



Urteil vom 17. Februar 2017

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richter David Weiss, Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiberin Barbara Camenzind.

Parteien

X. _____,
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli,
Rechtsanwältin, Bratschi Wiederkehr & Buob,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Spezialitätenliste, Y. _____, Wiedererwägung und Verfügung einer Limitierung; (Verfügung vom 12. Juni 2014).

Sachverhalt:**A.**

A.a Am 20. März 2013 ersuchte die A._____ AG, vertreten durch B._____ (im Folgenden: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) das Bundesamt für Gesundheit (im Folgenden: BAG oder Vorinstanz) um Aufnahme von Y._____ (...), einem Arzneimittel zur Behandlung von C._____, in die Spezialitätenliste (SL; Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 34).

A.b Nachdem das BAG und die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) von Y._____ anhand der eingereichten Unterlagen und im Vergleich mit dem Arzneimittel D._____ sowie den Preisen im Ausland überprüft hatte, erfolgte ein mehrfacher Briefwechsel zwischen der Zulassungsinhaberin und der Vorinstanz. In der Folge verfügte letztere am 12. Juli 2013 die Aufnahme von Y._____ per (...) in die SL mit folgenden Publikumspreisen (PP): Y._____ (...) Kapseln zu (...) µg zu Fr. (...) und Y._____ (...) Kapseln zu (...) µg zu Fr. (...) (BAG-act. 47).

A.c Mit Mitteilung vom 11. Oktober 2013 (BAG-act. 49) informierte die Vorinstanz die Zulassungsinhaberin dahingehend, dass das BAG anlässlich der Aufnahme in die SL fälschlicherweise keine Limitierung verfügt habe. Neben Y._____ seien die Arzneimittel E._____ und F._____, welche zur Behandlung der G._____ indiziert seien, mit Limitierungen in die SL aufgenommen worden. Aufgrund von Fachinformationen, eines Gutachtens von Dr. H._____ sowie seiner Pflicht zur rechtsgleichen Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen beabsichtige das BAG, die Verfügung von Y._____ vom 12. Juli 2013 per (...) 2013 anzupassen und um eine Limitierung zu ergänzen.

A.d Mit Schreiben vom 6. November 2013 (Dokument liegt nicht bei den Akten; vgl. act. 1, Beilage 1, S. 4) beantragte die Zulassungsinhaberin, vertreten durch Rechtsanwältin Ursula Eggenberger Stöckli, im Wesentlichen auf eine Limitierung zu verzichten, da die Aufnahmebedingungen für Y._____ vor wenigen Monaten vom BAG eingehend geprüft und ohne Limitierung als erfüllt erachtet worden seien. Zudem seien die Voraussetzungen für einen TQV nicht erfüllt. Ferner dürfe eine Überprüfung der Aufnahmevoraussetzungen nur zu den gesetzlich abschliessend definierten Zeitpunkten stattfinden. In seiner zweiten Mitteilung vom 14. Februar 2014

(BAG-act. 50) hielt das BAG an seiner Beurteilung fest und stellte den Erlass einer entsprechenden Verfügung in Aussicht. Es führte insbesondere aus, dass ein ausgewiesenes öffentliches Interesse daran bestehe, die vorgesehene Limitierungsänderung so rasch wie möglich umzusetzen. Ansonsten bestehe die Gefahr, dass Y. _____ in Fällen eingesetzt werde, in denen die WZW-Kriterien nicht vollständig erfüllt seien. Daraufhin erläuterte die Zulassungsinhaberin in einer weiteren Stellungnahme vom 21. März 2014 (BAG-act. 51a) erneut ihren Standpunkt.

A.e Wie angekündigt traf das BAG mit Verfügung vom 12. Juni 2014 (BAG-act. 52) folgende Anordnungen:

1. Die Aufnahmeverfügung von Y. _____ in die SL vom (...) wird per (...) 2014 um folgende Limitierung ergänzt:

Die Therapie mit Y. _____ ist nur für Patienten (> 18 Jahre) vorgesehen, welche auf eine Behandlung mit (...) unzureichend angesprochen haben. Falls die Behandlung mit Y. _____ nach 12 Wochen nicht erfolgreich war (...) muss das Präparat abgesetzt werden. Die maximale Therapiedauer beträgt 6 Monate. Eine Therapie > 6 Monate bedarf einer Kostenzusprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

2. Die unter Ziffer 1 genannte Ergänzung der SL-Aufnahmeverfügung vom (...) 2013 betreffend eine Limitierung für Y. _____ wird im Bulletin des BAG veröffentlicht.
3. Im Übrigen bleibt die SL-Aufnahmeverfügung vom 12. Juli 2013 betreffend Y. _____ unverändert bestehen.
4. Die Verfügung wird der A. _____ AG, vertreten durch Rechtsanwältin Eggenberger Stöckli, schriftlich eröffnet.

B.

B.a Gegen die Verfügung vom 12. Juni 2014 erhob die Zulassungsinhaberin durch ihre Rechtsvertreterin mit Eingabe vom 7. Juli 2014 Beschwerde (act. 1) beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte die Aufhebung der Ziffern 1 und 2 der angefochtenen Verfügung. In ihrer Begründung machte sie geltend, es bestehe keine gesetzliche Grundlage für eine Anpassung der Aufnahmeverfügung vom 12. Juli 2013. Die Verfügung sei nach einlässlicher Prüfung der Aufnahmevoraussetzungen ergangen, die Beschwerdeführerin habe von der Verfügung bereits Gebrauch gemacht, die

Aufnahmevoraussetzungen würden bereits drei Jahre nach Erlass der Verfügung wieder überprüft und die Interessensabwägung falle zu Gunsten der Beschwerdeführerin aus. Es lägen weder Gründe für eine Wiedererwägung noch für einen Widerruf der Verfügung vom 12. Juli 2013 vor. Zudem habe das BAG die Grundsätze von Treu und Glauben, des Rechtsgleichheitsgebots sowie von weiterem Bundesrecht verletzt.

B.b Mit Zwischenverfügung vom 10. Juli 2014 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen aufgefordert, einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- zu leisten (act. 2). Dieser wurde am 31. Juli 2014 der Gerichtskasse gutgeschrieben. Am 27. August 2014 ging erneut ein Betrag von Fr. 4'000.- bei der Gerichtskasse ein (act. 6).

B.c Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 21. November 2014 die Abweisung der Beschwerde (act. 11). Zur Begründung führte sie zusammengefasst aus, die Überprüfung der WZW-Kriterien aufgrund eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln habe ergeben, dass diese bei Y._____ erst durch Einführung der Limitierung erfüllt seien. Das BAG habe aufgrund seiner Kompetenzen und deren Fehlerhaftigkeit die Verfügung vom 12. Juli 2013 in Anwendung der Bestimmungen der KVV in Wiedererwägung gezogen und Y._____ mit einer Limitierung versehen, welche schon bei der SL-Aufnahme hätte erfolgen sollen. Die Limitierung sei gestützt auf die Bestimmungen im KVG, in der KVV und KLV korrekt und rechtsgleich eingeführt worden.

B.d Mit Replik vom 21. Januar 2015 (act. 16) hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren und ihrer Begründung fest und machte zudem geltend, eine Limitation des Arzneimittels Y._____ sei nicht erforderlich, weil dessen Fachinformation bereits Einschränkungen enthalte, die gewährleiste, dass Y._____ nicht übermässig verschrieben und beispielsweise abgesetzt werde, wenn der Behandlungserfolg ausbliebe.

B.e Mit Duplik vom 20. April 2015 (act. 22) hielt die Vorinstanz an den Anträgen gemäss Vernehmlassung fest und wiederholte die bereits vorgebrachten Argumente. Zudem wurde weiter ausgeführt, dass Y._____ insofern mit F._____ und E._____ vergleichbar sei, als dass sowohl in der Indikation C._____ (Y._____) als auch in der Indikation G._____ (F._____ und E._____) zunächst andere bekannte und kostengünstigere Therapien einzusetzen seien. Zudem wiesen F._____, E._____ und Y._____ faktisch dasselbe Patientengut auf. Eine Limi-

tierung von Y._____ sei aus Gründen der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden angebracht. Ausserdem würden Einschränkungen, die lediglich in Fachinformationen enthalten seien, von den Ärzten erfahrungsgemäss weitaus weniger beachtet als Limitierungen in der SL.

B.f Die Beschwerdeführerin wiederholte mit Triplik vom 17. Juni 2015 (act. 26) ihre Vorbringen und führte unter anderem aus, ausser Y._____ gebe es in der Schweiz kein anderes Medikament mit der Zulassung für das C._____. Somit sei die Behauptung, es existierten bekannte, kostengünstigere Therapieoptionen, nicht belegbar. Ebenso wenig sei belegbar, dass die Krankheitsbilder (...) sowie deren Patienten identisch seien und deshalb mit den gleichen Arzneimitteln behandelt werden könnten. Die internationalen Leitlinien differenzierten klar zwischen den beiden Krankheitsbildern und für die beiden Krankheitsbilder seien unterschiedliche Arzneimittel mit je eigener spezifischer Indikation zugelassen worden. Die Vorinstanz habe in ihrer Duplik widersprüchlich und falsch argumentiert.

B.g In ihrer Quadruplik vom 1. September 2015 (act. 30) hielt die Vorinstanz an ihren Anträgen gemäss der Vernehmlassung vom 21. November 2014 sowie an den bisher vorgebrachten Argumenten fest. Sie führte unter anderem ergänzend aus, mit einer Limitierung könne das Risiko von Nebenwirkungen, welche einen Einfluss sowohl auf die Nutzen-Risiko- als auch auf die Kosten-Nutzen-Beurteilung Einfluss hätten, reduziert werden.

B.h Mit Eingabe vom 15. September 2015 (act. 32) verzichtete die Beschwerdeführerin mit Verweis auf die vorangegangenen Schriftsätze auf weitere Bemerkungen.

B.i Mit Schreiben vom 22. Juni 2016 (act. 35) stellte die Beschwerdeführerin den Antrag auf einen Parteiwechsel, da die Zulassung von Y._____ von der A._____ AG auf die X._____ AG übertragen worden sei. Der Antrag wurde mit Instruktionsverfügung vom 15. Juli 2016 (act. 38) gutgeheissen.

C.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 20. Oktober 2014 gegen die als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 12. Juni 2014 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Mit Vollmacht vom 23. Oktober 2013 hat sie Ursula Eggenberger Stöckli, Rechtsanwältin der Kanzlei Bratschi Wiederkehr & Buob in Bern, zur Vertretung im vorliegenden Verfahren bevollmächtigt (act. 1, Beilage 2). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss in- nert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung der Vorinstanz vom 12. Juni 2014, mit welcher die Vorinstanz ihre Aufnahmeverfügung vom 12. Juli 2013 in Wiedererwägung gezogen und um eine Limitierung ergänzt hat. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibegehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier die angeordnete Limitierung von Y._____ und deren Publikation im Bulletin des BAG. Die Vorinstanz hat der Beschwerde die aufschiebende Wirkung nicht entzogen und folgerichtig auch Ziffer 2 der angefochtenen Verfügung nicht vollzogen, wonach die Ergänzung der SL-Aufnahmeverfügung vom 12. Juli 2013 betreffend eine Limitierung für Y._____ im Bulletin des BAG veröffentlicht wird. Es erübrigt sich deshalb, auf das diesbezügliche Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin einzugehen.

3.

3.1 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 von Willkür und von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie 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: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

3.2 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 hochstehende, 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; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > 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 RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVerfG 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). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

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

3.5 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; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 12. Juni 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10) in der aktuellen Fassung einerseits namentlich die Fassungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) gemäss den Änderungen vom 8. Mai 2013, die am 1. Juni 2013 in Kraft traten (AS 2013 1353; AS 2013 1357). Im Folgenden werden die Verordnungsbestimmungen ohne anderslautende Angabe in derjenigen Fassung zitiert, wie sie am 12. Juni 2014 in Kraft standen.

3.6 Einleitend sind die Rechtsgrundlagen betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL darzustellen:

3.6.1 Nach Art. 25 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung von Krankheiten und ihren Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Zu diesen Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG müssen die Leistungen nach den Art. 25-31 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1), wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Satz 2).

3.6.2 Im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste gilt dieses als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Art. 65b Abs. 1-3 KVV).

Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV 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. [...].

3.6.3 Bei der Aufnahme von Arzneimitteln, Gesuchen um Limitationsänderung, Meldungen von Indikationserweiterungen und Preiserhöhungsgesuchen ist ein Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise vorzunehmen. Werden Arzneimittel der gleichen Indikation oder mit ähnlicher Wirkungsweise verglichen, werden die Behandlungskosten je Tag und Kur aufgrund des FAP verglichen. Die therapeutische Äquivalenz zwischen angemeldeten Arzneimitteln und dem Vergleichsarzneimittel muss von der ZulassungsinhaberIn anhand von beigelegten klinischen Studien gezeigt werden (Ziff. C.2.1.1, C.2.1.3 f. SL-Handbuch).

3.6.4 Gemäss Art. 73 KVV i.V.m. Art. 22 KLV kann die Aufnahme in eine Liste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge, die Dauer der Verwendung, die medizinischen Indikationen oder das Alter der Versicherten beziehen. Nach Art. 65f Abs. 1 KVV überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind, wenn das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zulässt oder die ZulassungsinhaberIn ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt.

3.6.5 Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (therapeutischer Quervergleich [TQV] als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (Auslandpreisvergleich [APV] als preisbezogenes Element). Im SL-Handbuch ist ebenfalls festgelegt, dass das BAG zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einen TQV durchzieht (Ziff. C.1.1.3 SL-Handbuch). Wird ein Arzneimittel (nachträglich) mit einer Limitierung versehen, so muss eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen, d.h. der WZW-Kriterien und insbesondere der Wirtschaftlichkeit, erfolgen.

4.

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 12. Juni 2014, in welcher die Vorinstanz ihre Verfügung vom 12. Juli 2013 in Wiedererwägung gezogen und um eine Limitierung ergänzt hat. Es ist zu überprüfen, ob das BAG dazu berechtigt war.

4.1 Die Vorinstanz begründet die Wiedererwägung damit, dass neben der Aufnahme von Y._____ per (...) mit E._____ (SL-Aufnahme per [...]) und F._____ (SL-Aufnahme per [...]) vor Kurzem zwei andere Arzneimittel innerhalb der therapeutischen Gruppe (...) in die SL aufgenommen worden seien. E._____ und F._____ seien indiziert zur Behandlung von (...). Bei der Aufnahme in die SL seien für E._____ und F._____ Limitierungen festgelegt worden, da eine Therapie erst nach erfolglosen Vortherapien erfolgen solle, die Wirkung von E._____ und F._____ bei vielen Patienten nicht gegeben sei und der regelmässigen Überwachung bedürfe. Ausserdem sei auch die Langzeittherapie mit E._____ und F._____ noch nicht untersucht. Auch bei Y._____ spreche nicht jeder Patient auf eine Behandlung an. Andere Behörden in Grossbritannien und Österreich sähen ebenfalls Einschränkungen bei der Anwendung von Y._____ vor. Laut Begleitschreiben von Dr. H._____ sei die Indikation von Y._____ (C._____) gegenüber den Indikationen von E._____ und F._____ (G._____) kaum zu unterscheiden. Für Y._____ sei anlässlich der SL-Aufnahme fälschlicherweise keine entsprechende Limitierung verfügt worden.

4.2 Die Beschwerdeführerin vertritt demgegenüber die Ansicht, dass die rechtlichen Voraussetzungen für eine Wiedererwägung nicht gegeben seien. Zudem sei Y._____ nicht unbesehen, sondern nach sorgfältiger,

detaillierter Prüfung aller relevanten Aspekte in die SL aufgenommen worden. Der TQV mit F. _____ sei ausdrücklich verworfen worden, weil die beiden Arzneimittel eine unterschiedliche Indikation aufwiesen. Aufgrund der eingehenden Prüfung anlässlich der Aufnahme in die SL sei das BAG zum Schluss gekommen, dass keine Limitierung erforderlich sei. Die Behauptung, eine solche sei fälschlicherweise nicht verfügt worden, überzeuge vor diesem Hintergrund nicht. Zudem bestehe für die jederzeitige Überprüfung, ohne Änderung von Sachverhalt und Rechtslage, keine gesetzliche Grundlage.

4.3

4.3.1 Die Wiedererwägung stellt in der Regel einen formlosen Rechtsbehelf dar. Dieser richtet sich entweder gegen formell (noch) nicht rechtskräftige Verfügungen, die in einem Beschwerdeverfahren angefochten worden sind, oder – ausserhalb eines Beschwerdeverfahrens – gegen unangefochten gebliebene, mittlerweile formell rechtskräftig gewordene Verfügungen, wenn diese zweifelslos unrichtig sind und deren Berichtigung von erheblicher Bedeutung ist. Mit dem Begriff der Wiedererwägung kann ausserdem auch das Zurückkommen auf eine unangefochten gebliebene formell rechtskräftige Verfügung verstanden werden, wenn Revisionsgründe im Sinne von Art. 66 VwVG vorliegen. Revisionsgründe betreffen eine mögliche ursprüngliche Fehlerhaftigkeit der Verfügung, namentlich aufgrund von neuen erheblichen Tatsachen oder Beweismitteln, oder weil die Vorinstanz bestimmte Beschwerdebegehren oder aktenkundige erhebliche Tatsachen übersehen hat oder bei der Verletzung von wichtigen Verfahrensbestimmungen. Schliesslich kann mit der Wiedererwägung auch das Zurückkommen auf eine ursprünglich fehlerfreie Verfügung aufgrund von nachträglich eingetretenen wesentlich veränderten Verhältnissen gemeint sein (ANDREA PFLEIDERER, in: Bernhard Waldmann/Philippe Weissenberger (Hrsg.), Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz [nachfolgend: Praxiskommentar VwVG], 2. Aufl., 2016, N. 8 – 10 zu Art. 58, mit Verweis auf BGE 129 V 110 E.1.1 m.w.H.).

4.3.2 Der Widerruf als materiellrechtliches Problem ist von der verfahrensrechtlichen Frage, in welcher fehlerhafte Verfügungen überprüft werden können, zu trennen. Unter einem Widerruf wird die materiellrechtliche Änderung oder Aufhebung einer (fehlerhaften) Verfügung durch die Verwaltung wegen eines Widerspruchs zur geltenden Rechtsordnung verstanden. Der Widerruf steht somit für das Ergebnis des Wiedererwägungsverfahrens. Wie die Wiedererwägung erfolgt der Widerruf entweder von Amtes

wegen oder auf ein (Wiedererwägungs-)Gesuch eines Betroffenen hin. Die Fehlerhaftigkeit der Verfügung kann darauf beruhen, dass der Verwaltung bei Erlass ein Fehler unterlaufen ist oder darin bestehen, dass aufgrund einer nachträglich eingetretenen Änderung der rechtlichen oder tatsächlichen Verhältnisse die Verfügung von der Verwaltung nicht mehr auf diese Weise hätte erlassen werden dürfen. Der Widerruf einer Verfügung ist sowohl vor als auch nach Eintritt der formellen Rechtskraft möglich. Die Verfügung kann nach Ablauf der Rechtsmittelfrist nur widerrufen werden, wenn dem Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts der Vorrang vor den Interessen der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes zukommt (ANDREA PFLEIDERER, Praxiskommentar VwVG, N. 15 f. zu Art. 58).

4.3.3 Im Urteil des BGer 4A_447/2009 vom 9. November 2009 (E. 2.1) wird dazu das Folgende ausgeführt: Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung kann eine materiell unrichtige Verfügung nach Ablauf der Rechtsmittelfrist unter bestimmten Voraussetzungen zurückgenommen werden. Danach sind das Interesse an der richtigen Durchführung des objektiven Rechts und dasjenige an der Wahrung der Rechtssicherheit gegeneinander abzuwägen. In der Regel geht das Postulat der Rechtssicherheit dem Interesse an der Durchsetzung des objektiven Rechts vor und ist ein Widerruf nicht zulässig, wenn durch die Verwaltungsverfügung ein subjektives Recht begründet worden oder die Verfügung in einem Verfahren ergangen ist, in dem die sich gegenüberstehenden Interessen allseitig zu prüfen und gegeneinander abzuwägen waren, oder wenn der Private von einer ihm durch die Verfügung eingeräumten Befugnis bereits Gebrauch gemacht hat. Diese Regel gilt allerdings nicht absolut; auch in diesen drei Fällen kann ein Widerruf in Frage kommen, wenn er durch ein besonders gewichtiges öffentliches Interesse geboten ist (BGE 121 II 273 E. 1a/aa S. 276). Einzubeziehen sind alle Aspekte des Einzelfalls. Für den Ausgang der Güterabwägung kann insbesondere eine Rolle spielen, wie lange ein gesetzwidriger Zustand schon dauert oder noch andauern würde (Urteil des Bundesgerichts 1C_43/2007 vom 9. April 2008 E. 5.3 nicht publ. in: BGE 134 II 142, aber in: URP 2008 S. 576 ff., 587).

4.4 Vorliegend blieb die Verfügung vom 12. Juli 2013 unangefochten und ist mittlerweile formell rechtskräftig geworden. Die Vorinstanz durfte nur dann darauf zurückkommen, wenn diese zweifelslos unrichtig und die Berichtigung von erheblicher Bedeutung war. Es ist demnach in einem ersten Schritt zu prüfen, ob die Verfügung vom 12. Juli 2013 zu Recht ergangen

ist. Danach ist in einem zweiten Schritt zu prüfen, ob Gründe für eine Wiedererwägung vorgelegen haben, aufgrund deren die Vorinstanz berechtigt war, die Verfügung vom 12. Juli 2013 um eine Limitierung zu ergänzen.

4.4.1 Mit dem Aufnahmegesuch vom 20. März 2013 (BAG-act. 36) reichte die Zulassungsinhaberin unter anderem zwei doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte, klinische Phase-III-Studien ein, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von I._____ (...) µg bei 800 Patienten mit C._____ über einen Zeitraum von 12 Wochen resp. 804 Patienten mit C._____ über einen Zeitraum von 26 Wochen untersucht hatte. Zudem wurden eine doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte, Phase-IIb-Studie mit 420 C._____ Patienten mit vier verschiedenen I._____ -Dosierungen eingereicht (BAG-act. 26 – 28). Die Zulassungsinhaberin hatte angegeben, dass für den TQV F._____ mit dem Wirkstoff J._____ herangezogen worden sei, da ein direktes Vergleichspräparat fehle (vgl. BAG-act. 16). F._____ sei ein ebenfalls (...) wirkendes Präparat, das in dieselbe Gruppe wie I._____ eingeteilt, jedoch nur für die Therapie der G._____ zugelassen worden sei. Y._____ könne als eine verbesserte therapeutische Alternative zu F._____ gesehen werden, weise aber eine engere Indikation (C._____ vs. G._____) auf, sodass mit keiner Mengenausweitung resp. Mehrkosten zu rechnen sei. Für den Auslandspreisvergleich (APV) wurden die Preise von Dänemark, Deutschland, Grossbritannien und Österreich herangezogen (BAG-act. 42b). Nachdem die Vorinstanz die Unterlagen überprüft hatte, informierte sie die Zulassungsinhaberin mit Mitteilung vom 14. Juni 2013 (BGA-act. 44) zusammengefasst dahingehend, dass mit Y._____ ein Arzneimittel einer neuen Wirkstoffklasse zur Verfügung stehe, das bei Patienten mit C._____ nicht nur die (...), sondern auch (...) und andere Symptome wie (...) wirksam bekämpfe. Ferner bewirke I._____ eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität. Y._____ stelle eine neue Therapieform zur Behandlung bei C._____ dar. Das BAG führte weiter aus, es berücksichtige die Kosten für Forschung und Entwicklung von Y._____ und verzichte deshalb darauf mit der Kombination von (...). Es sei ein neuer Wirkstoff mit neuartigem Wirkmechanismus entwickelt, jedoch keine entsprechenden Head-to-Head Studie mit anderen Arzneimitteln durchgeführt worden. Im Gegensatz zu Y._____ sei F._____ für die Behandlung von G._____ bei Erwachsenen ab 18 Jahren indiziert; die Vergütung sei zudem mittels Limitation stark eingeschränkt. Aus diesen Gründen könne F._____ nicht für den TQV berücksichtigt werden. Für den TQV könnten einzig die Tagestherapiekosten von D._____, das vor dem Marktrückzug für C._____ indi-

ziert gewesen sei, berücksichtigt werden. Das BAG befand sowohl das Kriterium der Wirksamkeit als auch der Zweckmässigkeit als erfüllt. Aufgrund des beantragten Preises erachtete das BAG das Kriterium der Wirtschaftlichkeit im Vergleich zum APV und TQV als nicht erfüllt. In der Folge erklärte sich die Zulassungsinhaberin mit Schreiben vom 3. Juli 2013 (BAG-act. 46b) bereit, Y._____ zu einem Preis anzubieten, den das BAG als wirtschaftlich erachtete, woraufhin die Vorinstanz am 12. Juli 2013 über die Aufnahme von Y._____ ohne Limitierung in die SL verfügte (vgl. Sachverhalt Ziff. A.b). Die Aufnahme von Y._____ in die SL ist somit nach umfassender Prüfung aller rechtlichen Voraussetzungen erfolgt (vgl. E. 3.6). Ein Mangel lässt sich diesbezüglich nicht feststellen; die Verfügung vom 12. Juli 2013 ist rechtmässig ergangen.

4.4.2 Die Wiedererwägung begründete das BAG damit, dass für Y._____ anlässlich der SL-Aufnahme fälschlicherweise keine Limitierung verfügt worden sei (Mitteilung vom 11. Oktober 2013, BAG-act. 49). Vor Kurzem seien die beiden Arzneimittel E._____ (SL-Aufnahme per [...] 2012) und F._____ (SL-Aufnahme per [...]) innerhalb der therapeutischen Gruppe (...) in die SL aufgenommen worden. Die Wirkung im Vergleich zu Placebo von E._____, F._____ und Y._____ zur Behandlung von (...) sei vergleichbar. Y._____ sei indiziert für die Behandlung von (G._____ bei Erwachsenen, bei welchen die bisherige Therapie nicht ausreichend wirksam sei. Bei Männern lägen bisher keine ausreichenden Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von E._____ vor. Wenn die Einnahme von E._____ (...) mg nach vier Wochen nicht wirksam sei, sollte die Therapie abgebrochen werden. Im Falle einer Langzeittherapie sollte der Nutzen der Behandlung in regelmässigen Abständen überprüft werden. F._____ sei indiziert für die Behandlung von G._____ bei Erwachsenen ab 18 Jahren. Die Notwendigkeit der Behandlung müsse in regelmässigen Abständen durch Auslassversuche überprüft werden. Bei der Aufnahme in die SL seien deshalb für E._____ und F._____ die entsprechenden Limitierungen vorgenommen worden. Auch bei Y._____ spreche nicht jeder Patient auf eine Behandlung an. Gemäss Fachinformation sollten deshalb die Ärzte die Notwendigkeit einer fortgesetzten Behandlung regelmässig überprüfen. Die Wirksamkeit von I._____ sei in doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studien mit einer Dauer von maximal sechs Monaten erwiesen. Wenn nach vier Behandlungswochen keine Besserung der Symptome eintrete, solle der Patient erneut untersucht werden und der Nutzen und die Risiken einer fortgesetzten Behandlung neu überprüft werden. Auch die Evaluation des Arzneimittels Y._____ durch andere Be-

hörden (z.B. die Beurteilung durch die NHS in Grossbritannien, die Einschränkung der Verschreibung für Y._____ in Österreich) sähen Limitierungen für dessen Einsatz vor. Gemäss einem dem BAG neu vorliegenden Gutachten des Arztes Dr. H._____ vom 17. September 2013 sei es in der Praxis kaum möglich, zwischen der Indikation von Y._____ (C._____) und den Indikationen von E._____ und F._____ (G._____) zu unterscheiden. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen eines Arzneimittels der SL könne grundsätzlich jederzeit stattfinden. Insbesondere in Fällen, in denen, wie in der vorliegenden Sache, dem BAG Anhaltspunkte vorlägen, die auf die Notwendigkeit einer solchen Überprüfung hinwiesen. Das BAG beabsichtige deshalb, aufgrund der Fachinformation, des betreffenden Gutachtens und der Pflicht des BAG zur rechtsgleichen Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen die Verfügung von Y._____ vom 12. Juli 2013 per 1. Januar 2013 anzupassen und um folgende Limitierung zu ergänzen:

„Die Therapie mit Y._____ ist nur für Patienten (> 18 Jahre) vorgesehen, welche auf eine Vorbehandlung mit (...) verschiedener Klassen über einen Zeitraum von mindestens 9 Monaten nicht angesprochen haben. Falls die Behandlung nach 4 Wochen nicht erfolgreich war (...) muss das Präparat abgesetzt werden. Die maximale Therapiedauer beträgt 6 Monate. Eine wiederholte Therapie mit Y._____ bedarf einer Kostenzusprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.“

In der zweiten Mitteilung vom 14. Februar 2014 (BAG-act. 50, S. 6) führte das BAG hauptsächlich aus, keinen TQV mit F._____ bzw. E._____ zu beabsichtigen, sondern für ein Arzneimittel, dessen Wirksamkeit überwacht werden müsse, mittels einer Limitierung für die Krankenversicherer überprüfbare Auflagen zu formulieren, damit dieses ausschliesslich den WZW-Kriterien entsprechend eingesetzt werde. Die Kriterien des TQV, die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, sei nicht massgebend. Vernehmlassungsweise (act. 11) wiederholte die Vorinstanz, dass Art. 32 Abs. 1 KVG Überprüfungen ausserhalb des 3-Jahresrhythmus nicht ausschliesse. Eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen könne grundsätzlich jederzeit stattfinden. Das BAG habe aufgrund der Schreiben der beiden Ärzte Dr. H._____ und Prof. Dr. K._____ (BAG-act. 48a und 48b) die Verfügung vom 12. Juli 2013 in Wiedererwägung gezogen. Eine Anpassung sei notwendig gewesen, weil Y._____ nur mit der nachträglich verfügbaren Limitierung die WZW-Kriterien erfülle. Die Indikationen G._____ und C._____ seien kaum unterscheidbar, da sich die Symptomatik überlappe. In dieser Hinsicht seien die drei Arzneimittel F._____, E._____

und Y._____ zumindest vergleichbar. Dass für F._____ und E._____ eine Limitierung bestehe und für Y._____ nicht, stelle einen Marktvorteil für Y._____ und deshalb eine ungleiche Behandlung dar.

4.4.3 Die Vorinstanz hat die Verfügung vom 12. Juli 2013 aufgrund der neu vorliegenden Schreiben vom 17. September 2013 von Dr. H._____ und Prof. Dr. K._____ (BAG-act. 48a und 48b) in Wiedererwägung gezogen. Prof. Dr. K._____, Direktor der Klinik für (...) des Universitätsspitals Zürich, äusserte sich in seinem Schreiben vom 17. September 2013 (BAG-act. 48b) zur Limitation von J._____ (F._____) dahingehend, dass die neuen Wirkstoffe (L._____ und J._____) mit verheissungsvollen Studienresultaten auf den Markt gekommen seien. Der Einsatz dieser Medikamente sei durch Limitationen unnötig eingeschränkt. Für Prof. Dr. K._____ ist die BAG-Limitation nicht nachvollziehbar. Weiter führte er aus, es sei fraglich, ob eine eindeutige Differenzialdiagnose eines „C._____“ versus eine „G._____“ gestellt werden könne, da eine klare Trennung dieser beiden Indikationen schwierig sei. Die Frage, ob es sinnvoll sei, das C._____ von der G._____ abzugrenzen, werde auch von international anerkannten Experten seit Langem diskutiert. Prof. Dr. K._____ glaubt zudem nicht, dass wirtschaftliche Gründe die Unterscheidung von J._____ (Y._____) und J._____ rechtfertigen. Diese Ausführungen werden vom Ärzten Dr. H._____ im Schreiben vom 17. September 2013 (BAG-act. 48a) bestätigt. Für Dr. H._____ ist es ebenso unverständlich, weshalb die Verschreibung der Arzneimittel für die Behandlung der G._____ Fachärzten vorbehalten sei, während ein Medikament gegen das C._____ von jedem Arzt verschrieben werden könne. Es sei im Interesse des Patienten eine effiziente Behandlung zu erhalten, ohne auf eine Konsultation bei einem Facharzt warten zu müssen, was zu einer Erhöhung der Behandlungskosten beitragen würde.

4.4.4 Die Vorinstanz gab an, aufgrund der Schreiben der Ärzte Dr. H._____ und Prof. Dr. K._____ die Verfügung vom 12. Juli 2013 in Wiedererwägung gezogen zu haben. Die Schreiben datieren vom 17. September 2013 und sind somit der Vorinstanz nach Erlass der Aufnahmeverfügung zugänglich gemacht worden. Sie sind demnach als neue Beweismittel zu qualifizieren. Es ist nun zu prüfen, ob durch die Schreiben von Dr. H._____ und K._____ neue erhebliche Tatsachen vorliegen, welche eine ursprüngliche Fehlerhaftigkeit der Verfügung vom 12. Juli 2013 bewirken und aufgrund deren es sich rechtfertigt, die Verfügung wiederzu erwägen.

4.4.4.1 Aus den beiden, im Übrigen sehr kurz gehaltenen Schreiben, welche sich zur Limitation von F._____ äussern, geht klar hervor, dass die Frage der Trennung der Indikationen des C._____ und der G._____ seit Langem diskutiert wird, jedoch nicht eindeutig beantwortet ist. Lediglich die Ärzte H._____ und K._____ sind der Meinung, dass sich aus wirtschaftlichen Gründen keine Unterscheidung von I._____ und J._____ rechtfertigen lässt. Basierend darauf hat die Vorinstanz eine Limitierung für Y._____ als notwendig erachtet, obwohl Dr. H._____ und Prof. Dr. K._____ eine Limitierung als unnötige Einschränkung des Einsatzes der Medikamente erachten. Für Prof. Dr. K._____ ist sie sogar nicht nachvollziehbar. Gestützt auf die Meinungen der Fachärzte lässt sich nicht feststellen, dass seit dem seit Erlass der Verfügung vom 12. Juli 2013 neuen erheblichen Tatsachen vorliegen, welche die Wiedererwägung und Ergänzung um eine Limitierung der bereits rechtskräftigen Verfügung rechtfertigen liesse.

4.4.4.2 Die Vorinstanz führte zudem mit Verweis auf die Arzneimittel E._____ und F._____ aus, fälschlicherweise keine Limitierung für Y._____ vorgenommen zu haben. Diese sei aber notwendig, damit die WZW-Kriterien erfüllt seien. Eine Überprüfung der Arzneimittel könne jederzeit erfolgen. Dazu ist festzuhalten, dass sie bereits im Anmeldeverfahren von Y._____ einen TQV mit F._____ nach eingehender Auseinandersetzung und Prüfung aller eingereichten Unterlagen und Studien aufgrund der unterschiedlichen Indikation sowie der Limitierung von F._____ abgelehnt hat (vgl. auch SL-Auszug für F._____, BAG-act. 45h). In den Akten befindet sich ebenfalls der SL-Auszug für E._____ (BAG-act. 45g), welcher bereits anlässlich des Aufnahmeverfahrens vorgelegen hat und nicht für einen Vergleich herangezogen wurde. Der Vorinstanz war demnach bereits zum Zeitpunkt der Überprüfung der Aufnahmebedingungen bekannt, dass sowohl E._____ als auch F._____ limitiert waren. Es ist somit klar erstellt, dass die entsprechenden Limitierungen nicht übersehen worden sind. Die Vorinstanz führte aus, dass eine Überprüfung der WZW-Kriterien notwendig gewesen sei, da E._____, F._____ und Y._____ kaum unterscheidbare Indikationen aufweisen würden. Sie rechtfertigt die Möglichkeit einer Überprüfung mit Verweis auf Art. 32 Abs. 1 KVG damit, dass in besonderen Fällen, in denen Anhaltspunkte für eine Notwendigkeit einer solchen Überprüfung vorlägen – diese jederzeit erfolgen könne. Diese Anhaltspunkte sieht sie in den Schreiben Dr. H._____ und Prof. Dr. K._____. In der Folge unterlässt sie es aber, eine Überprüfung der WZW-Kriterien und insbesondere eine Wirtschaft-

lichkeitsprüfung vorzunehmen. So hat sie weder eine vergleichende Wertung anhand von klinischen Studien vorgenommen und damit die Wirksamkeit von Y._____ im Verhältnis zu F._____ oder E._____, überprüft noch einen Kostenvergleich mit E._____ oder F._____ vorgenommen und demnach keinen TQV durchgeführt. Sie gibt selbst an, dass keine erneute Überprüfung von Y._____ stattgefunden habe. Zusammengefasst hat die Vorinstanz keine Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Anwendung der gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt, sondern Y._____ lediglich aufgrund der Schreiben der Fachärzte H._____ und K._____ limitiert.

4.4.5 Wie bereits ausgeführt, ist die Verfügung vom 12. Juli 2013 nach einlässlicher Prüfung aller Aufnahmekriterien und in Anwendung der gesetzlichen Bestimmungen zu Recht ergangen (E. 4.4.1), sodass diesbezüglich keine ursprüngliche Fehlerhaftigkeit vorliegt. Die Wiedererwägungsverfügung vom 12. Juni 2014 hingegen ist lediglich gestützt auf zwei einfache Schreiben von Prof. Dr. K._____ und Dr. H._____, welche sich ausdrücklich gegen eine Limitierung aussprechen, ohne Überprüfung der übrigen Aufnahmekriterien ergangen. Aus den beiden Schreiben von 17. September 2013 ergeben sich keine neuen erheblichen Tatsachen, aufgrund welcher die bereits rechtskräftige Verfügung vom 12. Juli 2013 hätte abgeändert werden dürfen. Ebenso liegen keine nachträglich wesentlichen veränderten Verhältnisse vor, welche eine Limitierung von Y._____ erfordern würden, denn die limitierten Aufnahmen von E._____ und F._____ waren dem BAG bereits anlässlich des Anmeldeverfahrens bekannt und sind unter anderem aus diesem Grund für einen TQV verworfen worden.

4.4.6 Mit Blick auf das Dargelegte ist festzuhalten, dass die Verfügung vom 12. Juli 2013 nicht fehlerhaft war; die Voraussetzungen nach Ablauf der Rechtsmittelfrist darauf zurückzukommen, waren vorliegend ebenfalls nicht gegeben. Die von der Vorinstanz im Rahmen der Wiedererwägung verfügte Limitierung von Y._____ allein gestützt auf die Schreiben von Prof. Dr. K._____ und Dr. H._____ beruht nicht auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage, was im vorliegenden Fall zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung vom 12. Juni 2014 führt. Eine abschliessende Prüfung der Voraussetzungen des Widerrufs (E. 4.3.2 f.), der geltend gemachten Verletzungen der Grundsätze von Treu und Glauben, des Rechtsgleichheitsgebots sowie von weiterem Bundesrecht erübrigt sich deshalb. Ebenso ist nicht zu beantworten, zu welchem Zeitpunkt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu erfolgen hat.

5.

Zusammengefasst ergibt sich, dass das BAG nicht berechtigt war, die Verfügung vom 12. Juli 2013 in Wiedererwägung zu ziehen und durch die neue Verfügung vom 12. Juni 2014 zu ersetzen. Die Beschwerde ist daher gutzuheissen und die angefochtene Verfügung vom 12. Juni 2014 aufzuheben.

6.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

6.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei, weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 8'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

6.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 8'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird gutgeheissen.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 8'000.- 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: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]/; Y. _____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Barbara Camenzind

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: