



Urteil vom 10. Juli 2019

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti, Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch lic. iur. Andreas Faller, Advokat,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Preissenkung von
B. _____ und C. _____ im Rahmen der dreijährlichen
Überprüfung
(Verfügungen vom 20. Dezember 2017).

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin der Arzneimittel B. _____ und C. _____, die als Generika in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt sind.

B.

B.a Im Rahmen des Verfahrens der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel äußerte sich die Zulassungsinhaberin je mit Schreiben vom 11. Dezember 2017 an das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) zu den vorgesehenen Preissenkungen von B. _____ und C. _____. Sie ersuchte dabei insbesondere um Zustellung der vollständigen Informationen und Berechnungen für den Auslandpreisvergleich (APV) und den Therapeutischen Quervergleich (TQV) bezüglich der Preissenkungen der Originalpräparate D. _____ und E. _____ verbunden mit einem Gesuch um Erstreckung der Frist zur Stellungnahme (BAG-act. 2).

B.b Mit E-Mail vom 18. Dezember 2017 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, dass sie dem Antrag um Herausgabe von Informationen zur Preisfestlegung der Originalpräparate nicht stattgegeben könne. Den Zulassungsinhaberinnen von Generika sei lediglich das vorgesehene Preisniveau des Originalpräparates per 1. Dezember (aktuell: 1. Februar) bekanntzugeben. Die Bekanntgabe weiterer Informationen sei nicht vorgesehen. Für die Preisfestlegung der Generika sei nicht relevant, wie der Preis des Originalpräparates zustande gekommen sei. Das Gesuch um Fristverlängerung wies das BAG ab (BAG-act. 3).

B.c Mit Verfügung vom 20. Dezember 2017 senkte das BAG die SL-Preise von B. _____ per 1. Februar 2018 um 21.39 % unter Anwendung eines Preisabstandes von 15 % zum Originalpräparat D. _____. Zudem ordnete es an, dass die neuen Preise im Bulletin des BAG veröffentlicht werden (BAG-act. 1). Die Preise wurden wie folgt festgesetzt:

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

B.d Mit ebenfalls am 20. Dezember 2017 erlassener Verfügung senkte das BAG die SL-Preise von C. _____ per 1. Februar 2018 um 19.39 % unter Anwendung eines Preisabstandes von 20 % zum Originalpräparat E. _____. Zudem ordnete es an, dass die neuen Preise im Bulletin des BAG veröffentlicht werden (Beilage 2 zu BVGer-act. 1 [C-670/2018]). Die Preise wurden wie folgt festgesetzt:

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

C.

Gegen diese Verfügungen betreffend Preissenkung von B. _____ (C-668/2018) und betreffend Preissenkung von C. _____ (C-670/2018) erhob die Zulassungsinhaberin durch ihren Rechtsvertreter mit zwei separaten, aber – vom jeweiligen Arzneimittelnamen (inkl. Preisabstand und Publikumspreise) abgesehen – identischen Eingaben vom 1. Februar 2018 je Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellt die folgenden Rechtsbegehren (BVGer-act. 1):

1. Die Beschwerde sei gutzuheissen, die angefochtene Verfügung vom 20. Dezember 2017 sei im Sinne der vorliegenden Beschwerde aufzuheben und es sei festzustellen, dass der ursprüngliche Preis von B. _____ / C. _____ unverändert bestehen bleibe.
2. Eventualiter sei die Beschwerde gutzuheissen, die angefochtene Verfügung vom 20. Dezember 2017 sei im Sinne der vorliegenden Beschwerde aufzuheben und die Sache sei an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese im Sinne der Erwägungen neu verfüge.
3. Es sei die vorliegende Beschwerde mit der gleichzeitig eingereichten Beschwerde betreffend B. _____ bzw. C. _____ in einem Verfahren zusammenzuführen.

Die Beschwerdeführerin rügt die Verletzung des rechtlichen Gehörs, die Nichtgewährung des Akteneinsichtsrechts und die Verletzung des Anhörungsrechts in Bezug auf das für die Preisbildung relevante Originalpräparat.

D.

Mit Zwischenverfügung vom 6. Februar 2018 wurden die beiden Beschwerdeverfahren C-668/2018 und C-670/2018 vereinigt. Es wurde angeordnet,

dass das Beschwerdeverfahren im Hauptdossier C-668/2018 fortgesetzt wird (BVGer-act. 3).

E.

Der mit Zwischenverfügungen vom 6. und 20. Februar 2018 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 7'000.– (BVGer-act. 3, BVGer-act. 5) wurde am 7. März 2018 geleistet (BVGer-act. 7).

F.

Die Vorinstanz beantragt in ihrer Vernehmlassung vom 26. April 2018 die Abweisung der Beschwerden (BVGer-act. 9).

G.

Mit Replik vom 2. Juli 2018 hält die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 13).

H.

Die Vorinstanz beantragt in ihrer Duplik vom 16. Oktober 2018 nach wie vor die Abweisung der Beschwerden. Zusätzlich beantragt sie im Sinne einer «reformatio in peius», dass im Rahmen des vor Bundesverwaltungsgericht hängigen Streitverfahrens zu entscheiden sei, dass die Preise von C._____ aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre per 1. Dezember 2018 wie folgt anzupassen seien (BVGer-act. 19):

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

I.

Mit Verfügung vom 18. Oktober 2018 wurde angeordnet, dass der Schriftenwechsel ohne Eingang einer Stellungnahme der Beschwerdeführerin bis zum 19. November 2018 als abgeschlossen gelte. Weitere Instruktionsmassnahmen wurden vorbehalten (BVGer-act. 20).

J.

Mit Eingabe vom 19. November 2018 stellt die Beschwerdeführerin folgende Verfahrensanträge (BVGer-act. 21):

1. Im Sinne einer vorsorglichen Massnahme seien die Preise von B._____ und C._____ mit Wirkung ab Einreichung der vorliegenden Eingabe bis zum Entscheid im vorliegenden Verfahren unpräjudiziell wie folgt anzupassen:

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

2. Eventualiter sei der Beschwerde mit Wirkung ab Einreichung dieser Eingabe die aufschiebende Wirkung zu entziehen.

K.

Die Vorinstanz beantragt in ihrer Stellungnahme vom 22. November 2018 die Gutheissung der Verfahrensanträge der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 23).

L.

Mit Zwischenverfügung vom 23. November 2018 wurde das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erlass vorsorglicher Massnahmen vom 19. November 2018 gutgeheissen und die Preise der Arzneimittel B._____ und C._____ wurden für die Dauer des Beschwerdeverfahrens vorsorglich wie folgt festgesetzt (BVGer-act. 23):

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

M.

Mit Verfügung vom 1. Mai 2019 gab der Instruktionsrichter der Beschwerdeführerin Gelegenheit, bis zum 15. Mai 2019 zur für möglich erachteten Reduktion der SL-Preise von C._____ per 1. Dezember 2018 (sog. «reformatio in peius») Stellung zu nehmen und ihre Beschwerde im Verfahren C-670/2018 allenfalls zurückzuziehen. Dabei wurde festgehalten, dass bei einem allfälligen Rückzug der Beschwerde im Verfahren C-670/2018 das Beschwerdeverfahren C-668/2018 weitergeführt wird (BVGer-act. 26) .

N.

Innert erstreckter Frist erklärte die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 17. Juni 2019 unter Bezugnahme auf die Verfügung vom 1. Mai 2019 den Rückzug der Beschwerde (BVGer-act. 30).

O.

Mit Verfügung vom 19. Juni 2019 wurde vom Rückzug der Beschwerde C-670/2018 betreffend Preissenkung von C._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung Vormerk genommen und der Schriftenwechsel unter dem Vorbehalt weiterer Eingaben bis 1. Juli 2019 abgeschlossen (BVGer-act. 31).

P.

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 Beschwerden vom 1. Februar 2018 gegen die als Verfügungen im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierenden Anordnungen der Vorinstanz vom 20. Dezember 2017 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtenen Verfügungen besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerden im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht wurden und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerden einzutreten.

2.

2.1 Der Beschwerdeführer hat mit Eingabe vom 17. Juni 2019 die Beschwerde C-670/2018 betreffend Preissenkung von C._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung vorbehaltlos zurückgezogen. Als Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) verbleibt die Verfügung der Vorinstanz vom 20. Dezember 2017, mit der der Preis des in der Spezialitätenliste aufgeführten Generikums B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung per 1. Februar 2018 gesenkt wurde. Es erübrigt sich damit zu prüfen, ob gemäss dem in der Duplik gestellten Antrag der Vorinstanz die SL-Preise von C._____ per 1. Dezember 2018 im Sinne einer «reformatio in peius» zu senken sind. Hinsichtlich des im Verwaltungsverfahren betreffend Preissenkung von B._____ gestellten Gesuchs der Beschwerdeführerin vom 11. Dezember 2017 um Offenlegung von Informationen und Berechnungen betreffend Preissenkung des Originalpräparats D._____ hat die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung ihre Ausführungen gemäss E-Mail vom 18. Dezember 2019 wiederholt. Es ist damit davon auszugehen, dass die Vorinstanz mit der angefochtenen Verfügung auch das Gesuch der Beschwerdeführerin um Einsicht in die Unterlagen, welche der Preisreduktion des Originalpräparats zugrunde gelegt wurden, abgewiesen hat.

2.2 Die Festlegung des Preises des Originalpräparats D._____ war weder Gegenstand des Verwaltungsverfahrens noch der Verfügungen betreffend das Generikum B._____. Der Preis des Originalpräparats ist daher

nicht Anfechtungs- und Streitgegenstand, weshalb kein Raum dafür besteht, die Rechtmässigkeit des verfügten Preises des massgebenden Originalpräparats im vorliegenden Verfahren einer Überprüfung zuzuführen (vgl. Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 7).

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).

3.2 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 20. Dezember 2017 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVerger C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. September 2017 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. August 2017 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 3. August 2017 gültigen Fassung).

4.

Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Generika sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

4.1 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen 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, SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. 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 m.w.H.).

4.2 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV).

4.3 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV).

4.4 Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt (Art. 65c Abs. 1 KVV). Ein Generikum gilt gemäss Art. 65c Abs. 2 KVV *bei der Aufnahme* in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;

b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;

c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;

d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;

e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der nach Artikel 65e ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates (Art. 65c Abs. 3 KVV). Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden (Art. 65c Abs. 4 KVV). Generika, die vor der Preisüberprüfung des Originalpräparates nach Artikel 65e in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, werden nach der Preisüberprüfung zur Wahrung des Abstands preislich angepasst (Art. 65c Abs. 5 KVV).

4.5 Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit (Art. 65d Abs. 6 KVV). Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

4.6 Nach Art. 34g KLV gelten *im Zuge der Überprüfung* nach Artikel 34d Absatz 1 Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate:

a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;

b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;

c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;

d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;

e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

5.

Die Beschwerdeführerin macht nicht geltend, dass bei der Reduktion der SL-Preise des Generikums B. _____ eine der oben aufgeführten gesetzlichen Bestimmungen verletzt worden ist. Sie verlangt aber, dass auf die Preissenkung zu verzichten sei, weil ihr Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt worden sei und sie sich daher die reduzierten Fabrikabgabepreise des Originalpräparates per 1. Februar 2018, die Ausgangspunkt der Preisbestimmung der Generika sind, nicht entgegenhalten lassen müsse.

5.1 Die Beschwerdeführerin bringt zusammengefasst vor, dass die Vorinstanz bei Generika aufgrund von zwei feststehenden Komponenten (Preis des Originalpräparates und Prozentabzug) einen SL-Preis berechne und der Zulassungsinhaberin mitteile. Nach dem Verständnis der Vorinstanz müsse die Zulassungsinhaberin eines Generikums den Preis des relevanten Originalpräparates widerspruchslos akzeptieren, obwohl für diese der Prozess zur Preisbildung des massgebenden Originalpräparates nicht nachvollziehbar sei, und keine Möglichkeit bestehe, Fehler zu rügen. Das stelle einen erheblichen Verfahrensmangel dar. Rechtsstaatlich sei es nicht haltbar, dass Zulassungsinhaberinnen von Generika im Rahmen der staatlich administrierten Preisbildung des relevanten Originalpräparates

weder Parteistellung noch rechtliches Gehör erhielten. Der Beschwerdeführerin hätte im Verfahren der Preisüberprüfung der Originalpräparate das rechtliche Gehör gewährt werden müssen. Falls die Zulassungsinhaberin des relevanten Originalpräparates die Preisanpassung nicht oder erfolglos angefochten hätte, könne das für die Zulassungsinhaberinnen der Generika nicht bindend sein, da es verschiedene Gründe gebe, warum eine Preisverfügung nicht oder falsch bzw. in ungenügender Qualität angefochten werde. Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass sie durch die Verfügung der Preisanpassung des relevanten Originalpräparates mehr als die Allgemeinheit betroffen sei. Sie sei unmittelbar und sehr stark betroffen, da direkt dadurch der Preis ihres Arzneimittels in erheblichem Umfang gesenkt werde. Die Formulierung von Art. 65d Abs. 6 KVV, wonach der Zulassungsinhaberin des Generikums der ab 1. Dezember vorgesehene Preis des Originalpräparates mitgeteilt werde, schliesse die Weitergabe weiterer Informationen nicht aus. Auch das allfällige Fehlen einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage könne die Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör nicht rechtfertigen.

5.2 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass die Beschwerdeführerin vom Verfahren betreffend Preisfestsetzung des Originalpräparats nicht als materielle Verfügungsadressatin betroffen sei. In diesem Verfahren werde ihr gegenüber nicht unmittelbar ein Rechtsverhältnis geregelt. Die Beschwerdeführerin sei von der Preisfestsetzung des Originalpräparates auch nicht «besonders berührt», da nur ein mittelbares Interesse vorliege. Ein gewisser Zusammenhang zwischen der Preisfestsetzung der Arzneimittel der Beschwerdeführerin und der Preisfestsetzung der Originalpräparate könne zwar zweifelsohne anerkannt werden, dieser (indirekte) Zusammenhang weise aber nicht die nötige Intensität auf, um eine Parteistellung im Sinn von Art. 6 VwVG zu begründen. Es sei nicht erforderlich, alle Zulassungsinhaberinnen von Generika in die Preisfestsetzungsverfahren der Originalpräparate zu involvieren. Würde vorliegend die Parteistellung der Beschwerdeführerin anerkannt werden, wäre dies ein Präjudiz mit ungewissen Folgen für künftige Verfahren. Es würde zu erheblichen Verfahrensverzögerungen kommen, insbesondere durch allfällige Drittbeschwerden. Die beförderliche Durchführung der Aufnahme- und Überprüfungsverfahren würde dadurch massiv behindert. Die Betrachtungsweise werde auch durch die bisherige Rechtsprechung des Bundesgerichts sowie des Bundesverwaltungsgerichts gestützt, die bisher keinem Dritten eine Parteistellung im Bereich der Spezialitätenliste zugestanden habe.

5.3 Nach Art. 29 BV und Art. 29 VwVG haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Dazu gehört insbesondere das Recht des Betroffenen, sich vor Erlass eines solchen Entscheides 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. Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst als Mitwirkungsrecht somit alle Befugnisse, die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann (BGE 143 V 71 E. 4.1 mit Hinweisen).

5.4 Der Gehörsanspruch setzt Parteistellung (vgl. Art. 29 Abs. 2 BV und Art. 29 VwVG; BGE 129 I 232 E. 3.2; WALDMANN/BICKEL, in: Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 29 Rz. 31) beziehungsweise materielle Betroffenheit voraus (WALDMANN/BICKEL, a.a.O., Art. 29 Rz. 32). Als Parteien in einem Verwaltungsverfahren gelten Personen, deren Rechte oder Pflichten die Verfügung berühren soll, und andere Personen, Organisationen oder Behörden, denen ein Rechtsmittel gegen die Verfügung zusteht (Art. 6 VwVG). Zur Beschwerde legitimiert ist gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Bst. a), durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Bst. c). Wer in diesem Sinne zur Beschwerde legitimiert ist, hat auch Parteistellung im erstinstanzlichen Verfügungsverfahren samt den damit verbundenen Parteipflichten und -rechten (Art. 13, 18, 26 ff. VwVG), insbesondere auch dem Recht auf Akteneinsicht (Art. 26 VwVG). Die Regelung von Art. 48 Abs. 1 VwVG soll die Popularbeschwerde ausschliessen und den Charakter des allgemeinen Beschwerderechts als Instrument des Individualrechtsschutzes unterstreichen. Diese Anforderungen sind besonders bedeutend bei der Beschwerde eines Dritten, der nicht Verfügungsadressat ist. Der Beschwerdeführer muss durch den angefochtenen bzw. den zu erlassenden Entscheid stärker als ein beliebiger Dritter betroffen sein und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen. Neben der spezifischen Beziehungsnähe zur Streitsache muss der Beschwerdeführer einen praktischen Nutzen aus einer allfälligen Aufhebung oder Änderung des ange-

fochtenen Entscheids ziehen, d.h. seine Situation muss durch den Ausgang des Verfahrens in relevanter Weise beeinflusst werden können. Das schutzwürdige Interesse besteht im Umstand, einen materiellen oder ideellen Nachteil zu vermeiden, den der angefochtene Entscheid mit sich bringen würde. Ein bloss mittelbares oder ausschliesslich allgemeines öffentliches Interesse begründet – ohne die erforderliche Beziehungsnähe zur Streitsache selber – keine Parteistellung (BGE 139 II 279 E. 2.3). Ob die in diesem Sinn erforderliche besondere Beziehungsnähe gegeben ist, muss unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls entschieden werden, wobei je nach Sachbereich beziehungsweise Personenkreis unterschiedliche Anforderungen gelten (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 60 f. Rz. 2.78a).

5.5 Im Bereich der Spezialitätenliste wird die Frage der besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung eines Dritten zur Streitsache nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts nach einem strengen Massstab beurteilt. Im Verfahren zur Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und dessen Preisfestsetzung können grundsätzlich nur die Zulassungsinhaberin Parteistellung beanspruchen, nicht aber weitere Dritte wie allfällige Konkurrenten, Apothekerinnen oder Krankenversicherer (vgl. Urteil des BVGer C-5963/2015 vom 29. Januar 2016 E. 4.1 und E. 4.2 mit Hinweisen auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung). So steht auch einer Zulassungsinhaberin eines in der SL gelisteten Originalpräparates an Preisfestsetzungsverfahren von Generika nach Art. 65c KVV keine Parteistellung zu (C-5963/2015 E. 4, E. 4.4 und E. 4.5). Ebenso hat eine Zulassungsinhaberin eines Originalpräparates im Verfahren der Preisfestsetzung eines Vergleichspräparates für den TQV keine Parteistellung (vgl. Urteil des BGer 9C_443/2016 vom 3. Mai 2017 E. 5.4).

5.6 Auch im vorliegenden Fall vermag die gesetzlich vorgesehene Preisbildung bei Generika keine Parteistellung der Beschwerdeführerin im Verfahren betreffend Preisüberprüfung des Originalpräparates zu begründen. Zwar hat eine Preissenkung des Originalpräparates Auswirkungen auf die SL-Preise der entsprechenden Generika. Dies ist jedoch im Sinne der bisherigen Rechtsprechung, die wie erwähnt einen strengen Massstab ansetzt, lediglich als mittelbare Auswirkung der Preisreduktion des Originalpräparates zu betrachten. Wie sich aus den oben angeführten Normen ergibt, erfolgt im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zunächst die Wirtschaftlichkeitsprüfung des Originalpräparates. Der sich dabei aus der An-

wendung von Auslandpreisvergleich (APV) und Therapeutischem Quervergleich (TQV) ergebende Fabrikabgabepreis (FAP) des Originalpräparats bildet die Grundlage für die in einem nachgelagerten, separaten Verfahren vorgenommene Berechnung des wirtschaftlichen Preises der Generika. Die Preisreduktion des Generikum erfolgt schliesslich in einer separaten Verfügung. Die Verfügung betreffend Preisreduktion des Originalpräparates hat die SL-Preise der entsprechenden Generika nicht zum Gegenstand.

5.7 Fehlt es damit der Beschwerdeführerin an der Parteistellung und damit der Legitimation zur Anfechtung der Preisfestsetzung des Originalpräparates, so ist es ihr auch verwehrt, dessen in der Liste festgesetzten Höchstpreis in Frage zu stellen (vgl. Urteil des BVGer C-519/2015 vom 11. April 2017 E. 10.9 mit Hinweis auf BGE 142 V 478 E. 6). An der Massgeblichkeit der neu festgesetzten SL-Preise der Originalpräparate ändert die fehlende Parteistellung in den Verfahren betreffend die Überprüfung der Originalpräparate nichts, lassen doch weder Gesetz noch Rechtsprechung das Heranziehen des Preises des Originalpräparates nur unter der Voraussetzung zu, dass die Zulassungsinhaberin des zu überprüfenden Generikum-Arzneimittels Parteistellung in jenen Verfahren hatte, die die Originalpräparate betrafen (vgl. Urteil des BGer 9C_443/2016 vom 3. Mai 2017 E. 5.4 bezüglich massgebende Vergleichsarzneimittel für den TQV). Auch aus den Verordnungsbestimmungen betreffend das Verfahren der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Generika kann die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf Einsicht in die Akten des Verfahrens betreffend Originalpräparate ableiten. Art. 65d Abs. 6 KVV schreibt der Vorinstanz lediglich vor, dass sie der Zulassungsinhaberin für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mitzuteilen hat.

5.8 Zusammengefasst steht damit fest, dass das Verfahren C-670/2018 infolge Rückzugs der Beschwerde als gegenstandslos geworden abzusprechen ist. Bezüglich des Verfahrens C-668/2018 ist festzuhalten, dass bei der Preisreduktion des Generikums B._____ der Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör nicht verletzt wurde. Die Beschwerdeführerin hat sich damit die per 1. Februar 2018 reduzierten Fabrikabgabepreise des Originalpräparats D._____, die Ausgangspunkt der Preisbestimmung von B._____ sind, entgegenhalten zu lassen. Nachdem die Beschwerdeführerin die Preisreduktion ansonsten nicht beanstandet, erweist sich die Beschwerde C-668/2018 als unbegründet und ist abzuweisen.

6.

6.1 Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens C-668/2018 und infolge Gegenstandslosigkeit des Verfahrens C-670/2018 sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG; Art. 5 Satz 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Unter Berücksichtigung des Streitwerts, des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung, finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 VGKE) sowie des Umstands, dass der Rückzug der Beschwerde C-670/2018 erst nach durchgeführtem Instruktionsverfahren (inkl. Anordnung von vorsorglichen Massnahmen und Gewährung des rechtlichen Gehörs betreffend möglicher reformatio in peius) und in der Phase der Entscheidungsfindung für das vereinigte Verfahren (bei bereits erstelltem Urteilsentwurf) erfolgte, sind die Verfahrenskosten für das Verfahren C-668/2018 auf Fr. 5'000.– und für das Verfahren C-670/2018 auf Fr. 2'000.–, insgesamt auf Fr. 7'000.–, festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

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

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Das Beschwerdeverfahren C-670/2018 wird zufolge Rückzugs der Beschwerde als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

2.

Die Beschwerde C-668/2018 wird abgewiesen.

3.

Die Verfahrenskosten in den Beschwerdeverfahren C-668/2018 von Fr. 5000.– und C-670/2018 von Fr. 2'000.–, insgesamt Fr. 7'000.–, werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

4.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. 513.0020.16; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: