



Urteil vom 15. März 2017

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz, Richter David Weiss,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

A. _____ GmbH,
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli,
Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Geburtsgebrechenmedikamentenliste,
Teilaufhebung der Limitation für B. _____, Verfügung vom
12. Dezember 2014.

Sachverhalt:**A.**

Die C._____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) war bis 30. September 2016 (ab 1. Oktober 2016: A._____ GmbH) Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B._____, das in der Schweiz heilmittelrechtlich seit dem (...) zugelassen ist. B._____ ist zur Langzeitbehandlung von Patienten mit (...) -Syndrom, einer seltenen und erblich bedingten (...) Erkrankung, indiziert. Es steht auf der Liste der Swissmedic wichtiger Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs; abrufbar unter www.swissmedic.ch).

B.

B.a Am 14. Februar 2007 stellte die Zulassungsinhaberin beim Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) ein Gesuch um Aufnahme von B._____ in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL).

B.b Mit Schreiben vom 15. August 2007 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, dass es nach interner Rücksprache und im Einverständnis mit den in der Schweiz betroffenen Spezialisten beabsichtige, das Arzneimittel B._____ per 1. September 2007 in die Geburtsgebrechenmedikamentenliste (nachfolgend: GGML) aufzunehmen, da es der Behandlung eines Geburtsgebrechens diene. Das BAG hielt weiter fest, dass die Aufnahme in die GGML nicht verfügt werde und der Eintrag ohne Preisangabe mit den folgenden Limitationen erfolge:

- Limitation (1) «(...)»
- Limitation (2) «Vergütungspflichtig ist das Präparat zum arithmetischen Durchschnittspreis der sieben Vergleichsländer (DK/D/NL/GB/A/I/F) plus einem angemessenen Vertriebsanteil plus MWST.»

Das BAG hielt weiter fest, dass mit der Aufnahme in die GGML das Gesuch um Aufnahme in die SL als hinfällig betrachtet werde. Die Zulassungsinhaberin könne aber Mitteilung machen, falls sie eine abweisende Verfügung betreffend SL-Aufnahmegesuch wünsche (act. 10).

B.c Nachdem die Zulassungsinhaberin den Erlass einer Verfügung betreffend SL verlangte hatte, wies das BAG das Gesuch um Aufnahme von

B._____ in die SL mit Verfügung vom 14. Juli 2008 ab (act. 9). Eine dagegen erhobene Beschwerde wurde vom Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-5926/2008 vom 1. September 2011 abgewiesen.

C.

C.a Mit Mitteilung vom 21. Mai 2012 informierte das BAG die Zulassungsinhaberin darüber, dass es beabsichtige, die Limitation bezüglich Preisbestimmung von B._____ aus der GGML zu streichen. Zur Begründung hielt das BAG fest, dass diese Limitation in der Praxis Umsetzungsprobleme aufwerfe, weil weder der Stichtag für die Erhebung der Fabrikabgabepreise (FAP) der Referenzländer noch der jeweils massgebende Wechselkurs erwähnt seien. Sofern die Krankenversicherer diese Kriterien selber festlegten, seien die Rechtssicherheit und die Rechtsgleichheit gefährdet, da jeder Versicherer die Limitation anders interpretieren könne. Auch widerspreche diese Limitation dem Zweck der GGML, Leistungen der Invalidenversicherung über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (nachfolgend auch: OKP) weiterzuführen und dem Umstand, dass für die Arzneimittel in der GGML keine Preise festgesetzt würden. Das BAG habe in einem konkreten Streitfall dem Krankenversicherer empfohlen, sich an den Preisen zu orientieren, welche die Invalidenversicherung jeweils vergüte (act. 7).

C.b Die Zulassungsinhaberin hielt daraufhin im Schreiben vom 21. Juni 2012 fest, dass die Umsetzungsprobleme mit der Streichung der Limitation nicht gelöst würden, weil gesetzlich nicht genügend deutlich und verbindlich definiert sei, wie die Invalidenversicherung die Arzneimittel vergüte. Ihrer Ansicht nach sei die bestehende Limitation beizubehalten, aber mit denjenigen Elementen zu ergänzen, die zu den Unsicherheiten und Meinungsverschiedenheiten geführt hätten. Sie beantragte daher, die bestehende Limitation wie folgt zu ergänzen: «Vergütungspflichtig ist das Präparat zum arithmetischen Durchschnittspreis der sieben Vergleichsländer (DK/D/NL/GB/A/I/F) plus einem angemessenen Vertriebsanteil plus Mehrwertsteuer. Der arithmetische Durchschnittspreis wird periodisch, alle drei Jahre mit Stichtag 1. April, erstmals am 1. April 2013, basierend auf den im entsprechenden Jahr gültigen und vom BAG festgelegten Wechselkursen überprüft und gegebenenfalls per 1. November des Überprüfungsjahres angepasst» (act. 6).

C.c Mit zweiter Mitteilung vom 20. August 2012 hielt das BAG an seiner Auffassung fest und lehnte den Vorschlag der Zulassungsinhaberin ab

(act. 5), worauf diese in einer Stellungnahme vom 11. September 2012 ihren Standpunkt nochmals erläuterte und um nochmalige Prüfung ihres Vorschlages ersuchte. Für den Fall, dass das BAG an der Aufhebung der Limitation festhalte, bat die Zulassungsinhaberin um Erlass einer anfechtbaren Verfügung (act. 4).

C.d Am 14. Oktober 2014 stellte das BAG der Zulassungsinhaberin eine weitere Mitteilung zu, in der es nochmals die Aufhebung der Limitierung per 1. Januar 2014 (recte: 2015) ankündigte (act. 3). Daraufhin nahm die Zulassungsinhaberin am 17. November 2014 Stellung und ersuchte erneut um Erlass einer anfechtbaren Verfügung (act. 2).

D.

Mit Feststellungsverfügung vom 12. Dezember 2014 stellte das BAG fest, dass die folgende Limitation per 1. Februar 2015 aus der GGML gestrichen wird: «Vergütungspflichtig ist das Präparat zum arithmetischen Durchschnittspreis der sieben Vergleichsländer (DK/D/NL/GB/A/I/F) plus einem angemessenen Vertriebsanteil plus MWST». Weiter hielt es fest, dass die andere Limitation bestehen bleibe. Zur Begründung führte das BAG zusammengefasst aus, dass die GGML im Gegensatz zur SL keine Preise enthalte. Der Zweck der GGML bestehe darin, die Weiterführung der Leistungen bei Geburtsgebrechen, die bis zum 20. Altersjahr der Betroffenen durch die Invalidenversicherung finanziert worden seien, durch die OKP sicherzustellen. Die Limitation bezüglich der Preisbestimmung von B._____ widerspreche daher dem Zweck der GGML und sei zu streichen. Die Krankenversicherer hätten sich an den Preisen zu orientieren, welche die Invalidenversicherung jeweils vergüte. Diese seien genügend gesetzlich und verbindlich festgestellt (act. 1).

E.

Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihre Rechtsvertreterin mit Eingabe vom 20. Januar 2015 (Poststempel) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Anträge (BVGeract. 1):

1. Die Verfügung des BAG vom 12. Dezember 2014 sei insofern aufzuheben, als damit die folgende Limitation per 1. Februar 2015 aus der GGML gestrichen werden soll:

«Vergütungspflichtig ist das Präparat zum arithmetischen Durchschnittspreis der sieben Vergleichsländer (DK/D/NL/GB/A/I/F) plus einem angemessenen Vertriebsanteil plus MWST.»

2.1 Die Limitation zur Preisbestimmung sei wie folgt zu ergänzen:

«Der arithmetische Durchschnittspreis wird periodisch, alle drei Jahre mit Stichtag 1. April, erstmals am 1. April 2013, basierend auf den im entsprechenden Jahr gültigen und vom BAG festgelegten Wechselkursen überprüft und gegebenenfalls per 1. November des Überprüfungsjahres angepasst.»

2.2 Eventualiter zu Ziffer 2.1:

Das BAG sei anzuweisen, im Sinne der Erwägungen zu verfügen.

Zur Begründung macht die Beschwerdeführerin in formeller Hinsicht geltend, dass es sich bei der angefochtenen Verfügung nicht um eine Feststellungsverfügung, sondern um eine Gestaltungsverfügung handle. Die Vorinstanz habe den Antrag betreffend Änderung der Limitation 2 fälschlicherweise nicht behandelt bzw. nicht abgewiesen, was eine Rechtsverweigerung darstelle. Zudem rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör, weil die Vorinstanz die angefochtene Verfügung ungenügend begründet und sich mit der beantragten Ergänzung der umstrittenen Limitation nicht befasst habe. Die angefochtene Verfügung müsse bereits deshalb aufgehoben werden. Falls eine Heilung im Beschwerdeverfahren erfolge, müsse dies bei den Kosten und der Parteientschädigung berücksichtigt werden. Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, dass die Streichung der Limitation das Vertrauensprinzip sowie den Grundsatz der Rechtssicherheit verletze. Die Voraussetzungen für die Wiedererwägung oder den Widerruf einer rechtskräftigen Verfügung seien hier nicht erfüllt. Die GGML sei Teil der SL, weshalb die gesetzlichen Bestimmungen bezüglich Preisbestimmung für die Arzneimittel der SL auch für die Arzneimittel der GGML gelten würden. Die umstrittene Limitation und die beantragte Ergänzung stünden in Einklang mit den gesetzlichen Grundlagen und würden dem Zweck der GGML nicht widersprechen. Dagegen seien im Bereich der Invalidenversicherung die Arzneimittelpreise nicht genügend gesetzlich und verbindlich festgestellt.

F.

Mit Zwischenverfügung vom 27. Januar 2015 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen aufgefordert, einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.– zu leisten (BVGer-act. 2). Dieser wurde am 29. Januar 2015 der Gerichtskasse gutgeschrieben (BVGer-act. 4).

G.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 20. Mai 2015 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 10).

H.

Mit Replik vom 21. Juli 2015 (BVGer-act. 16) beziehungsweise Duplik vom 3. November 2015 (BVGer-act. 22) hielten die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz an ihren Rechtsbegehren fest.

I.

Mit Instruktionsverfügung vom 5. November 2015 wurde der Schriftenwechsel unter dem Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen (BVGer-act. 23).

J.

Die Instruktionsrichterin ersuchte mit Verfügung vom 28. Juli 2016 das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV), bis zum 14. September 2016 die Grundlagen und die Praxis bei der Bestimmung von Preisen von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen, welche von der Invalidenversicherung übernommen werden, darzulegen und allfällige einschlägige Unterlagen dazu einzureichen (BVGer-act. 27). Nachdem das BSV innert der angesetzten Frist weder einen Fachbericht noch ein Gesuch um Fristerstreckung eingereicht hatte, wiederholte die Instruktionsrichterin am 27. September 2016 ihr Ersuchen unter Ansetzung einer neuen Frist bis zum 27. Oktober 2016 (BVGer-act. 26).

K.

Die Rechtsvertreterin der C._____ AG wies mit Schreiben vom 20. Oktober 2016 darauf hin, dass in der Zwischenzeit die Zulassung von B._____ auf die A._____ GmbH, die sie ebenfalls vertrete, übertragen worden sei, und beantragte einen Parteiwechsel im Beschwerdeverfahren (BVGer-act. 27). Nachdem die Vorinstanz einem Parteiwechsel am 31. Oktober 2016 zugestimmt hatte (BVGer-act. 30), hiess die Instruktionsrichterin das Gesuch mit Verfügung vom 9. November 2016 gut und hielt fest, dass das Beschwerdeverfahren mit der A._____ GmbH anstelle der C._____ AG als Beschwerdeführerin weitergeführt wird (BVGer-act. 31).

L.

In der Zwischenzeit erstattete das BSV mit Eingabe vom 27. Oktober 2016 den angeforderten Fachbericht (BVGer-act. 29), wozu die Beschwerdeführerin am 22. November 2016 (BVGer-act. 32) und die Vorinstanz am 9. Dezember 2016 (BVGer-act. 33) Stellung nahmen.

M.

Mit Instruktionsverfügung vom 16. Dezember 2016 wurde der Schriftenwechsel wieder abgeschlossen (BVGer-act. 34).

N.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 20. Januar 2015 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 12. Dezember 2014 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin bzw. ihre Rechtsvorgängerin 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; zur Zulässigkeit eines Parteiwechsels vgl. MARANTELLI-SONANINI/HUBER, Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz ([VwVG], 2. Aufl. 2016, N 48 ff. zu Art. 6). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

2.1 Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (BGE 136 II 457 E. 4.2) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 12. Dezember 2014, mit welcher die in der GGML eingetragene Limitation Nr. 2 von B._____ «Vergütungspflichtig ist das Präparat zum arithmetischen Durchschnittspreis der sieben Ver-

gleichsländer (DK/D/NL/GB/A/I/F) plus einem angemessenen Vertriebsanteil plus MWST» per 1. Februar 2015 gestrichen wurde. Mit der angefochtenen Verfügung hat die Vorinstanz den Antrag der Beschwerdeführerin um Modifikation der Limitation Nr. 2 implizit abgewiesen. Strittig und im Folgenden vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen ist, ob die Vorinstanz die Limitation Nr. 2 bezüglich der Bestimmung des Preises zu Recht aus der GGML gestrichen hat oder ob diese im Sinne des Rechtsbegehrens Nr. 2.1 der Beschwerdeführerin zu ergänzen ist. Die in der GGML eingetragene Limitation Nr. 1, die sich auf die (...) bezieht, ist unbestritten und daher nicht Prozessthema.

2.2 Es ist darauf hinzuweisen, dass es sich entgegen der vorinstanzlichen Bezeichnung bei der angefochtenen Verfügung nicht um eine Feststellungsverfügung, sondern um eine Gestaltungsverfügung handelt, weil damit nicht nur die Rechtslage geklärt, sondern eine bisher in der GGML aufgeführte Preisbestimmungsregel aufgehoben wurde. Ohne Erlass der angefochtenen Verfügung würde die umstrittene Preisbestimmungsregel weiterhin zur Anwendung gelangen, auch wenn sie nicht rechtskonform wäre (vgl. dazu HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, S. 197 f.).

3.

Die Vorinstanz hat in ihrer Vernehmlassung geltend gemacht, dass ihr eine Vereinigung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens C-415/2015 (B._____) mit dem Beschwerdeverfahren C-421/2015 (D._____) als geboten erscheine. In ihrer Duplik führte sie an, sie halte an ihrem «Antrag» fest. Im vorliegenden Fall ist auf eine Verfahrensvereinigung zu verzichten. Zwar stellen sich in den beiden Beschwerdeverfahren die gleichen Rechtsfragen. Gegen eine Verfahrensvereinigung spricht hier aber insbesondere, dass zwei unterschiedliche Arzneimittel betroffen sind, über die je separat verfügt wurde (vgl. zum Ganzen BGE 128 V 124 E. 1; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 3.17 m.w.H.).

4.

Weiter ist zu prüfen, ob der Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör verletzt wurde.

4.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass sie im Schreiben vom 21. Juni 2012 an die Vorinstanz die Umsetzungsprobleme geschildert und eine Ergänzung der umstrittenen Limitation beantragt habe. Die Vorinstanz

habe in ihrer zweiten Mitteilung vom 20. August 2012 dazu ausgeführt, dass der Vorschlag abzulehnen sei, da die GGML keine Ansammlung von Einzelverfügungen sei und keine Preise beinhalte. Zudem unterliege kein Medikament der GGML der dreijährlichen Überprüfung. Die Vorinstanz habe mit keinem Wort die Umsetzungsprobleme und die Vorteile der Ergänzung gewürdigt und abgewogen. Auf die beantragte Ergänzung sei die Vorinstanz nicht eingegangen bzw. habe diese mit einer ungenügenden und unzutreffenden Begründung abgelehnt. In den weiteren Mitteilungen habe sich die Vorinstanz nicht mehr mit dem Antrag auseinandergesetzt, obwohl im Schreiben vom 11. September 2012 die Unsicherheiten mit der bestehenden Limitation und der Antrag für eine Ergänzung nochmals dargelegt worden seien sowie um eine Stellungnahme bzw. um eine anfechtbare Verfügung gebeten worden sei. Die Vorinstanz habe dann aber keine Verfügung erlassen, sondern am 14. Oktober 2014, mithin gut zwei Jahre später, nochmals eine praktisch wortgleiche Mitteilung erlassen, in der nicht auf die Ausführungen im Schreiben vom 11. September 2012 eingegangen worden sei. Auch in der danach erlassenen Verfügung vom 12. Dezember 2014 habe sich die Vorinstanz nicht zur beantragten Ergänzung der Limitation geäußert.

4.2 Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass sie den Antrag auf Ergänzung der Limitierung genügend gewürdigt habe und die Ablehnung der Limitierungsänderung begründet habe. Die Beschwerdeführerin habe die Begründung ja sogar zitiert. Die zahlreichen Schreiben zwischen ihr und der Beschwerdeführerin zeigten auf, dass zunächst eine Einigung angestrebt worden sei. Die Standpunkte seien jedoch zu gegensätzlich gewesen. Es sei daraufhin vorübergehend von einer Streichung der Limitation abgesehen worden. Vor Erlass der angefochtenen Verfügung sei die Beschwerdeführerin nochmals angehört worden. Somit sei das rechtliche Gehör hinreichend gewahrt worden. Sollte das Gericht von einer Gehörsverletzung ausgehen, wäre diese ohnehin einer Heilung zugänglich.

4.3 Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV; vgl. auch Art. 26 ff. VwVG). Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheids dar, welcher in die Rechtsstellung einer Person eingreift. Dazu gehört insbesondere deren Recht, sich vor Erlass des in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest

zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 132 V 368 E. 3.2). Bestandteil des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen. Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 134 I 83 E. 4.1 mit Hinweisen).

4.4 Die Beschwerdeführerin hatte vor Erlass der angefochtenen Verfügung mehrmals Gelegenheit, sich zur Sache zu äussern und ihren Standpunkt darzulegen. Die Vorinstanz hat die vorgeschlagene Änderung der Limitation in ihrer Mitteilung vom 20. August 2012 abgelehnt und dies auch begründet. Die Frage, nach der inhaltlichen Richtigkeit dieser Begründung ist Gegenstand der materiellen Prüfung. Zwar hat die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung selbst keine Begründung mehr angeführt, weshalb sie eine Ergänzung der Limitierung ablehnt; sie hat aber dargelegt, weshalb sie eine Streichung der Limitation vornehmen will. Der Beschwerdeführerin war es unter diesen Umständen ohne Weiteres möglich, die Verfügung vom 12. Dezember 2014 sachgerecht anzufechten, weshalb nicht von einer Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör auszugehen ist.

5.

5.1 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).

5.2 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).

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

5.4 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. Dezember 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1).

6.

6.1 Die soziale Krankenversicherung gewährt Leistungen unter anderem bei Krankheit (Art. 3 ATSG [SR 830.1]; Art. 1a Abs. 2 Bst. a KVG). Im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung dürfen die Versicherten keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach den Art. 25-33 KVG übernehmen (Art. 34 Abs. 1 KVG). Dazu zählen auch die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krank-

heit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Voraussetzung für eine Kostenübernahme ist die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

6.2 Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

6.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch die Leistungserbringer massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV [SR 832.102]). Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

6.4 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV [SR 832.112.31]). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Das BAG überprüft bei sämtlichen Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, periodisch alle drei Jahre, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV).

7.

7.1 Als Geburtsgebrechen gelten diejenigen Krankheiten, die bei vollendeter Geburt bestehen (Art. 3 Abs. 2 ATSG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 Satz der Verordnung über Geburtsgebrechen [GgV, SR 831.232.21]).

7.2 Nach Art. 13 Abs. 1 IVG (SR 831.20) haben die bei der Invalidenversicherung Versicherten bis zum vollendeten 20. Altersjahr im Rahmen der Invalidenversicherung Anspruch auf die zur Behandlung von Geburtsgebrechen notwendigen medizinischen Massnahmen. Der Bundesrat bezeichnet die Gebrechen, für welche medizinische Massnahmen gewährt werden (Abs. 2 Satz 1). Die Geburtsgebrechen sind in der Liste im Anhang der Verordnung über Geburtsgebrechen aufgeführt (Art. 1 Abs. 2 GgV). Als medizinische Massnahmen, die für die Behandlung eines Geburtsgebrechens notwendig sind, gelten sämtliche Vorkehren, die nach bewährter Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft angezeigt sind und den therapeutischen Erfolg in einfacher und zweckmässiger Weise anstreben (Art. 2 Abs. 3 GgV). Die medizinischen Massnahmen umfassen nach Art. 14 Abs. 1 Bst. b IVG unter anderem die Abgabe der vom Arzt verordneten Arzneien. Die Invalidenversicherung übernimmt die Analysen, Arzneimittel und pharmazeutischen Spezialitäten, die nach bewährter Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft angezeigt sind und den Eingliederungserfolg in einfacher und zweckmässiger Weise anstreben (Art. 4^{bis} IVV [SR 831.201]).

7.3 Bei Geburtsgebrechen, die nicht durch die Invalidenversicherung gedeckt sind, übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung nach Art. 27 KVG die Kosten für die gleichen Leistungen wie bei Krankheit, also auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG).

7.4 Für Geburtsgebrechen werden die zum Leistungskatalog der Invalidenversicherung gehörenden therapeutischen Massnahmen in die Erlasse und Listen nach Art. 52 Abs. 1 KVG übernommen (Art. 52 Abs. 2 KVG). Nach Art. 35 KVV sind die bis zum Erreichen der gesetzlich vorgeschriebenen Altersgrenze von der Invalidenversicherung für Geburtsgebrechen erbrachten therapeutischen Massnahmen nach Art. 52 Abs. 2 KVG anschliessend von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen.

7.5 Gestützt auf Art. 52 Abs. 2 KVG hat das BAG die GGML erlassen, die integrierender Bestandteil der SL (Kapitel IV der SL) ist (vgl. Urteil des BVGer C-5926/2008 vom 1. September 2011 E. 4.3; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 632 Rz. 727). In der GGML wird in Präzisierung von Art. 35 KVV einleitend festgehalten, dass (einzig) diejenigen Medikamente aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu bezahlen sind, welche den Versicherten von der Invalidenversicherung wegen ihres Geburtsgebrechens bis zu ihrem 20. Altersjahr vergütet worden sind und welche die Versicherten ab diesem Zeitpunkt weiterhin benötigen (vgl. Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts K 135/02 vom 28. Juli 2003 E. 5.2 mit Hinweisen).

8.

Nicht umstritten ist, dass das Arzneimittel B._____ zur Behandlung des Geburtsgebrechens Ziffer (...) (Liste der Geburtsgebrehen, Anhang der GgV) indiziert ist und zu Recht auf der GGML aufgeführt ist. Bei einer betroffenen Person, bei der die Invalidenversicherung gestützt auf Art. 13 Abs. 1 IVG die medikamentöse Behandlung mit B._____ bezahlt hat, besteht somit nach Erreichen des 20. Altersjahres Anspruch auf Vergütung von B._____ durch die OKP (vgl. auch Beilage 5 zu BVGer-act. 1). Uneinigkeit besteht darüber, wie der Preis zu bestimmen ist, den die OKP zu vergüten hat.

8.1 Aus der beschwerdeweise eingereichten Korrespondenz zwischen ZulassungsinhaberIn, Krankenversicherer und BAG wird ersichtlich, dass sich die Beteiligten in einem konkreten Anwendungsfall in den Jahren 2011/2012 nicht über den massgebenden OKP-Preis von B._____ einigen konnten (Beilagen 4-10 zu BVGer-act. 1). Bezüglich der Preisgestaltung vertrat die Vorinstanz damals die Ansicht, dass für die Festsetzung der Vergütung von B._____ durch die OKP die Art. 71a und Art. 71b KVV nicht anwendbar seien, da diese die ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der SL regeln würden, B._____ aber eben auf der GGML gelistet sei. Der Preis sei gemäss der GGML zum arithmetischen Durchschnittspreis der sieben Vergleichsländer vergütungspflichtig. Die ZulassungsinhaberIn habe die Fabrikabgabepreise von B._____ der Vergleichsländer dem Krankenversicherer bekannt zu geben, wobei der Versicherer den Stichtag bestimme. Die ZulassungsinhaberIn ging davon aus, dass ein Fabrikabgabepreis von Fr. (...) massgebend sei. Sie hielt fest, B._____ werde seit der Markteinführung im Jahr 2007 und der Aufnahme in die GGML zu diesem vom BAG als wirtschaftlich befundenen und

im Jahr 2010 überprüften Preis in der Schweiz vertrieben. Eine individuelle Preisgestaltung sei nicht vorgesehen. Es liege weder in der Kompetenz des BAG noch der Krankenversicherer, das Verfahren und die Zeitpunkte der Preisüberprüfungen festzulegen. Der Krankenversicherer hat dagegen gestützt auf den am 1. November 2011 geltenden Wechselkurs ein Fabrikabgabepreis von Fr. (...)– berechnet. Zudem hielt der Krankenversicherer fest, dass die Ampullen- und Packungseinheit für den Bedarf von Kindern konzipiert worden sei und für die Anwendung bei erwachsenen Personen, die mehrere Ampullen pro Anwendung benötigten, nicht zweckmässig sei. Zudem sei der Preis von B. _____ zu hoch.

8.2 Die Vorinstanz geht in der angefochtenen Verfügung und den Eingaben im Beschwerdeverfahren davon aus, dass es sich bei der GGML zwar um einen Teil der SL handle, sich die beiden Listen jedoch in vielerlei Hinsicht unterscheiden würden. Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die GGML werde nur geprüft, ob dieses auch wirksam und zweckmässig für Erwachsene ab dem Alter von 20 Jahren sei. Aufgrund der Besonderheit der GGML seien die Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln der SL nicht anwendbar. Die Arzneimittel würden weder bei der Aufnahme in die GGML noch zu einem späteren Zeitpunkt einer Wirtschaftlichkeitsüberprüfung analog den Bestimmungen der SL mittels Auslandspreisvergleichs (APV) oder therapeutischen Quervergleichs (TQV) unterzogen. Dementsprechend seien Wechselkurse und Stichtage für die Vergütung von B. _____ bedeutungslos. Der Gesetzgeber habe die Weiterführung der Leistungen der Invalidenversicherung durch die OKP nicht näher geregelt. Er habe das BAG beauftragt, die von der Invalidenversicherung vergüteten Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die GGML aufzunehmen, ohne dabei weitere Bestimmungen zu erlassen. Diesbezüglich liege ein qualifiziertes Schweigen vor. Es liege folglich im Ermessen des BAG, eine GGML zu erstellen und diese nicht mit Preisen zu versehen. Die Funktion der GGML bestehe darin, dass die durch die Invalidenversicherung übernommenen Arzneimittel bei Geburtsgebrechen anschliessend von der OKP zum selben Preis übernommen würden. Ein separates Preisbildungssystem oder Verfahren in der OKP sei gerade nicht Ziel der GGML. Der Umstand, dass das BSV in seinen Kreisschreiben und Weisungen nicht festhalte, zu welchen Preisen eine Vergütung durch die Invalidenversicherung erfolge, könne nicht dazu führen, dass das BAG eine eigenständige Überprüfung der Wirtschaftlichkeit durchzuführen habe. Die Krankenversicherer müssten daher die Vergütung der Arzneimittel gleich handhaben wie die Invalidenversicherung. Es bestehe keine

rechtliche Grundlage für eine Bestimmung der Preise durch die Krankenversicherer. Diese hätten sich beim BSV oder der kantonalen IV-Stelle zu erkundigen, wie die Arzneimittel bisher vergütet worden seien, wenn Zweifel an den von den Zulassungsinhabern verrechneten Preisen bestünden.

8.3 Die Beschwerdeführerin vertritt bezüglich der Preisbestimmung zusammengefasst die Ansicht, dass die GGML Teil der SL sei, weshalb die vom Bundesrat und vom Departement erlassenen Bestimmungen für die Arzneimittel der SL auch für die Arzneimittel der GGML gelten würden. Abweichende Bestimmungen in Gesetz oder Verordnung für die Arzneimittel der GGML gebe es nicht. Für die Preisüberprüfung und allfällige Anpassungen seien insbesondere die Art. 65d KVV und Art. 35b KLV massgebend, wonach die Preise nach der Aufnahme in die Liste alle drei Jahre überprüft würden. Es gebe keine Hinweise darauf, dass für die Arzneimittel der GGML eine andere Regelung gelte. Die Praxis der Vorinstanz, die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln der GGML weder bei deren Aufnahme, noch zu einem späteren Zeitpunkt zu überprüfen, sei gesetzwidrig. Die Preise, welche die Invalidenversicherung vergüte, seien entgegen der Behauptung der Vorinstanz nicht genügend gesetzlich bestimmt und verbindlich festgestellt. Darauf könne daher nicht abgestellt werden. Um die Rechtssicherheit und die rechtsgleiche Behandlung der Patienten zu gewährleisten, sei die bestehende Limitation einschliesslich der beantragten Ergänzung erforderlich.

9.

Zu prüfen ist, ob die Streichung der Preisbestimmungsregel von B._____ aus der GGML gesetzes- und verordnungskonform ist.

9.1 Die Vorinstanz legt die oben dargestellten gesetzlichen Grundlagen dahingehend aus, dass bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die GGML keine Wirtschaftlichkeitsprüfung durchzuführen ist und dementsprechend keine Preise festzulegen sind. Sie ist der Ansicht, dass die bisher durch die Invalidenversicherung vergüteten Preise massgebend sind. Diese Auslegung kommt insbesondere darin zum Ausdruck, dass im Gegensatz zum Teil I der SL für Arzneimittel, die in die GGML aufgenommen werden, keine Preise angegeben werden (vgl. auch F. SPRECHER, Seltene Krankheiten; in: Jusletter vom 19. Mai 2014, S. 18). Weiter finden sich mit Ausnahme der beiden Arzneimittel B._____ und D._____ auch keine Preisbestimmungsregeln in der GGML.

9.2 Ausgangspunkt jeder Auslegung bildet der Wortlaut der massgeblichen Norm. Ist der Text nicht ganz klar und sind verschiedene Interpretationen möglich, so muss nach der wahren Tragweite der Bestimmung gesucht werden, wobei alle Auslegungselemente zu berücksichtigen sind (Methodenpluralismus). Dabei kommt es namentlich auf den Zweck der Regelung, die dem Text zugrunde liegenden Wertungen sowie auf den Sinnzusammenhang an, in dem die Norm steht. Die Entstehungsgeschichte ist zwar nicht unmittelbar entscheidend, dient aber als Hilfsmittel, um den Sinn der Norm zu erkennen. Namentlich zur Auslegung neuerer Texte, die noch auf wenig veränderte Umstände und ein kaum gewandeltes Rechtsverständnis treffen, kommt den Materialien eine besondere Bedeutung zu. Vom Wortlaut darf abgewichen werden, wenn triftige Gründe dafür bestehen, dass er nicht den wahren Sinn der Regelung wiedergibt. Sind mehrere Auslegungen möglich, ist jene zu wählen, die der Verfassung am besten entspricht. Allerdings findet auch eine verfassungskonforme Auslegung ihre Grenzen im klaren Wortlaut und Sinn einer Gesetzesbestimmung. Verordnungsrecht ist gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen (BGE 142 V 368 E. 5.1 mit Hinweisen).

9.3 Im KVG sowie den Ausführungsverordnungen finden sich keine spezifischen Preisbestimmungsregeln für Arzneimittel der GGML. In den einschlägigen Bestimmungen zur Spezialitätenliste der KVV (Art. 64 ff.) und der KLV (Art. 30 ff.) wird die GGML an keiner Stelle ausdrücklich erwähnt. Die Praxis des BAG zur GGML fand auch nicht Eingang in das SL-Handbuch. Die Materialien zu Art. 27 KVG und Art. 52 Abs. 2 KVG enthalten ebenfalls keine Ausführungen zur Bestimmung der Preise von Arzneimitteln für die Behandlung von Geburtsgebrechen, die durch die OKP zu vergütet sind. Die Formulierung von Art. 52 Abs. 2 KVG, wonach der Leistungskatalog der Invalidenversicherung in den Leistungskatalog der Krankenversicherung übernommen wird (vgl. BGE 142 V 425 E. 8), gibt zwar keine eindeutige Antwort auf die umstrittene Frage, deutet aber eher darauf hin, dass bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die GGML keine Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt wird, sondern dass die bereits von der Invalidenversicherung vergüteten Preise auch für die OKP massgebend sind. Die Auffassung der Vorinstanz lässt sich auch mit dem Wortlaut von Art. 35 KVV vereinbaren, wonach die von Invalidenversicherung erbrachten therapeutischen Massnahmen anschliessend von der OKP zu übernehmen sind.

9.4 Art. 27 und Art. 52 Abs. 2 KVG bezwecken bei Geburtsgebrechen gemäss GgV-Anhang die Koordination von Invaliden- und Krankenversicherung. Die Krankenversicherung löst die Invalidenversicherung ab, was heisst, dass die Krankenversicherung namentlich die Kosten anstelle der Invalidenversicherung zu tragen hat, sobald Letztere ihre Leistungen einstellt. Diese Kontinuität ist beispielsweise zu gewährleisten, wenn ein Geburtsgebrechen im Sinne von Art. 1 Abs. 1 GgV auf Grund der Vollendung des 20. Altersjahres nicht mehr unter die Zuständigkeit der Invalidenversicherung fällt (vgl. Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts K 135/02 vom 28. Juli 2003 E. 5.3 mit Hinweisen). Der Gesetzgeber beabsichtigte mit der Einführung von Art. 52 Abs. 2 KVG, die Weiterführung von notwendigen therapeutischen Massnahmen über das 20. Altersjahr hinaus bzw. einen «nahtlosen» Übergang von der Invalidenversicherung zur Krankenversicherung zu gewährleisten (BGE 142 V 425 E. 5.1 und 5.3). Die Krankenversicherung soll die Kosten anstelle der Invalidenversicherung tragen, damit keine Lücke entsteht, sobald die Invalidenversicherung die Leistungen einstellt. Somit will Art. 52 Abs. 2 KVG in diesem Punkt die Krankenversicherung und die Invalidenversicherung miteinander in Übereinstimmung bringen (ALFRED MAURER, Das neue Krankenversicherungsrecht, 1996, S. 91 f.). Die Auffassung der Vorinstanz ist mit dem Zweck von Art. 27 und Art. 52 Abs. 2 KVG vereinbar, zumal der nahtlose Übergang von der Invalidenversicherung zur OKP am ehesten gewährleistet ist, wenn sich trotz Wechsels der Sozialversicherung an den Preisen nichts ändert, namentlich die bisher durch die Invalidenversicherung vergüteten Preise auch nach dem 20. Altersjahr der betroffenen Person durch die OKP unverändert vergütet werden. Die umstrittene Limitation hat dagegen zu Umsetzungsproblemen geführt, was unter den Beteiligten unbestritten ist und den Zweck der nahtlosen Weiterführung der Behandlung eines Geburtsgebrechens im Einzelfall gefährden kann.

9.5 Der Krankenversicherer wird bei Krankheit in der Regel nur im Rahmen des Pflichtleistungskatalogs der sozialen Krankenversicherung und überdies erst dann leistungspflichtig, wenn die Voraussetzungen zur Übernahme der medizinischen Vorkehrungen nach dem KVG erfüllt sind. Art. 27 KVG sieht diesbezüglich keine Privilegierung der Geburtsgebrechen gegenüber anderen Krankheiten vor. Art. 52 Abs. 2 KVG, wonach die für Geburtsgebrechen zum Leistungskatalog der Invalidenversicherung gehörenden therapeutischen Massnahmen in die Erlasse und Listen nach Art. 52 Abs. 1 KVG (Analysen und Arzneimittel, Mittel und Gegenstände) aufgenommen werden, stellt hierzu jedoch eine Ausnahmebestimmung dar

(BGE 142 V 245 E. 5.2.1; Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts K 135/02 vom 28. Juli 2003 E. 5.2 mit Hinweisen; vgl. auch Urteil des BGer 9C_886/2010 vom 10. Juni 2011 E. 3.1). Art. 52 Abs. 2 KVG statuiert damit eine Ausnahme zum Pflichtleistungskatalog der OKP (BGE 142 V 425 E. 5.2.2) und stellt so sicher, dass bisher von der Invalidenversicherung vergütete Arzneimittel, auch die nicht in der Spezialitätenliste aufgeführten, von der Krankenversicherung im Sinne eines Besitzstandes weitergewährt werden (vgl. GABRIELA RIEMER-KAFKA, Soziale Sicherheit von Kindern und Jugendlichen, 2011, S. 268 Rz. 708). Mit anderen Worten ist bei einem Geburtsgebrechen die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL ausnahmsweise nicht Voraussetzung für eine Leistungspflicht der OKP, weshalb auch B._____ trotz verweigerter Aufnahme in die SL bei Geburtsgebrechen dennoch von der OKP bezahlt wird, wenn es zuvor von der Invalidenversicherung vergütet wurde (und damit zum Leistungskatalog der Invalidenversicherung gehört). Der Umstand, dass im Bereich der GGML das Listenprinzip des KVG nicht zur Anwendung gelangt, spricht dafür, dass die Preise der Invalidenversicherung unverändert übernommen werden und keine Preisüberprüfung im Bereich der OKP notwendig ist. Eine analoge Anwendung der Preisbestimmungen der SL scheint hier nicht sachgerecht, zumal die Arzneimittel der GGML die Aufnahmebedingungen der SL gerade nicht erfüllen, aber kraft Art. 52 Abs. 2 KVG dennoch in den Leistungskatalog der OKP aufzunehmen sind.

9.6 Die Auffassung der Vorinstanz, dass die Aufnahme eines Arzneimittels auf die GGML ohne Preisbestimmung erfolgt, steht insgesamt in Einklang mit den einschlägigen Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen, weshalb die Streichung der umstrittenen Limitation nicht zu beanstanden ist. Es besteht insbesondere angesichts des Zwecks der GGML mangels anderslautender gesetzlicher Grundlage kein Raum für eine Preisfestsetzung für Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen durch die Vorinstanz. Vielmehr sind die bisher durch die Invalidenversicherung vergüteten Preise auch für die OKP massgebend. Obwohl eine explizite Regelung der Preisbestimmung für Arzneimittel der GGML im KVG und dessen Ausführungsbestimmungen fehlt und wünschenswert ist, ist nicht von einer ausfüllungsbedürftigen Lücke auszugehen, die durch analoge Anwendungen der Preisbestimmungsregeln der SL zu füllen ist.

9.7 Zwar trifft der Einwand der Beschwerdeführerin zu, dass die Preise, die von der Invalidenversicherung für Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen vergütet werden, im IVG und den Ausführungsverordnungen nicht geregelt sind. Daraus kann die Beschwerdeführerin jedoch nichts

zu ihren Gunsten ableiten. Wie dem Fachbericht des BSV vom 27. Oktober 2016 zu entnehmen ist, bestimmt bei einem Geburtsgebrechen die im konkreten Fall zuständige IV-Stelle den Preis eines zu vergütenden Arzneimittels, das nicht in der SL oder der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) aufgeführt ist. Damit kann sich die OKP an einem behördlich bestimmten Preis orientieren, womit die nahtlose Weiterführung einer medikamentösen Behandlung beim Übergang der Leistungspflicht der Invalidenversicherung zur OKP sichergestellt ist. Zudem hat die IV-Stelle bei konkreten Anfragen bezüglich der Vergütung von lebenswichtigen, jedoch nicht auf einer offiziellen Liste (ALT, SL) aufgeführten Präparaten in jedem Fall das BSV zu konsultieren. Dieses gibt laut Fachbericht allerdings nach einer Prüfung der Wirksamkeit, des therapeutischen Nutzens und der Kosten des Medikaments nur eine Empfehlung hinsichtlich der Kostenübernahme ab, aber nicht bezüglich des konkret zu vergütenden Preises. Als bundesrechtswidrig kann diese Preisfestsetzung durch die Invalidenversicherung nicht betrachtet werden, zumal sie sich per analogiam auf Art. 71a KVV und Art. 71b KVV stützt, welche die Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der Zulassung durch Swissmedic oder ausserhalb der SL im Einzelfall regeln. Dass Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen durch die OKP in den einzelnen Fällen zu unterschiedlichen Preisen zu vergüten sind, ist nicht auszuschliessen, angesichts des übergeordneten Ziels des Gesetzgebers – der nahtlosen Weiterführung der Behandlung (vgl. BGE 142 V 425 E. 5.5) – aber hinzunehmen. Ob im Bereich der Invalidenversicherung auch ein anderes Preisfindungssystem sachgerecht wäre, muss vom Gericht hier nicht geprüft werden. Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass der Gesetzgeber im Rahmen der Weiterentwicklung der Invalidenversicherung in Bezug auf die Arzneimittel für Geburtsgebrechen, die nicht in der SL oder der ALT aufgelistet sind, den Handlungsbedarf anerkannt hat; er beabsichtigt eine gesetzliche Grundlage im IVG zu schaffen und Art. 52 Abs. 2 KVG zu ändern (vgl. Erläuternder Bericht zur Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung [Weiterentwicklung der IV] vom 4. Dezember 2015, insbesondere S. 26 f., S. 93, S. 121 und S. 153 f., abrufbar unter www.bsv.admin.ch).

10.

Es bleibt zu prüfen, ob die Streichung der Limitation bezüglich Preisbestimmung von B._____ vor dem Vertrauensgrundsatz und dem Grundsatz der Rechtssicherheit standhält.

10.1 In der Beschwerde wird geltend gemacht, dass das Schreiben der Vorinstanz vom 15. August 2007, mit dem der Beschwerdeführerin die Aufnahme von B. _____ in die GGML mitgeteilt worden sei, eine Verfügung darstelle, obwohl es nicht als solche bezeichnet worden sei und keine Rechtsmittelbelehrung enthalten habe. Die Aufnahme eines Arzneimittels in die GGML gebe einer Zulassungsinhaberin grundsätzlich das gleiche Recht wie die Aufnahme in die SL, nämlich das Recht auf Vergütung durch die OKP. Es sei unbestritten, dass die Aufnahme in die SL in Verfügungsform erfolge. Es sei nicht ersichtlich, weshalb die Aufnahme in die GGML im Gegensatz dazu nicht verfügt werden solle. Da es sich beim Schreiben vom 15. August 2007 zur Aufnahme von B. _____ in die GGML um eine Verfügung handle, die eine Limitation enthalte, welche die Vorinstanz nun streichen wolle, handle es sich beim Vorhaben der Vorinstanz um die Abänderung einer rechtskräftigen Verfügung. Dazu müssten bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein. Im vorliegenden Fall seien die Voraussetzungen zur Wiedererwägung und zum Widerruf einer rechtskräftigen Verfügung jedoch nicht erfüllt. Es bestehe insbesondere keine spezialgesetzliche Grundlage für einen Widerruf. Zudem falle ins Gewicht, dass die fragliche Limitierung bereits seit sieben Jahren bestehe und die Beschwerdeführerin ihre Verkaufsplanung darauf eingerichtet habe. Bei einer Streichung der Limitation würde vermehrt Rechtsunsicherheit aufkommen. Die Tatsache, dass sie bereits von der Limitation Gebrauch gemacht habe, sei als privates Interesse an Rechtssicherheit zu berücksichtigen. Dagegen bestünde kein öffentliches Interesse an der Aufhebung der Limitation. Die Vorinstanz sei daher nicht berechtigt, die rechtskräftige Aufnahme von B. _____ in die GGML vom 15. August 2007 von Amtes wegen in Wiedererwägung zu ziehen und die bestehende Limitation aufzuheben.

10.2 Die Vorinstanz führt dazu aus, dass die Aufnahme in die GGML gesetzlich nicht geregelt sei. Aus diesem Grund habe sie eine Praxis entwickelt, um ein einheitliches Aufnahmeverfahren zu gewährleisten. Es entspreche dieser langjährigen Praxis, die Aufnahme in die GGML nur mitzuteilen und keine Verfügung zu erlassen. Der Grund hierfür liege darin, dass keine Preise verfügt werden sollten. Wäre die Beschwerdeführerin mit dieser Praxis nicht einverstanden gewesen, hätte sie dies bereits bei der Aufnahme beanstanden können. Das Aufnahmeverfahren laufe bei allen Zulassungsinhaberinnen gleich ab. Es sei kein Grund ersichtlich, weshalb die Beschwerdeführerin anders behandelt werden sollte. Da es sich um keine Verfügung handle, sei eine Prüfung der Voraussetzungen für die Abänderung einer Verfügung nicht erforderlich. Es sei Aufgabe der zuständigen IV-

Stelle, den grundsätzlichen Entscheid zu fällen, ob ein Arzneimittel zur Behandlung eines Geburtsgebrechens geeignet sei oder nicht. Bei der Aufnahme in die GGML werde dann nur noch geprüft, ob das Arzneimittel bereits im Leistungskatalog der Invalidenversicherung aufgeführt sei, es sich um eine therapeutische Massnahme gegen eine Krankheit handle und eine Zulassung von Swissmedic vorliege.

10.3 Es kann hier offengelassen werden, ob die Aufnahme eines Arzneimittels in die GGML generell als Verfügung im Sinn von Art. 5 VwVG zu qualifizieren ist. Jedenfalls ist die damalige Festlegung der umstrittenen Preisbestimmungsregel als Verfügung zu betrachten, da es sich dabei um eine vom System der Invalidenversicherung abweichende autoritative, einseitige, individuell-konkrete Anordnung einer Behörde handelt, die in Anwendung von Verwaltungsrecht ergangen, auf Rechtswirkungen ausgerichtet sowie verbindlich und erzwingbar ist (vgl. BGE 139 V 143 E. 1.2 mit Hinweisen). Daran ändert nichts, dass die Vorinstanz die Festlegung der Preisbestimmungsregel in Form einer Mitteilung ohne Rechtsmittelbelehrung vorgenommen hat (vgl. MARKUS MÜLLER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, N 7 zu Art. 5).

10.4 Eine in formelle Rechtskraft erwachsene Verfügung ist nicht unabänderlich. Das gilt insbesondere für Verfügungen, die sich über eine längere Zeitdauer in die Zukunft auswirken. Das öffentliche Interesse an der Durchsetzung des objektiven Rechts und die Finalität des öffentlichen Rechts berechtigen die Verwaltung auch ohne spezialgesetzliche Grundlage zur Änderung einer Verfügung. Dem steht allerdings das Interesse des Verfügungsadressaten an der Beständigkeit der Verfügung entgegen. Dieser Konflikt ist durch eine Interessenabwägung aufzulösen (vgl. BGE 137 I 69 E. 2.3; MATTHIAS KRADOLFER, Nachteilige Rechtsänderungen und Verfügungsanpassungen im Sozialversicherungsrecht, in: SZS 2001 S. 3634 mit Hinweis auf BGE 121 II 273 und BVGE 2007/29 E. 4.2). Nach der bundesgerichtlichen Praxis ist auch eine Praxisänderung, die nicht zwingend gesetzlich verlangt ist, sich aber aus sachlich haltbaren Gründen infolge besserer Erkenntnis als zweckmässig erweist, zulässig, wenn ihr nicht Gründe des Vertrauensschutzes entgegenstehen (BGE 132 II 153 E. 5.1; Urteil des BGer 2C_572/2010 vom 23. März 2011 E. 7.1).

10.5 Die umstrittene Preisbestimmungsregel ist nicht als zeitlich unbeschränkte Zusicherung eines von einer staatlich mitfinanzierten Sozialversicherung garantierten Arzneimittelpreises zu verstehen. Sie ist vielmehr

ein Instrument für die Berechnung des durch die OKP zu vergütenden Preises, weshalb sie legitimierweise auch modifiziert oder aufgehoben werden kann. Der bloße Umstand, dass die Berechnung der Höhe einer Vergütung aus der OKP nach einer bestimmten Regel erfolgte, vermag kein schutzwürdiges Vertrauen darauf zu begründen, dass diese Regel auf unbeschränkte Dauer Anwendung findet. Das hat hier umso mehr zu gelten, als die Preisbestimmungsregel keine eigentliche Limitation ist und nicht der Praxis der Vorinstanz entspricht. Die Vorinstanz hat zudem weder bei der Aufnahme von B._____ in die GGML noch zu einem späteren Zeitpunkt eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt und hat nie einen bestimmten Preis festgelegt. Im vorliegenden Fall war die Festlegung der nun umstrittenen Preisbestimmungsregel damit nicht mit dem Vertrauen der Beschwerdeführerin auf eine unbeschränkt fortdauernde Geltung verbunden und stellt keine Vertrauensgrundlage dar. Das Ziel der Gewährleistung eines nahtlosen Übergangs von der Invalidenversicherung zur Krankenversicherung bei der Behandlung von Geburtsgebrechen ist hier zudem höher zu gewichten, als das private Interesse der Beschwerdeführerin an der Beständigkeit der Preisbestimmungsregel. Der Vertrauensschutz steht damit der Aufhebung der bisherigen Preisbestimmungsregel nicht entgegen.

11.

Zusammenfassend ist festzuhalten, die Streichung der Preisbestimmungsregel von B._____ aus der GGML gesetzes- und ordnungskonform ist. Die Grundsätze des Vertrauensschutzes und der Rechtssicherheit stehen einer Streichung nicht entgegen. Die Beschwerde erweist sich nach dem Dargelegten als unbegründet, weshalb sie abzuweisen und die angefochtene Verfügung vom 12. Dezember 2014 zu bestätigen ist.

12.

12.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier auf Fr. 4'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

12.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Michael Rutz

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: