

Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal amministrativ federal



Abteilung III
C-356/2013

Urteil vom 24. November 2016

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti,
Richter Beat Weber,
Richterin Caroline Bisegger,
Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener.

Parteien

A. _____,
Postfach, 3001 Bern, vertreten durch PD Dr. Markus Schott,
Rechtsanwalt, Manuel Annasohn, Rechtsanwalt, und
Philippe Fuchs, Rechtsanwalt,
Bär & Karrer AG, Brandschenkestrasse 90, 8027 Zürich,
Beschwerdeführerin,

Gegen

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

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste B. _____, dreijähr-
liche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
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 A._____ (*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 B._____ 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 31. Mai 2012 (Posteingang BAG) beantragte die Beschwerdeführerin, es seien für das infrage stehende Präparat die Höchstpreise gemäss SL unverändert zu belassen. Zur Begründung machte sie geltend, sie verfüge über keinerlei Daten, die zur Durchführung eines APV oder TQV geeignet seien (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, Grossbritannien, Frankreich und Österreich am 1. April 2012 von Amtes wegen zu erheben und den APV selbst durchzuführen. Unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % resultiere ein durchschnittlicher Fabrikabgabepreis (*nachfolgend*: FAP) in den Referenzländern von Fr. (...); dies entspreche einer

Preissenkung von (...) % im Vergleich zum bisherigen FAP von Fr. (...). Der – aus dem APV – abgeleitete Senkungssatz werde auf die ganze Gamme von B. _____ angewendet. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs gab das BAG der Beschwerdeführerin Gelegenheit, zur in Aussicht gestellten Preissenkung bis zum 20. September 2012 Stellung zu beziehen (BAG-act. 3).

A.d Mit Eingabe vom 20. September 2012 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Begehren fest. Zur Begründung machte sie insbesondere geltend, sie habe alle Rechte am Produkt B. _____ betreffend die Referenzländer bereits vor längerer Zeit an unabhängige Drittfirmen verkauft. Deshalb bestehe keine Verpflichtung mehr, die entsprechenden Preise in den Referenzländern einzureichen. Das Vorgehen des BAG sei in sich widersprüchlich und könne sich nicht auf eine genügende gesetzliche Grundlage abstützen. Wenn das von einem unabhängigen Drittunternehmen im Ausland hergestellte und vertriebene Präparat für den APV beigezogen werde, so stelle dies im Ergebnis nichts anderes als ein TQV dar. Es sei nicht einzu sehen, 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. Das Vorgehen der Vorinstanz widerspreche sodann auch Art. 35 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31), wonach sich der APV auf Preise desselben Arzneimittels desselben Unternehmens zu beziehen habe. Entscheidend müsse dabei sein, dass das Unternehmen Einfluss auf die Gestaltung der relevanten Auslandpreise habe. Unabhängig von diesem Rechtsbegehren sei die in der Mitteilung vom 30. August 2012 in Aussicht gestellte Vorgehensweise insoweit mangelhaft, als die Toleranzmarge von 5 % auf den BAG-Wechselkursen nicht berücksichtigt worden sei. Gemäss den beigelegten Dokumenten betrage der FAP in Österreich sodann (...) Euro, was umgerechnet einen korrekten Preis von Fr. (...) ergebe. Schliesslich werde das Präparat auch in Dänemark und in den Niederlanden – und zwar zu einem Publikumspreis von DKK (...) beziehungsweise (...) Euro – vertrieben (BAG-act. 4 samt Beilagen).

A.e Mit Schreiben vom 15. Oktober 2012 nahm die Vorinstanz zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin Stellung und hielt darin im Wesentlichen an ihrer bisherigen Argumentation fest. Insbesondere führte sie zur Begründung aus, dass eine Einflussnahme der Zulassungsinhaberin auf die Preisbildung im Ausland für den APV nicht erforderlich sei. Der Verzicht auf den TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung stütze sich auf hinreichende Bestimmungen im Gesetz und in den entsprechenden Verordnungen. Mit Blick auf die Gewährung einer Toleranzmarge von 5 %

werde auch das Verhältnismässigkeitsprinzip gewahrt. Eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit sei nicht gegeben; denn es könne nicht gestützt auf die Wirtschaftsfreiheit ein Anspruch auf eine Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) oder ein bestimmter Preis durchgesetzt werden. Vielmehr könne einzig die Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden geltend gemacht werden. Diesbezüglich würden indessen alle Zulassungsinhaberinnen gleich behandelt. Die Wirtschaftsfreiheit sei demnach nicht tangiert. Entsprechend dem Subeventualantrag der Beschwerdeführerin berücksichtige sie in der Berechnung des Auslandpreises neu eine Toleranzmarge von 5 %. Überdies sei der Preis aus Österreich entsprechend den Angaben der Beschwerdeführerin angepasst worden. Bei den geltend gemachten Preisen aus Dänemark handle es sich um Apothekereinstandspreise und auch bei den niederländischen Preisen handle es sich nicht um FAP. Deshalb könnten diese Preise nicht berücksichtigt werden. Auf diese Weise ermittelte das Amt neu einen (geringeren) Senkungssatz von (...) % und teilte der Beschwerdeführerin mit, dass der FAP per 1. Dezember 2012 von bisher Fr. (...) auf neu Fr. (...) gesenkt werde. Abschliessend gab das BAG der Beschwerdeführerin Gelegenheit, zur Angelegenheit bis zum 26. Oktober 2012 Stellung zu nehmen und die FAP aus Dänemark und den Niederlanden bekannt zu geben (BAG-act. 5).

A.f Mit Eingabe vom 26. Oktober 2012 bestritt die Beschwerdeführerin die Argumentation des BAG und hielt ihrerseits an der Auffassung fest, dass 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. 6).

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 aus Dänemark und den Niederlanden unberücksichtigt bleiben würden (BAG-act. 7).

A.h Mit Verfügung vom 5. Dezember 2012 (BAG-act. 8) nahm das BAG unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % per 1. Januar 2013

eine Preissenkung um 11.95 % vor und ordnete im Einzelnen Folgendes an:

"1. Der SL-Preis (inkl. MWSt) von B. _____ wird per 1. Januar 2013 wie folgt festgesetzt:

Packung	Neuer PP ab 01.01.2013
B. _____	Fr. (...)

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

Zur Begründung führte das Amt aus, die Beschwerdeführerin habe für das Arzneimittel im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen keinen APV eingereicht, weshalb sie die ihr zugänglichen FAP in den Referenzländern Deutschland, Frankreich, Grossbritannien und Österreich von Amtes wegen erhoben habe. Unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % ergebe sich der Senkungssatz von (...) %, welcher auf die gesamte Gamme von B. _____ angewendet werde. 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 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. Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV halte sich an den vom Gesetzgeber vorgegebenen Delegationsrahmen und stütze sich auf sachliche Gründe.

Im Zusammenhang mit der Wirtschaftsfreiheit könne lediglich die Gleichbehandlung der Gewerbetenossen geltend gemacht werden. Diesbezüg-

lich 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 mit sofort wirksamen Preisreduktionen (BAG-act. 8).

B.

B.a Mit Eingabe vom 22. Januar 2013 (Akten im Beschwerdeverfahren [*nachfolgend*: BVGer act.] 1) erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte PD Dr. Markus Schott 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 geltenden Fabrikabgabepreis unverändert beizubehalten;
 - b. eventualiter, falls ein Auslandpreisvergleich durchzuführen ist, (i) im Rahmen des Auslandpreisvergleiches wechselkursbedingte Preisreduktionen auszuschliessen und (ii) die Preise in Dänemark und in den Niederlanden von Amtes wegen zu ermitteln und zu berücksichtigen.
4. Unter o/e Kostenfolge".

Zur Begründung machte die Beschwerdeführerin geltend, im Einklang mit dem Urteil des Bundesgerichts vom 20. Dezember 2012 (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 Auslandpreisvergleich mit Deutschland, Österreich, Grossbritannien und Frankreich sei per se unzulässig, weil der

Vergleich mit einem von der Zulassungsinhaberin unabhängigen Drittunternehmen gegen die KLV verstosse. Falls der Auslandpreisvergleich in dieser Konstellation überhaupt 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 treffe die Beschwerdeführerin im Fall des hier zur Diskussion stehenden Präparates schwer. Die zugrunde liegenden Regelungen in der KVV und der KLV seien bloss Vollzugsverordnungen und könnten sich nicht auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen.

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 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 29. 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 8. Februar 2013 eine Stellungnahme zum Antrag der Beschwerdeführerin auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung einzureichen (BVGer act. 2).

B.c Nachdem die Vorinstanz mit Eingabe vom 7. Februar 2013 – unter Hinweis auf die neuen Urteile des Bundesgerichts (9C_958/2012 und 9C_959/2012) – auf eine Vernehmlassung zur beantragten Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung verzichtet hatte (BVGer act. 5), hiess das Bundesverwaltungsgericht das Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde mit Zwischenverfügung vom 12. Februar 2013 gut und forderte die Vorinstanz auf, ihre Vernehmlassung bis zum 13. März 2013 einzureichen (BVGer act. 7).

B.d Am 5. März 2013 leistete die Beschwerdeführerin den ihr vom Bundesverwaltungsgericht auferlegten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- (BVGer act. 13).

B.e Innert erstreckter Frist beantragte das BAG mit Vernehmlassung vom 13. Mai 2013 die Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 16). 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. Im Gegensatz zur erstmaligen Aufnahme eines Arzneimittels werde bei der dreijährlichen Überprüfung 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.

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.

Dem BAG sei es nicht möglich gewesen, den FAP in Dänemark und in den Niederlanden erhältlich zu machen. Die Beschwerdeführerin habe trotz entsprechender Aufforderung des BAG nicht belegen können, dass es ihr trotz Wahrung der ihr zumutbaren Mitwirkungspflichten nicht gelungen sei, die FAP in Dänemark und in den Niederlanden zu erfragen. Nachdem sie in einem ähnlich gelagerten Fall betreffend das Arzneimittel Cibacen die FAP habe ermitteln können, müsse davon ausgegangen werden, dass ihr

dies auch hier möglich gewesen wäre. Entgegen den Vorgaben von Ziff. C.3.5 des Handbuchs für die SL habe sie auch keinen schriftlichen Beleg eingereicht, wonach ihr die ausländische Zulassungsinhaberin die Preisangabe verweigert habe. Aus diesen Gründen habe das BAG den APV nicht mit sämtlichen Referenzländern durchführen können.

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^{bis} 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. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin verstosse Art. 65d Abs. 1^{bis} 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 vor. Vorab sei die Wirtschaftsfreiheit vorliegend gar nicht tangiert. Falls das Bundesverwaltungsgericht dennoch von einer Beeinträchtigung ausgehen würde, wäre der Eingriff 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 14. Oktober 2013 (BVGer act. 24) 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 anhand eines Auslandpreisvergleichs ausschliesslich mit Grossbritannien festzulegen;
- b. eventualiter, falls ein Auslandpreisvergleich mit allen Referenzländern durchzuführen ist, die Preise in Dänemark und 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 C._____ und D._____ lasse sie die Rügen hinsichtlich prinzipiellem Ausschluss des TQV und der wechselkursbedingten Preissenkungen fallen. Das Hauptrechtsbegehren stütze sich fortan nur noch auf die Rüge, dass das Arzneimittel B._____, mit Ausnahme von Grossbritannien, nicht unter ihrer Kontrolle vertrieben werde. Die Anpassung des Hauptrechtsbegehrens erfolge deshalb, weil es sich inzwischen herausgestellt habe, dass B._____ in Grossbritannien zwar nicht von der Beschwerdeführerin vertrieben werde, sie jedoch das Produkt herstelle und dem britischen Vertreiber liefere. In Bezug auf die übrigen Referenzländer (Deutschland, Dänemark, Frankreich, Österreich und den Niederlanden) habe sie allerdings keinen Einfluss mehr. Dementsprechend bestehe keine Auslandvertretung mehr, weshalb die FAP dieser Länder beim APV nicht berücksichtigt werden dürften. Falls es der Zulassungsinhaberin – wie hier – nicht möglich sei, die FAP für Dänemark und die Niederlande mitzuteilen, habe die Vorinstanz diese von Amtes wegen und mit allen ihr zur Verfügung stehenden Mitteln erhältlich zu machen. Es sei nicht zulässig, den APV mit einer willkürlichen Auswahl von Referenzländern durchzuführen.

Selbst bei einer Anwendung von Ziff. C.3.5 des Handbuchs zur SL wäre ein APV ausschliesslich unter Berücksichtigung der Preise in Grossbritannien zulässig, weil das Unternehmen C._____ in den übrigen Referenzländern nicht nur die Vertriebsrechte der Beschwerdeführerin, sondern sämtliche Rechte an B._____ für diese Länder von der Beschwerdeführerin erworben habe. Eventualiter sei die Vorinstanz verpflichtet, sämtliche FAP in den Referenzländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich zu ermitteln und beim APV zu berücksichtigen. Das

BAG sei daher anzuweisen, die FAP in Dänemark und in den Niederlanden mit allen ihr zur Verfügung stehenden Mitteln von Amtes wegen zu erheben und bei der neu zu erlassenden Verfügung zu beachten.

B.g Mit Duplik vom 18. Dezember 2013 hielt das BAG an seinem Antrag auf kostenfällige Abweisung der Beschwerde und ihrer Begründung fest (BVGer act. 28). Ergänzend führte das Amt aus, der durchgeführte APV entspreche den Vorgaben von Art. 34 Abs. 2 Bst. a und 35 Abs. 1 KLV. Die von der Beschwerdeführerin erwähnten Ziff. C.3.1 und C.3.5 des Handbuchs betreffend die SL würden diese beiden Vollzugsverordnungen lediglich näher präzisieren und könnten sich somit auf eine hinreichende Verordnungsgrundlage stützen. Dass die Beschwerdeführerin alle Rechte am Arzneimittel für die Referenzländer Deutschland, Dänemark, Frankreich und Österreich veräussert habe, stehe einem APV für diese Länder nicht entgegen. Ein APV sei durchzuführen, sobald das Arzneimittel in einem Referenzland im Handel sei, unabhängig davon, welche Eigentümerin über die Rechte am Arzneimittel verfüge. Aufgrund ihrer Mitwirkungspflichten ("Bringschuld") hätte die Beschwerdeführerin belegen müssen, dass es ihr trotz Ausschöpfung der ihr zumutbaren und zulässigen Massnahmen nicht gelungen sei, die FAP bei den ausländischen Unternehmen zu erfragen. Diesen Nachweis habe sie vorliegend nicht erbringen können. Nachdem sie im Jahr 2009 in der Lage gewesen sei, den FAP für das Arzneimittel Cibacen bekannt zu geben, sei davon auszugehen, dass es ihr auch im vorliegenden Verfahren möglich wäre, den Preis von B. _____ in Dänemark und in den Niederlanden erhältlich zu machen.

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 Auslandvertretung 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. Schleierhaft sei auch, wie die Zulassungsinhaberin die FAP ermitteln soll, wenn das Arzneimittel im betreffenden Land nicht unter ihrer Kontrolle vertrieben werde. Weil die Voraussetzungen für die Durchführung des APV hier bezüglich der Referenzländer Deutschland, Frankreich, Dänemark, Österreich und den Niederlanden

nicht erfüllt seien, müsse im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zwar ein APV durchgeführt werden; dabei sei allerdings einzig der FAP in Grossbritannien zu berücksichtigen. 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 das Präparat vertrieben werde, von der Vorinstanz gestützt auf Art. 35 Abs. 1 KLV zu ermitteln und zu berücksichtigen.

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 Instruktionsrichter den Schriftenwechsel, vorbehaltlich weiterer Instruktionsmassnahmen, ab (BVGer act. 35).

B.k Mit Eingabe vom 26. Juni 2014 reichte der Rechtsvertreter eine detaillierte Honorarnote 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 beziehungsweise 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], 2008, Art. 49 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 14. Oktober 2013 die Anträge und die Begründung ihrer Beschwerde vom 22. Januar 2013 modifiziert, indem sie im Hauptantrag nicht mehr beantragt, die geltenden FAP des Arzneimittels seien unverändert zu belassen, sondern neu eine Festlegung des FAP anhand des APV ausschliesslich mit Grossbritannien fordert; im Eventualantrag verlangt sie überdies lediglich noch die zusätzliche Ermittlung und Berücksichtigung der Preise in Dänemark und in den Niederlanden. Damit lässt sie im Ergebnis einen Teil ihrer Anträge fallen (vgl. BVGer act. 1, S. 2 und BVGer act. 24, S. 2 ff.).

3.1 Nach Ablauf der Beschwerdefrist können Begehren einer Beschwerde nicht mehr erweitert, sondern höchstens präzisiert, eingengt oder fallen gelassen 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 N. 5).

Indem die Beschwerdeführerin in ihrer Replik vom 14. Oktober 2013 einen Teil der Anträge hat fallen lassen, 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 geforderten Beibehaltung des FAP (Ziff. 3 a des Rechtsbegehrens; BVGer act. 1, S. 2) und dem eventualer beantragten Ausschluss wechselkursbedingter Preisreduktionen hält sie demgegenüber nicht mehr fest.

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). 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 heran-

gezogen 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 es den durchgeführten APV korrekt vorgenommen und gestützt darauf zu Recht eine Senkung der SL-Preise im vorstehend dargelegten Ausmass (vgl. Sachverhalt, Bst. A.h hievor) verfügt hat. Zunächst sind die Rechtsgrundlagen darzulegen; dahingehend, wie sie die Kostenübernahme für Arzneimittel durch die 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 - 5.7).

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).

5.4 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).

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 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 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, 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 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 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]."

6.

6.1 Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Grundsatzurteil C-5912/2013 vom 30. April 2015 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.

6.2 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).

6.3 Mit Blick auf das dargelegte, höchstinstanzlich bestätigte Grundsatzurteil des Bundesverwaltungsgerichts wäre vorliegend grundsätzlich eine Wirtschaftlichkeitsprüfung gestützt auf den APV und den TQV vorzunehmen. Allerdings hat die Beschwerdeführerin vorliegend geltend gemacht, dass der Wirkstoff E._____ in der Schweiz nur im Arzneimittel B._____ erhältlich sei und vergleichbare Präparate mit anderem Wirkstoff nicht existieren würden (BVGer act. 1, S. 19). Diese Behauptung wurde von der Vorinstanz in ihrer Beschwerdevernehmlassung (BVGer act. 15, S. 10 ff.) nicht bestritten oder infrage gestellt. Es fragt sich daher, ob in dieser Konstellation die Vornahme eines TQV von vornherein ausgeschlossen ist.

6.4

6.4.1 Beim TQV wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV; Ziff. C.2.1.3 des SL-Handbuchs; BGE 127 V 275 E. 2b). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss mit klinischen Studien belegt werden (Ziff. C.2.1.4 des SL-Handbuchs). Massgebendes Kriterium ist die Wirksamkeit. Weisen wissenschaftliche Studien nach, dass ein Arzneimittel den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten lässt als die Vergleichsarzneimittel, soll dem beim Preisvergleich Rechnung getragen werden (BGE 127 V 275 E. 2b). Verglichen werden kann sowohl mit Originalpräparaten wie mit Generika, zumal weder das Gesetz noch die Verordnungen diesbezügliche Beschränkungen enthalten.

6.4.2 Beim Arzneimittel B. _____ handelt es sich unbestrittenermassen um das einzige in der Schweiz zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff E. _____. Die Indikation des Medikamentes wird im Arzneimittelkompendium dahingehend umschrieben, dass es (Angaben zur Indikation). Weitere Arzneimittel mit dem Wirkstoff E. _____ und der genannten Indikation sind in der Schweiz unbestrittenermassen nicht zugelassen (Arzneimittelkompendium, < <https://compendium.ch> >, abgerufen am 14.11.2016). Dass in der Schweiz andere Arzneimittel mit der obgenannten Indikation zugelassen wären, deren therapeutische Gleichwertigkeit durch entsprechende klinische Studien belegt worden sei, wird von keinem Verfahrensbeteiligten behauptet oder gar belegt. Nachdem die Verfahrensbeteiligten übereinstimmend davon ausgehen, dass kein Vergleichspräparat zur Verfügung steht, ist es auch unter Berücksichtigung der bundesgerichtlichen Rechtsprechung, insbesondere auch mit Blick auf BGE 142 V 26, nicht zu beanstanden, dass hier kein TQV durchgeführt und die Wirtschaftlichkeit allein anhand des APV durchgeführt wurde (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 9.5; Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3).

7.

Im Folgenden ist auf die Rüge der Beschwerdeführerin, wonach der APV nicht korrekt vorgenommen worden sei, einzugehen.

7.1 Die Beschwerdeführerin beanstandet in ihrer Replik die Durchführung des APV insoweit, als sie vorbringt, dass das Arzneimittel B._____, mit Ausnahme von Grossbritannien, nicht unter ihrer Kontrolle hergestellt und vertrieben werde. Hinsichtlich der übrigen Referenzländer (Deutschland, Dänemark, Frankreich, Österreich und den Niederlanden) falle ein APV ausser Betracht, weil sie hier keinen Einfluss mehr auf die Preisbildung ausüben könne. Selbst bei einer Anwendung von Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs wäre ein APV ausschliesslich unter Berücksichtigung der Preise in Grossbritannien zulässig, weil das Unternehmen C._____ in den übrigen Referenzländern nicht nur die Vertriebsrechte der Beschwerdeführerin, sondern sämtliche Rechte an B._____ für diese Länder von der Beschwerdeführerin erworben habe (BVGer act. 24, S. 6 ff.).

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. Diese Bestimmung wolle vor allem sicherstellen, dass es sich bei der Bekanntgabe der FAP aus den Referenzländern im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung um eine Bringschuld der Zulassungsinhaberin von SL-Arzneimitteln handle. Art. 35 KLV sehe lediglich vor, dass mit denselben Arzneimitteln in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werde. Dass die Beschwerdeführerin keinen Einfluss auf die Preisbildung des Arzneimittels in den Referenzländern habe, schliesse den APV nicht aus. Auch aus Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV gehe hervor, dass für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels *dessen* FAP im Ausland berücksichtigt werde. Fakt sei, dass das Medikament in den Referenzländern im Handel sei, weshalb vorliegend im Rahmen der allgemeinen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zwingend ein APV durchgeführt werden müsse (BVGer act. 28, S. 4 f.).

7.2

7.2.1 Das Bundesverwaltungsgericht kann auf Beschwerde hin vorfrageweise Verordnungen des Bundesrates auf ihre Gesetz- und Verfassungsmässigkeit prüfen (konkrete Normenkontrolle). Der Umfang der Kognition hängt dabei davon ab, ob es sich um eine unselbständige oder aber um eine selbständige Verordnung handelt (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.177). Bei unselbständigen Verordnungen, die sich auf eine gesetzliche Delegation stützen (und nicht wie selbständige Verordnungen direkt auf der Verfassung beruhen), prüft das Bundesverwaltungsgericht, ob sich der Bundesrat an die Grenzen der ihm im Gesetz eingeräumten Befugnis gehalten hat. Wird dem Bundesrat oder dem mittels Subdelegation ermächtigten Departement durch die gesetzliche Delegation ein sehr

weiter Bereich des Ermessens für die Regelung auf Verordnungsstufe eingeräumt, so ist dieser Spielraum nach Art. 190 BV für das Bundesverwaltungsgericht verbindlich. Es darf in diesem Fall bei der Überprüfung der Verordnung nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrates setzen, sondern hat seine Prüfung darauf zu beschränken, ob die Verordnung den Rahmen der delegierten Kompetenz offensichtlich sprengt oder aus anderen Gründen gesetzes- oder verfassungswidrig ist (BGE 136 II 337 E. 5.1, 131 II 562 E. 3.2, BGE 130 I 26 E. 2.2.1, BGE 128 IV 177 E. 2.1; Urteil des BVGer A-3043/2011 vom 15. März 2012 E. 5.3 m.w.H.). Dabei kann es namentlich prüfen, ob sich eine Verordnungsbestimmung auf ernsthafte Gründe stützt oder Art. 9 BV widerspricht, weil sie sinn- oder zwecklos ist, rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den tatsächlichen Verhältnissen fehlt, oder Unterscheidungen unterlässt, die richtigerweise hätten getroffen werden sollen. Die Zweckmässigkeit hat es hingegen nicht zu beurteilen (BGE 136 II 337 E. 5.1; 131 II 162 E. 2.3; 131 V 256 E. 5.4; Urteil des BGer 6P.62/2007 vom 27. Oktober 2007 E. 3.1; Urteil des BVGer A-1225/2013 vom 27. März 2014 E. 1.2.3).

7.2.2 Vollziehungsverordnungen haben den Gedanken des Gesetzgebers durch Aufstellung von Detailvorschriften näher auszuführen und auf diese Weise die Anwendbarkeit der Gesetze zu ermöglichen. Sie dürfen das auszuführende Gesetz – wie auch alle anderen Gesetze – weder aufheben noch abändern; sie müssen der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dürfen dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen. Durch eine Vollziehungsverordnung dürfen dem Bürger oder der Bürgerin grundsätzlich keine neuen Pflichten auferlegt werden, selbst wenn diese durch den Gesetzeszweck gedeckt wären (BGE 136 I 29 E. 3.3; 130 I 140 E. 5.1).

Verordnungsrecht ist dabei gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen. Darüber hinaus ist den Grundrechten und verfassungsmässigen Grundsätzen Rechnung zu tragen und zwar in dem Sinne, dass – sofern durch den Wortlaut (und die weiteren massgeblichen normunmittelbaren Auslegungselemente) nicht klar ausgeschlossen – der Verordnungsbestimmung jener Rechtssinn beizumessen ist, welcher im Rahmen des Gesetzes mit der Verfassung (am besten) übereinstimmt (verfassungskonforme oder verfassungsbezogene Interpretation; BGE 140 V 538 E. 4.3 S. 540 f. mit Hinweisen).

Einer Verordnungsbestimmung, welche übergeordnetem Recht widerspricht oder in diesem keine Grundlage findet, hat das Gericht nach einer vorfrageweisen Prüfung die Anwendung zu versagen, sofern diese nicht gesetzes- oder verfassungskonform ausgelegt werden kann (BVGE 2011/15 E. 3.2 m.w.H.).

7.2.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 (RVOG, SR 172.010) kann der Bundesrat die Zuständigkeit zum Erlass von Rechtssätzen auf die Departemente übertragen, wobei er die Tragweite der Rechtssätze zu berücksichtigen hat. Bloss für eine Übertragung der Rechtsetzung auf Gruppen und Ämter bedarf es einer Ermächtigung in einem Bundesgesetz oder einem allgemeinverbindlichen Bundesbeschluss (Art. 48 Abs. 2 RVOG). Die Subdelegation an ein Departement ist somit ohne ausdrückliche Grundlage in einem Spezialgesetz zulässig (Urteil des BGer 2A.557/2000 vom 4. Mai 2001 E. 4b).

7.2.4 Ob eine Delegationsnorm vorliegt und in welchem Rahmen dem Bundesrat die Kompetenz zur Rechtsetzung eingeräumt wurde, ist durch Auslegung zu ermitteln (WIEDERKEHR/RICHLI, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Bd. I, 2012, Rz. 442).

7.3

7.3.1 In Art. 96 KVG hat der Gesetzgeber den Bundesrat generell ermächtigt, das Gesetz zu vollziehen und die Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Die Verordnungsgebung kann dabei nur ausführend sein und hat sich dementsprechend an den übergeordneten Rahmen zu halten. Bei der KVV und der KLV handelt es sich um die wichtigsten Ausführungsverordnungen zum KVG (vgl. dazu GEBHARD EUGSTER, Bundesgesetz über die Krankenversicherung [KVG], 2010, Art. 96 N. 1 f.). Darüber hinaus ermächtigt Art. 43 Abs. 7 KVG den Bundesrat, unter anderem Grundsätze für eine wirtschaftliche Bemessung von Tarifen und Preisen zu erlassen.

7.3.2 Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des – im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten – Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. [zur Publikation vorgesehenes] Urteil des BVer C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 4.2). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl.

Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

7.3.3 Zum Verfahren des APV im Rahmen der Durchführung der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien macht das Gesetz, insbesondere Art. 32 Abs. 2 KVG, keine Vorgaben. Auch der Botschaft zum KVG (vgl. dazu BBl 1992 I 93 ff., insbesondere S. 287) ist diesbezüglich nichts Näheres zu entnehmen. Mit der durch die Änderung der KVV und der KLV vom 1. Juli 2009 per 1. Oktober 2009 (AS 2009 4246; AS 2009 4252) eingeführten dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen bezweckte der Verordnungsgeber eine rasch wirksame Massnahme zur Kosteneindämmung im Bereich der Arzneimittel (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 3).

7.4 Indem der Bundesrat in Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV ausführt, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen hat, hat er die für die Zulassungsinhaberin generell bestehende allgemeine Mitwirkungspflicht (vgl. dazu Art. 13 VwVG) bei der Durchführung des APV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit konkretisiert. Nichts anderes ergibt sich aus dem französischen („Les titulaires d'autorisations doivent livrer tous les documents nécessaires à l'OFSP“) und dem italienischen („I titolari delle omologazioni forniscono all'UFSP tutti i documenti necessari“) Gesetzestext. Mit Blick auf das weitreichende Ermessen, welches der Gesetzgeber dem Bundesrat eingeräumt hat, steht Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV ohne Weiteres im Einklang mit der Zielsetzung des Gesetzgebers (vgl. dazu E. 7.3.2 hievor). Durch die Vollziehungsverordnung werden dem Zulassungsinhaber überdies auch keine neuen, nicht bereits im Gesetz verankerten Pflichten (vgl. dazu Art. 13 VwVG) überbunden. Die Verordnungsbestimmung hält demnach einer Gesetzmässigkeitsprüfung stand.

7.5

7.5.1 Gestützt auf Art. 65d Abs. 3 Satz 2 KVV ist das Departement ermächtigt, nähere Vorschriften zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre 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 ZulassungsinhaberIn dem BAG (bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres) die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandvertretung der ZulassungsinhaberIn 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 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.

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.

7.5.2 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).

7.5.3 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 Hinweise). Der Auslandspreisvergleich 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 14.11.2016; vgl. dazu auch [zur Publikation bestimmtes] Urteil des BGer 9C_737/2015 vom 13. Oktober 2016 E. 7.2; vgl. dazu auch Urteile des BVGer 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).

7.5.4 Soweit die Beschwerdeführerin ihren abweichenden Standpunkt aus dem Wortlaut von Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV herleitet, beruht ihre Interpretation auf einer zu engen, rein grammatikalischen Auslegung der Norm (vgl. dazu auch nachstehende E. 8.3). Damit steht die Übertragung der Vertriebsrechte auf einen Rechtsnachfolger dem Einbezug des entsprechenden Arzneimittels in den APV nicht entgegen.

8.

Zu prüfen bleibt in einem weiteren Schritt, ob der vom BAG von der ZulassungsinhaberIn geforderte Nachweis, das heisst die Einreichung einer schriftlichen Bestätigung über die Verweigerung der Preisangabe durch die ausländische, von ihr rechtlich und wirtschaftlich unabhängige ZulassungsinhaberIn, rechtmässig ist, beziehungsweise ob die Vorgehensweise durch Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV respektive durch Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV i.V.m. Art. 65d Abs. 3 Satz 2 KVV gedeckt wird.

8.1 Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang geltend, die Vorinstanz habe in unzulässiger Weise die Referenzländer Dänemark und 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 (C. _____) um Bekanntgabe des FAP für das Arzneimittel zu ersuchen. In einem solchen Fall habe das BAG die FAP mit allen ihr zur Verfügung stehenden Mitteln erhältlich zu machen (BVGer act. 1, S. 20 f.; BVGer act. 24, S. 13 - 15).

Dagegen wendet die Vorinstanz ein, aus der E-Mail-Korrespondenz zwischen ihr und der F. _____ GmbH gehe hervor, dass es ihr nicht möglich gewesen sei, die FAP für das Medikament C. _____ in Dänemark und in den Niederlanden erhältlich zu machen. Dementsprechend sei sie davon ausgegangen, dass es ihr auch im vorliegenden, gleich gelagerten Fall nicht möglich sei, die FAP für das Medikament B. _____ in diesen Ländern in Erfahrung zu bringen. 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 Cibacen zu erfragen. 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. Gemäss Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs habe die ZulassungsinhaberIn durch Einreichung einer schriftlichen Bestätigung nachzuweisen, dass ihr die ausländische ZulassungsinhaberIn die Preisangabe verweigert habe. Die Beschwerdeführerin habe allerdings keine entsprechende schriftliche Bestätigung eingereicht, wonach ihr die angeforderte Preisangabe verweigert worden sei. Somit habe das BAG den APV nicht mit allen Referenzländern vornehmen können (BVGer act. 16, S. 13 f.; BVGer act. 28, S. 11 f.).

8.2 Der ZulassungsinhaberIn obliegen nicht nur bei der Aufnahme, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung erhebliche Mitwirkungspflichten (vgl. auch Art. 13 VwVG). So postuliert Art. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV, dass diese dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen hat (vgl. E. 7.4 hievore). 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 (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.

8.3

Einleitend ist nochmals darauf hinzuweisen, dass der Bundesrat dem Departement bezüglich der Preisüberprüfung weitgehende Vollzugskompetenzen zugestanden hat (vgl. Art. 65d Abs. 3 Satz 2 KVV). Hinsichtlich der hier interessierenden Frage hat das EDI mit Erlass von Art. 35b Abs. 4 KLV eine Regelung getroffen, welche grundsätzlich das Bestehen einer rechtlichen oder wirtschaftlichen Beziehung zur schweizerischen ZulassungsinhaberIn voraussetzt. Wie es sich verhält, wenn diese Beziehung nicht (mehr) besteht, geht allerdings aus Art. 35b Abs. 4 KLV nicht explizit hervor.

8.3.1 Es stellt sich deshalb die Frage, ob es sich diesbezüglich um eine durch Richterrecht zu füllende Gesetzeslücke oder um ein qualifiziertes Schweigen des Gesetzgebers handelt.

Eine Lücke im Gesetz besteht, wenn sich eine Regelung als unvollständig erweist, weil sie jede Antwort auf die sich stellende Rechtsfrage schuldig bleibt. Hat der Gesetzgeber demgegenüber eine Rechtsfrage nicht übersehen, sondern stillschweigend – im negativen Sinn – mitentschieden (qualifiziertes Schweigen), bleibt kein Raum für richterliche Lückenfüllung (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 202). Eine Gesetzeslücke, die vom Gericht zu füllen ist, liegt nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts dann vor, wenn der Gesetzgeber etwas zu regeln unterlassen hat, was er hätte regeln sollen, und dem Gesetz diesbezüglich weder nach seinem Wortlaut noch nach dem durch Auslegung zu ermittelnden Inhalt eine Vorschrift entnommen werden kann (vgl. BGE 139 II 404 E. 4.2 S. 416 f.). Ist ein lückenhaftes Gesetz zu ergänzen,

gelten als Massstab die dem Gesetz selbst zugrunde liegenden Zielsetzungen und Werte (BGE 129 II 401 E. 2.3 S. 403).

8.3.2 Ob eine Gesetzes- respektive Verordnungslücke oder ein qualifiziertes Schweigen vorliegt, ist durch Auslegung zu ermitteln. Das Gesetz muss in erster Linie aus sich selbst heraus, das heisst nach dem Wortlaut, Sinn und Zweck und den ihm zugrunde liegenden Wertungen auf der Basis einer teleologischen Verständnismethode ausgelegt werden. Die Gesetzesauslegung hat sich vom Gedanken leiten zu lassen, dass nicht schon der Wortlaut die Norm darstellt, sondern erst das an Sachverhalten verstandene und konkretisierte Gesetz. Gefordert ist die sachlich richtige Entscheidung im normativen Gefüge, ausgerichtet auf ein befriedigendes Ergebnis der *ratio legis*. Dabei befolgt das Bundesgericht einen pragmatischen Methodenpluralismus und lehnt es namentlich ab, die einzelnen Auslegungselemente einer hierarchischen Prioritätsordnung zu unterstellen (BGE 141 V 355 E. 3.2; 139 II 173 E. 2.1 S. 175; 139 V 95 E. 2.2 S. 98; 139 V 358 E. 3.1 S. 361).

8.3.3 Mit Blick auf die systematische Auslegung von Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV gilt es zu beachten, dass der Bundesrat vom Gesetzgeber damit beauftragt worden ist, die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung periodisch zu überprüfen (Art. 32 Abs. 2 und Art. 43 Abs. 7 KVG). Als wirtschaftlich gilt dabei ein Arzneimittel, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV, in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung; AS 2009 4245). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Art. 65b Abs. 1 KVV). Dabei hat der Bundesrat der Zulassungsinhaberin in seiner Ausführungsverordnung (Art. 65d Abs. 3 KVV) weitreichende Mitwirkungsobliegenheiten auferlegt, indem er diese zur Einreichung aller notwendigen Unterlagen verpflichtet hat (vgl. E. 7.4 hievor). In Nachachtung dieses Grundsatzes werden in der Departementsverordnung die einzelnen Mitwirkungspflichten näher umschrieben. So hat die Zulassungsinhaberin dem BAG den FAP der Referenzländer (nach Art. 35 Abs. 2 KLV) mitzuteilen (Art. 35 Abs. 3 Satz 1 KLV), wobei sie diesen aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden ermittelt und ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen lässt (Art. 35 Abs. 3 Satz 2 KLV). In Präzisierung dieser Mitwirkungs- und Preisermittlungspflicht ist die Zulassungsinhaberin nach Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV gehalten, dem BAG die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandvertretung bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Vergleichsländer nach Art. 35 Abs. 2

KLV einzureichen. In systematischer Hinsicht fällt mithin auf, dass die Zulassungsinhaberinnen nach der Konzeption des Gesetz- und Verordnungsgebers auch im Zusammenhang mit der dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Medikamenten weitreichende Mitwirkungspflichten treffen. Dass die FAP eines ausländischen Anbieters nur dann berücksichtigt werden könnten, wenn die inländische Zulassungsinhaberinnen aufgrund wirtschaftlicher und/oder rechtlicher Beziehungen zur Zulassungsinhaberinnen des Vergleichslandes Einfluss auf den ausländischen FAP nehmen kann, lässt sich aus der Systematik des Gesetzes respektive der Verordnungsbestimmung (KVV) nicht ableiten.

8.3.4 Art. 35 Abs. 4 Bst. a KLV geht vielmehr vom Regelfall aus, wonach die Zulassungsinhaberinnen aufgrund ihrer wirtschaftlichen und/oder rechtlichen Verbindung (Konzernverhältnis, Lizenzvertrag etc.) weiterhin in Beziehung zur ausländischen Zulassungsinhaberinnen des Vergleichslandes steht. Allerdings greifen diese Mitwirkungspflichten grundsätzlich auch, wenn eine solche Beziehung nicht (mehr) besteht. Auch in diesen Fällen hat die Zulassungsinhaberinnen alles ihr Mögliche und Zumutbare zu unternehmen, um den APV im Vergleichsland zu ermöglichen. Eine Beschränkung der Mitwirkungspflicht ausschliesslich auf Fälle, in denen die Zulassungsinhaberinnen weiterhin in rechtlicher oder wirtschaftlicher Beziehung zur ausländischen Zulassungsinhaberinnen steht, stünde im Widerspruch zum gesetzgeberischen Zweck (vgl. dazu E. 7.5.1 - E. 7.5.3 hievore).

Wenn in Ziff. C.3.5 des SL-Handbuchs für den Fall der Verweigerung der Preisangabe durch die ausländische Zulassungsinhaberinnen ein entsprechender schriftlicher Beleg als Nachweis gefordert wird, so ist diese Vorgehensweise – entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerinnen – 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.

8.3.5 Wenn die Beschwerdeführerinnen in diesem Zusammenhang pauschal eine Unmöglichkeit respektive Unzumutbarkeit der Mitwirkung geltend macht, ohne substantiiert darzulegen, welche Nachteile eine solche Mitwirkung für sie haben soll, so kann sie dem BAG nicht mit Recht eine Verletzung der Abklärungspflicht anlasten. Insbesondere hat die Beschwerde-

führerin 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. Beilage 2 zu BVGer act. 16). Weshalb dies hier nicht möglich sein soll, wurde von ihr nicht substantiiert begründet.

8.3.6 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 in den Niederlanden zu berücksichtigen, ist demnach nicht zu beanstanden (vgl. dazu auch Ziff. C.3.1 des SL-Handbuchs: „in der Regel“).

9.

9.1 Zusammenfassend ergibt sich, dass die Durchführung eines TQV im vorliegenden Fall unbestrittenermassen nicht möglich und daher ausgeschlossen ist. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung durfte daher ausschliesslich auf der Grundlage des APV durchgeführt werden. Die Vornahme des APV setzt dabei 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.

Auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung trifft die Zulassungsinhaberin eine erhebliche Mitwirkungspflicht. Das BAG darf von der schweizerischen Zulassungsinhaberin insbesondere verlangen, dass diese von im Ausland domizilierten, wirtschaftlich von ihr unabhängigen Unternehmen Angaben zum FAP im Ausland erhältlich macht. Die Mitwirkungspflicht umfasst auch die Obliegenheit der schweizerischen Zulassungsinhaberin, einen schriftlichen Beleg für die geltend gemachte Verweigerung der Preisangaben seitens der ausländischen Zulassungsinhaberin zu fordern. Falls der APV mit einem oder mehreren Referenzländern nicht durchgeführt werden kann, darf das BAG beim APV auch auf das Ergebnis aus dem Vergleich mit den vier weiteren Referenzländern (hier: Deutschland, Österreich, Frankreich und Grossbritannien) abstellen. Aus den dargelegten Gründen ist die angefochtene Verfügung vom 5. Dezember 2012 zu bestätigen und die Beschwerde abzuweisen.

9.2 Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass der Umstand, dass das BAG die Preissenkung vorliegend – in Verletzung von Art. 65d Abs. 2 KVV – (erst) per 1. Januar 2013 verfügt hat, keine Rechtsfolgen zeitigt, zumal es sich hier nur um eine Ordnungsvorschrift handeln kann, die verzögerte Anordnung faktisch der Beschwerdeführerin zugutekommt und von dieser auch nicht gerügt worden ist.

10.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten, welche vorliegend auf Fr. 4'000.- festzulegen sind, aufzuerlegen und aus dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in derselben Höhe zu entnehmen.

10.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässige Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Der obsiegenden Vorinstanz ist als Bundesbehörde keine Parteientschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Dispositiv auf nächster Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 4'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden aus dem geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- entnommen.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. B. _____; 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. 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:

