) A. _____ Kapseln 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 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 Dänemark und den Niederlanden von Amtes wegen zu ermitteln und zu berücksichtigen sowie (iii) den Auslandpreisvergleich und den therapeutischen Quervergleich bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gleich zu gewichten.
4. Unter o/e Kostenfolge".

Zur Begründung dieser Anträge 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 und auch keine überwiegenden öffentlichen Interessen an der sofortigen Vollstreckung bestünden. Die Preissenkung gestützt auf einen Auslandpreisvergleich mit Deutschland, Frankreich, Grossbritannien und Österreich sei per se unzulässig, weil der Vergleich mit einem von der

Zulassungsinhaberin unabhängigen Drittunternehmen gegen die KLV verstosse. Falls der Auslandpreisvergleich in dieser Konstellation zulässig wäre, müssten zwingend auch die Preise in Dänemark und in den Niederlanden vom BAG ermittelt und berücksichtigt werden. Das Abstellen einzig auf den Auslandpreisvergleich 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 KLV würden gegen das KVG verstossen. Das KVG fordere zwingend die Berücksichtigung des TQV mit Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise in der Schweiz, und die Berücksichtigung rein wechselkursbedingter Preissenkungen sei damit nicht zu vereinbaren. Der TQV habe mit anderen Arzneimitteln in der SL mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zu erfolgen. Sie habe der Vorinstanz in ihrer Eingabe vom 29. Mai 2012 alle diesbezüglichen Informationen zur Durchführung eines TQV mit dem Präparat B. _____ geliefert.

Die dem Auslandpreisvergleich und der Berücksichtigung rein wechselkursbedingter Schwankungen zugrunde liegenden Vollzugsverordnungen (KVV und KLV) stützten sich überdies nicht auf eine genügende gesetzliche Grundlage. Die neuen Regelungen führten zu einer sachlich nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung zwischen den Arzneimittelproduzenten und Angehörigen anderer Branchen einerseits sowie zwischen der Preisfestsetzung bei der Aufnahme in die SL und bei der dreijährlichen Überprüfung der SL-Preise andererseits. Sodann bestehe für die Berücksichtigung rein wechselkursbedingter Schwankungen kein sachlicher Grund. Diese Regelung führe zu real tieferen Preisen in der Schweiz gegenüber dem Ausland. Schliesslich würde die Festlegung der Arzneimittelpreise einzig gestützt auf einen Auslandpreisvergleich 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 verfügbaren 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 zum Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung (BVGer act. 5) hiess das Bundesverwaltungsgericht das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde mit Zwischenverfügung vom 23. Januar 2013 gut und forderte die Vorinstanz auf, ihre Vernehmlassung in der Hauptsache 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 Mit Vernehmlassung vom 13. Mai 2013 beantragte das BAG innert erstreckter Frist die kostenfällige Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 18). Zur Begründung führte das Amt im Wesentlichen aus, seine Ausführungen würden sich nur noch auf die A. _____ Tabletten beziehen, da die A. _____ Kapseln per (...) aus der SL gestrichen worden seien. Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sei der TQV gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV nur dann beizuziehen, 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 in grundsätzlicher Art und Weise. Entsprechend könne auf eine erneute Überprüfung des TQV verzichtet werden.

Dass die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf die Preisbildung im Ausland habe, sei nicht entscheidend, zumal Art. 65b Abs. 2 KVV nicht verlange, 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 nur zulässig sei, wenn die Zulassungsinhaberin die Preisbildung des Arzneimittels im Ausland beeinflussen könne. Eine systematische und teleologische Auslegung von Art. 52 Abs. 1 Bst. b in Verbindung mit Art. 32 Abs. 1

und 43 Abs. 6 KVG spreche sodann für eine kostenorientierte Auslegung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit, zumal das Ziel der Kosteneindämmung zu einem der drei vorrangigen Ziele des Krankenversicherungsrechts gehöre. Eine Verletzung der Rechtsgleichheit im Sinne von Art. 8 Abs. 1 BV sei nicht ersichtlich, denn 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 Ordnungsgeber 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. Bei dieser Bestimmung handle es sich nicht um eine gesetzesvertretende, sondern um eine Vollzugsverordnung, wobei der Gesetzgeber dem Bundesrat einen weitreichenden Spielraum zugestanden habe. Beim Erlass der entsprechenden Verordnungen hätten sich der Bundesrat (KVV) und das EDI (KLV) an den gesetzlichen Delegationsrahmen beziehungsweise an ihre Vollzugskompetenz gehalten; ferner habe sich auch das BAG beim Erlass der angefochtenen Verfügung innerhalb ihres Ermessensspielraums bewegt. Falls das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss kommen sollte, dass es sich bei Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV um eine gesetzesvertretende Verordnung handle, wären die Voraussetzungen für eine Gesetzesdelegation ohne Weiteres gegeben.

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 sodann nicht dazu führen, dass das Auslandpreisniveau überschritten werde. Zudem sei das Medikament A. _____ bereits im Jahr (...) in die SL aufgenommen worden. Nachdem die Aufnahme damit vor mehr als 15 Jahren erfolgt sei, sei das Medikament ohnehin nicht mehr zur Vergabe eines Innovationszuschlages berechtigt.

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. Auf einen vollständi-

gen Ausgleich von wechselkursbedingten Schwankungen habe der Bundesrat in Ausübung des ihm obliegenden pflichtgemässen Ermessens verzichtet. Von einer stossenden Ungleichbehandlung gegenüber anderen Wirtschaftszweigen könne nicht gesprochen werden, da allen Zulassungsinhabern eine Toleranzmarge von 5 % zum APV gewährt worden sei.

Eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit im Sinne von Art. 27 BV liege nicht vor. 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 (...) A. _____ Tabletten 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 eines therapeutischen Quervergleichs festzulegen und dabei die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen;

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

2. Unter o/e Kostenfolge."

In ihrer Begründung führte sie ergänzend aus, aufgrund der zwischen den Beteiligten zustande gekommenen Einigung in den Verfahren betreffend die Arzneimittel C. _____ und D. _____ lasse sie die Rügen hinsichtlich prinzipiellem Ausschluss des TQV und der rein wechselkursbedingten Preissenkungen für das vorliegende Verfahren fallen. Sie sei allerdings nach wie vor davon überzeugt, dass eine Reduktion des Preises auf der SL einzig gestützt auf den APV im KVG nicht vorgesehen und daher gesetzeswidrig sei. Gleiches gelte für die Gewährung einer Toleranzmarge von nur 5 %, was zu einer teilweise rein wechselkursbedingten Preissenkung

führe, welche wiederum ohne genügende gesetzliche Grundlage erfolge und in willkürlicher Weise in die Wirtschaftsfreiheit eingreife. Sie behalte sich diese Rügen demnach für andere Verfahren ausdrücklich vor. Das Hauptrechtsbegehren bleibe unverändert, stütze sich fortan aber nur noch auf die Rüge des Verstosses gegen das KVG, die KVV und KLV, weil der APV in unzulässiger Weise mit Referenzländern vorgenommen werde, in denen A. _____ nicht unter ihrer Kontrolle vertrieben werde. Der Eventualantrag stütze sich vorliegend nur noch auf die Rüge, dass die Vorinstanz die Preise in Dänemark und in den Niederlanden von Amtes wegen zu ermitteln und zu berücksichtigen habe.

Gemäss Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV habe die ZulassungsinhaberIn dem BAG die von der zuständigen Auslandsvertretung der ZulassungsinhaberIn bestätigten FAP einzureichen. Die Beschwerdeführerin habe alle relevanten Rechte für die Herstellung und den Vertrieb von A. _____ in den Referenzländern irreversibel an die D. _____ GmbH (*nachfolgend: D. _____*), das heisst an ein von ihr vollkommen unabhängiges Drittunternehmen, veräussert. Weil sie auf den Vertrieb im Ausland keinen Einfluss mehr habe und insofern auch keine "zuständige Auslandsvertretung" mehr existiere, sei ein APV (im Sinne von Art. 35 i.V.m. Art. 35b KVG) rechtlich ausgeschlossen. Ein Vergleich mit ausländischen Preisen eines von ihr unabhängigen Drittunternehmens verstosse gegen die KLV. Gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV habe die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit somit allein gestützt auf einen TQV mit dem Präparat B. _____ zu überprüfen.

Eventualiter müssten zudem 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, müssten zwingend auch die Preise in Dänemark und in den Niederlanden in den APV mit einbezogen werden.

B.g Mit Duplik vom 5. Dezember 2013 hielt das BAG an seinem Antrag auf Abweisung und seiner Begründung fest (BVGer act. 28). Ergänzend führte das Amt aus, entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin setze die Durchführung des APV nicht voraus, dass die ZulassungsinhaberInnen in der Schweiz und im Ausland identisch seien oder dass die ZulassungsinhaberIn Einfluss auf die Preisgestaltung im Ausland haben müsste. Aus Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV könne nichts Gegenteiliges hergeleitet werden.

Was die Berücksichtigung der FAP für das Arzneimittel in Dänemark und in den Niederlanden betreffe, sei es dem BAG nicht möglich gewesen, diese erhältlich zu machen. Vorliegend sei kein Grund ersichtlich, weshalb die Beschwerdeführerin den FAP nicht von der D. _____ erfragen könnte. So habe die Beschwerdeführerin in einem gleich gelagerten Fall (für das Arzneimittel E. _____) auf Ersuchen des BAG die FAP mitteilen können, obwohl auch dieses Medikament im Ausland durch die D. _____ vertrieben werde. Ein APV habe zu erfolgen, wenn das gleiche Arzneimittel in den Referenzländern vertrieben werde wie in der Schweiz, unabhängig davon, welche Eigentümerin die Rechte an diesem habe. 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 fügte sie hinzu, 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. Nicht ersichtlich sei auch, wie die Zulassungsinhaberin die verlangte Bestätigung von einem Verband oder einer Behörde einholen wolle, wenn das Arzneimittel nicht unter ihrer Kontrolle vertrieben werde. 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 allen sechs in Art. 35 Abs. 2 KLV genannten Ländern durchzuführen. Vorliegend habe die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf Herausgabe der FAP, weshalb ihr deren Beibringung nicht möglich sei. Dass die Beschwerdeführerin in einem gleich gelagerten Fall eine Mitteilung habe vornehmen können, sei nicht entscheidend, zumal sie damals explizit auf den freiwilligen und unpräjudiziellen Charakter hingewiesen habe. Für den Fall, dass die FAP nicht öffentlich zugänglich seien, müsse das BAG diese nötigenfalls auf dem Amtshilfeweg erhältlich machen.

B.i Mit Schreiben vom 25. März 2014 teilte die Vorinstanz dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass sie unter Verweis auf ihre Vernehmlassung vom

13. Mai 2013 und ihre Duplik vom 5. Dezember 2013 auf eine weitere Stellungnahme verzichte (BVGer act. 34).

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

B.k Mit Eingabe vom 26. Juni 2014 reichte der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin eine detaillierte Kostennote ein (BVGer act. 36, samt Beilage).

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 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, Art. 49 VwVG N. 26).

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 verfügten 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 FAP ausschliesslich anhand des TQV und unter Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung verlangt. Der Hauptantrag stützt sich dabei neu ausschliesslich noch auf die Rüge des Verstosses gegen das KVG, die KVV und KLV, weil der APV mit Referenzländern durchgeführt werde, in denen das Arzneimittel nicht unter ihrer Kontrolle vertrieben werde. Für den Fall, dass ein APV durchzuführen sei, fordert sie eventua-
liter lediglich noch die Ermittlung und Berücksichtigung der Preise in Dänemark und in den Niederlanden. Damit lässt sie im Ergebnis ihre Anträge fallen, wonach "im Rahmen des Auslandpreisvergleiches wechselkursbedingte Preisreduktionen auszuschliessen" und der Auslandpreisvergleich 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: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], a.a.O., Art. 44 VwVG N. 5).

3.2 Indem die Beschwerdeführerin in ihrer Replik vom 2. September 2013 einen Teil der Anträge fallengelassen 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 prinzipiellen Ausschluss des TQV und wechselkursbedingte 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 die FAP in Dänemark und in den Niederlanden zu Unrecht nicht von Amtes wegen erhoben habe.

4.

4.1 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Ordnungsgeber 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). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). 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 hievor) 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, welches 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 FAP.

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 Auslandpreisvergleich 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 Auslandpreisvergleich (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 FAP eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen FAP (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der FAP aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Abs. 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). 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 Auslandpreisvergleich 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 [hiernach: Gächter / Vollenweider, Preisdifferenzierung], 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 Auslandpreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden.
- ² Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.
- ³ Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften."

5.7 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 Überprüfungs-jahres folgende Unterlagen einreichen:
 - a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsver-tretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungs-jahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
 - b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spe-zialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen;
 - c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Über-prüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.
- 5 Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 4 Buchstabe a muss die Zulas-sungsinhaberin, 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 Referenz-länder, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der er-mittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.

[7-10]."

5.8 Das Bundesverwaltungsgericht hat in BVGE 2015/51 (E. 8.2 und E. 8.3) festgehalten, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und der kon-stanten Praxis des Bundesgerichts bei der dreijährlichen Prüfung der Wirk-samkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln (ge-stützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV [in der ab 1. Juni 2013 geltenden Fassung; AS 2013 1353]) dieselben Prüfkriterien wie bei der Aufnahme ei-nes 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 Prü-fung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenig-stens 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 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.

5.9 Eine vom BAG gegen dieses Grundsatzurteil erhobene Beschwerde hat das Bundesgericht mit BGE 142 V 26 abgewiesen. Zur Begründung hat das Bundesgericht im Wesentlichen ausgeführt, die vom Bundesamt gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV praktizierte eingeschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit, welche allein auf einem Vergleich des FAP in der Schweiz mit dem Durchschnitt der FAP des grundsätzlich gleichen Arzneimittels in ausgewählten Vergleichsländern basiere, berücksichtige das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht. Insbesondere würden mit dem Verzicht auf die Durchführung des TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtlich bleiben. Für das vom Gesetzgeber ausdrücklich angestrebte Ziel, Leistungen auszusondern, die den kumulativen Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG nicht mehr entsprechen würden, stelle die auf den APV reduzierte Überprüfung gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV ein von vornherein untaugliches Instrument dar. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV laufe deshalb der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG – der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit jederzeit erfüllen – zuwider (E. 5.4). Demnach halte Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV vor dem Legalitätsprinzip nicht stand. Deshalb habe das Bundesverwaltungsgericht das BAG zu Recht angewiesen, die Wirtschaftlichkeit unter Anwendung des APV und des TQV zu prüfen und hernach über die Preissenkung neu zu verfügen (E. 5.9).

6.

6.1 Mit Blick auf die Schlussfolgerungen im vorstehend dargelegten, vom Bundesgericht bestätigten BVGE 2015/51 steht fest, dass die vom BAG im Rahmen der dreijährlichen Prüfung allein gestützt auf den APV verfügte Preissenkung nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, was auch im vorliegenden Fall zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 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 auch im Rahmen dieser neuen Prüfung 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. C.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 (D. _____) übertragen. Deshalb könne für das Medikament A. _____ ein APV nicht vorgenommen werden. Nach Art. 65 Abs. 1^{bis} KVV habe eine Preisüberprüfung demnach allein aufgrund des TQV zu erfolgen.

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 irreversibel

an ein von ihr unabhängiges Drittunternehmen übertragen habe (BVGer act. 1, S. 17 - 19; BVGer act. 22, S. 8 ff.; BVGer act. 32, S. 5 ff.).

6.2.2 Dagegen wendet die Vorinstanz ein, Art. 35*b* 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. C.3.5 des SL-Handbuchs schliesse nicht aus, dass in Fällen, in denen keine Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin in der Schweiz vorhanden sei, mit anderen Zulassungsinhaberinnen zu vergleichen, welche das Medikament in den Referenzländern vertreibe. 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 Zulassungsinhaberin auf die Preisbildung im Ausland für den APV relevant sei (BVGer act. 18, S. 10 - 13). Art. 35*b* Abs. 4 Bst. a KLV solle vor allem sicherstellen, dass es sich bei der Bekanntgabe der FAP 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 A. _____ 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.).

6.3 Die Argumentation der Beschwerdeführerin verfängt aus folgenden Gründen nicht:

6.3.1 Der Zulassungsinhaberin obliegen nicht nur bei der Aufnahme, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung erhebliche Mitwirkungspflichten (vgl. auch Art. 13 VwVG). So postuliert Art. 65*d* Abs. 3 Satz 1 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. 65*d* Abs. 3 Satz 2 KVV). Gestützt auf diese Delegationsnorm sieht Art. 35*b* 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 (gemäss 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.

6.3.2 Hinsichtlich der hier interessierenden Frage hat das EDI mit Erlass von Art. 35b Abs. 4 KLV eine Regelung getroffen, welche zwar grundsätzlich vom Bestehen einer rechtlichen oder wirtschaftlichen Beziehung zur schweizerischen ZulassungsinhaberIn ausgeht. Wie es sich verhält, wenn diese Beziehung nicht (mehr) besteht, geht zwar aus Art. 35b Abs. 4 KLV nicht explizit hervor.

Dass die FAP eines ausländischen Anbieters nur dann berücksichtigt werden könnten, wenn die inländische ZulassungsinhaberIn aufgrund wirtschaftlicher und/oder rechtlicher Beziehungen zur ZulassungsinhaberIn des Vergleichslandes Einfluss auf den ausländischen FAP nehmen kann, lässt sich aus der Systematik des Gesetzes respektive der Verordnungsbestimmung (KVV) nicht ableiten.

Art. 35 Abs. 4 Bst. a KLV geht vielmehr 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. Dass in Fällen, wo die ZulassungsinhaberIn das Arzneimittel mit allen hiermit verbundenen Rechten und Pflichten auf eine Drittperson im Ausland übertragen hat, ein APV nicht mehr zulässig sein soll, kann entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht angenommen werden (vgl. dazu Urteil des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.1) .

6.3.3 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 (wie internationale Preispolitik und Preisabsprachen) 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 14.11.2016).

Folgte man der Argumentation der Beschwerdeführerin, liefe dies letztlich allein auf eine Missbrauchskontrolle hinaus. Das Bundesgericht hat jedoch bereits unter dem damals geltenden KUVG festgehalten, dass es bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht nur um die Verhinderung von Missbräuchen gehe (vgl. BGE 108 V 130 E. 8b mit Hinweisen). Der Auslandpreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) vielmehr einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (vgl. dazu auch S. 15 ff. des Jahresberichts der Preisüberwachung aus dem Jahr 1995, abrufbar unter www.preisueberwacher.admin.ch > Dokumentation > Publikationen > Jahresberichte, abgerufen am 08.12.2016; vgl. dazu auch [zur Publikation bestimmtes] Urteil des BGer 9C_737/2015 vom 13. Oktober 2016 E. 7.2; vgl. dazu auch Urteile des BVer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.3; C-5914/2013 vom 26. September 2016 E. 7.3.2; C-6057/2014 vom 9. Mai 2016 E. 5.2.3 und C-32/2015 vom 17. August 2015 E. 6.2.3 und 6.2.4).

6.3.4 Wenn in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs ausgeführt wird, es werde *grundsätzlich* mit den gleichen Arzneimitteln desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin verglichen, so wird auch darin auf den Regelfall Bezug genommen, wonach die ZulassungsinhaberIn regelmässig innerhalb international verflochtener Konzernstrukturen tätig ist. Ein APV ist allerdings auch dann zulässig, wenn das Arzneimittel auf einen Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder Verkauf der Vertriebsrechte) übertragen worden ist; eine entsprechend weit ausgelegte Mitwirkungspflicht steht Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV nicht entgegen. 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.

6.4

6.4.1 Die Beschwerdeführerin macht ferner geltend, die Vorinstanz habe in unzulässiger Weise die Referenzländer Dänemark und die 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. C.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 (D. _____) um Bekanntgabe des FAP für das Medikament A. _____ zu ersuchen (BVGer act. 1, S.19 f.; BVGer act. 22, S. 13 - 15).

6.4.2 Dagegen wendet die Vorinstanz ein, wie aus der E-Mail-Korrespondenz zwischen ihr und der D. _____ hervorgehe, sei es ihr nicht möglich gewesen, die FAP für das Arzneimittel in Dänemark und in den Niederlanden erhältlich zu machen. Vorliegend sei kein Grund ersichtlich, weshalb die Beschwerdeführerin den FAP nicht von der D. _____ hätte erfragen können. In Nachachtung ihrer Mitwirkungspflicht sei die Beschwerdeführerin verpflichtet, an der Ermittlung des erheblichen Sachverhalts mitzuwirken, solange ihr dies möglich sei. So habe die Beschwerdeführerin in einem gleich gelagerten Fall (für das Arzneimittel Cibacen) auf Ersuchen des BAG die FAP mitteilen können, obwohl auch dieses Medikament im Ausland durch die D. _____ vertrieben werde. Somit sei davon auszugehen, dass es ihr auch im vorliegenden Fall möglich gewesen wäre, die FAP für das Medikament in Dänemark und in den Niederlanden in Erfahrung zu bringen. Ein APV habe zu erfolgen, wenn das gleiche Arzneimittel in den Referenzländern vertrieben werde wie in der Schweiz, unabhängig davon, welche Eigentümerin die Rechte an diesem habe. Die in Ziff. C.3.5 des Handbuchs vorgesehene schriftliche Bestätigung betreffend die von der ausländischen Zulassungsinhaberin verweigerte Auskunft sei sachgerecht

und rechtmässig. 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. 13 f.; BVGer act. 28, S. 5 f. und S. 11 f.).

6.5 Soweit die Beschwerdeführerin pauschal eine Unmöglichkeit respektive Unzumutbarkeit der Mitwirkung geltend macht, überzeugt ihre Argumentation nicht. Zu beachten gilt es insbesondere, dass der Bundesrat dem Departement bezüglich der Preisüberprüfung weitreichende Vollzugskompetenzen zugestanden hat (vgl. dazu Art. 65d Abs. 3 Satz 2 KVV) und der Zulassungsinhaberin nicht nur bei der Aufnahme, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung erhebliche Mitwirkungspflichten obliegen (vgl. Art. 13 VwVG). Eine Beschränkung der Mitwirkungspflicht ausschliesslich auf Fälle, in denen die Zulassungsinhaberin weiterhin in rechtlicher oder wirtschaftlicher Beziehung zur ausländischen Zulassungsinhaberin steht, stünde auch im Widerspruch zum legislatorischen Zweck, welcher das Gebot der Wirtschaftlichkeit als eine der Voraussetzungen für die Kostenübernahme (Art. 32 Abs. 1 und 2 KVG) postuliert und überdies auf eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG), auf eine wirtschaftliche Bemessung von Tarifen und Preisen (Art. 43 Abs. 7 KVG) und – damit einhergehend – eine Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. dazu BVGE 2015/51 E. 4.2 mit Hinweisen) abzielt.

Überdies legt die Beschwerdeführerin nicht substantiiert dar, 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. Weshalb dies hier nicht möglich sein soll, wurde von ihr nicht substantiiert begründet.

Wenn in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs für den Fall der Verweigerung der Preisangabe durch die ausländische Zulassungsinhaberin ein entsprechender schriftlicher Beleg als Nachweis gefordert wird, so ist diese Vorgehensweise – entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin – in jedem Fall durch die in Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV verankerte weitreichende Mitwirkungspflicht abgedeckt. Eine (unzulässige) Begründung

neuer Rechtspflichten auf dem Weg der Verwaltungsverordnung kann darin nicht erblickt werden. Vielmehr handelt es sich um eine Präzisierung, welche sich im Interesse des gesetzgeberischen Ziels der Kosteneindämmung, einer einheitlichen Verwaltungspraxis und der Rechtssicherheit durchaus als zulässig und sinnvoll erweist (Urteil des BVGer C-356/2013 E. 8.3.3 ff.).

6.6 Dass die Vorinstanz unter diesen Umständen den APV auf die vier Referenzländer Deutschland, Österreich, Frankreich und Grossbritannien beschränkt hat, ohne die FAP des Präparates in Dänemark und den Niederlanden zu berücksichtigen, ist demnach nicht zu beanstanden (vgl. dazu auch Ziff. C.3.1 des SL-Handbuchs: „in der Regel“).

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 weniger als sechs Referenzländern (hier: Deutschland, Österreich, Frankreich und Grossbritannien) abstellen. Wenn Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs für den Fall der Verweigerung der Preisangabe durch die ausländische Zulassungsinhaberin das BAG ermächtigt, von dieser einen entsprechenden schriftlichen Beleg zu fordern, so ist diese Kompetenz von den der Zulassungsinhaberin obliegenden weitreichenden Mitwirkungspflicht gedeckt. Aus den dargelegten Gründen ist die Beschwerde in dem Sinne gutzuheissen, als 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, 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

8.2.1 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).

8.2.2 Gemäss Kostennote vom 26. Juni 2014 macht die Beschwerdeführerin einen Vertretungsaufwand von 51.45 Stunden, Stundenansätze von Fr. 400.- für Rechtsanwalt Dr. Markus Schott bzw. Fr. 300.- für Rechtsanwältin Fabienne Gribi und Rechtsanwalt Philippe Fuchs und Fr. 100.- für Christian Moser sowie Mehrwertsteuer von Fr. 1'324.- (8 % von Fr. 16'550.-) geltend (Beilage zu BVGer act. 36). Im Einzelnen werden im Zusammenhang mit der 39-seitigen Beschwerde ein Arbeitsaufwand von 5.60 Stunden, für die Ausarbeitung der 17-seitigen Replik (ohne Telefonate mit der Klientin und ohne Fristerstreckungsgesuche) 27.80 Std. und für die

Erstellung der 11-seitigen Triplik 10.40 Std., total 51.45 Stunden (inkl. weiterer Korrespondenzen und Telefonate), geltend gemacht. Der Ersatz von Auslagen wird nicht verlangt.

8.2.3 Zunächst ist festzuhalten, dass die Notwendigkeit einer Vertretung durch mehrere Rechtsanwälte weder ersichtlich noch begründet ist. Der durch diese Mehrfachvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher nicht entschädigt werden. Sodann erscheint der für die Erstellung der Triplik und insbesondere der Replik geltend gemachte Aufwand als überhöht, zumal der massgebliche Sachverhalt und die sich stellenden Rechtsfragen mehrheitlich bereits im vorinstanzlichen Verfahren dargelegt wurden, in erster Linie Gegenstand der Beschwerdeschrift bilden und dort auch vorgebracht wurden. Der Aufwand für blosser Wiederholungen von bereits in der Beschwerdeschrift Dargelegtem ist jedenfalls nicht zu entschädigen.

Das vorliegende Verfahren weist zudem im Quervergleich mit ähnlichen Fällen weder eine besondere Bedeutung noch ausserordentliche Schwierigkeiten auf. Der Aktenumfang ist durchschnittlich. Es wurde zwar ein dreifacher Schriftenwechsel durchgeführt, allerdings stellen sich vorliegend im Wesentlichen dieselben Fragen wie in den weiteren von der Beschwerdeführerin vor Bundesverwaltungsgericht angefochtenen Fällen (vgl. dazu insbesondere Verfahrens-Nrn. C-32/2013; C-35/2013 und C-1124/2013).

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. 8'000.- (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. 8'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

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 Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: