



Abteilung III
C-6250/2014

Urteil vom 17. Januar 2017

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richterin Franziska Schneider,
Richter David Weiss,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

X. _____,
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, B. _____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung des BAG vom 24. September 2014.

Sachverhalt:

A.

A.a Mit Rundschreiben vom 13. März 2014 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG, *im Folgenden auch*: Vorinstanz) die X. _____ (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) darüber, dass im Jahr 2014 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. in die Spezialitätenliste (*im Folgenden*: SL) aufgenommen wurden, überprüft würden (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden*: BAG-act.] 1) und bat diese, die entsprechenden Daten für das Arzneimittel (...) (*im Folgenden auch*: B. _____) in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben. Des Weiteren erwähnte es, dass der Bundesrat am 21. März 2012 sowie am 8. Mai 2013 beschlossen habe, gemäss Art. 65d Abs. 1^{bis} der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) dürfe der therapeutische Quervergleich (*im Folgenden auch*: TQV) bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nur noch beigezogen werden, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland (*im Folgenden*: Auslandspreisvergleich oder APV) nicht möglich sei, d.h., wenn das Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Ferner würden die neuen Preise ab dem 1. November 2014 gelten.

A.b Nachdem die Beschwerdeführerin aufforderungsgemäss die erforderlichen Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation eingegeben hatte, bestätigte das BAG nach einer Überprüfung der Angaben mit Mitteilung vom 12. Juli 2014 (BAG-act. 2) den Sachverhalt, wonach das Arzneimittel B. _____ in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei. Die Beschwerdeführerin habe einen TQV mit dem Arzneimittel Q. _____ eingereicht. Das BAG habe entschieden, einen TQV mit den Arzneimitteln (...) (*im Folgenden*: U. _____), (...) (*im Folgenden*: M. _____), (...) (*im Folgenden*: Q. _____) und (...) (*im Folgenden*: G. _____) durchzuführen, da bei der Beurteilung des TQV die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt werde. Die Überprüfung habe einen Senkungssatz von (...) % ergeben, der auf die gesamte Gamme angewendet werde.

A.c Mit Schreiben vom 4. August 2014 (BAG-act. 3) erklärte sich die Beschwerdeführerin mit dem vom BAG durchgeführten TQV und der daraus folgenden Preissenkung im Umfang von (...) % nicht einverstanden. B. _____ sei lediglich mit Q. _____ zu vergleichen. Im Jahre (...) habe

das BAG das Arzneimittel Q._____ auch nur mit dem vorliegend zu überprüfenden Präparat B._____ verglichen, da beide Arzneimittel sich aufgrund ihrer Zusammensetzung entsprächen. Sie müsse sich darauf verlassen können, dass einmal vom BAG angewandte therapeutische Quervergleiche beibehalten würden. Die vom BAG zusätzlich herangezogenen Arzneimittel kämen für den TQV hingegen nicht in Betracht.

A.d Mit zweiter Mitteilung vom 27. August 2014 (BAG-act. 4) führte das BAG aus, der TQV für Q._____ im Jahre (...) sei aus Versehen nicht korrekt durchgeführt worden, da nicht sämtliche Arzneimittel mit der gleichen Indikation oder ähnlichen Wirkungsweise berücksichtigt worden seien. Des Weiteren sei das BAG nach Überprüfung des TQV zum Schluss gekommen, dass G._____ sich als Vergleichspräparat nicht eigne und daher auch nicht in den TQV miteinzubeziehen sei. Der neu durchgeführte TQV habe einen Senkungssatz im Umfang von (...) % ergeben.

A.e Mit Eingabe vom 11. September 2014 (BAG-act. 5) hielt die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi, an ihrem Standpunkt fest und brachte ergänzend vor, M._____ figuriere in einer anderen Index Therapeuticus (IT)-Klasse, weil es im Gegensatz zu B._____ bei vergleichbarer Packungsgrösse keiner Punktelimitation unterliege. U._____ könne nicht in den Vergleich einbezogen werden, weil es in einen grundlegend anderen ATC-Code eingeteilt sei.

B.

Mit Verfügung vom 24. September 2014 (BAG-act. 6) nahm das BAG per 1. November 2014 eine Preissenkung im Umfang von (...) % vor. Die Verfügung lautet wie folgt:

"1. Die SL-Preise (inkl. MwSt) von (...) B._____ werden per 1. November 2014 wie folgt festgesetzt:

[Tabelle mit Packungen und Preisen]

2. Die neuen Preise per 1. November 2014 werden im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht.

3. Die vorliegende Verfügung wird der (...) X._____ schriftlich eröffnet."

Zur Begründung verwies das BAG im Wesentlichen auf die Inhalte seiner Mitteilungen vom 12. Juli 2014 und vom 27. August 2014. Im Weiteren

fürte es aus, dass es beim TQV keine Rolle spiele, ob die zu vergleichenden Arzneimittel in der gleichen IT-Klasse seien, den gleichen ATC-Code aufwiesen, die gleiche Punktelimitation hätten bzw. ähnlich zusammengesetzt seien.

C.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi, am 22. Oktober 2014 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren *[im Folgenden: BVGer-act. 1]*) und stellte folgende Anträge:

„Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit vom 24. September 2014 betreffend (...) B._____ sei aufzuheben.
2. Der aktuelle Fabrikabgabepreis von (...) B._____ sei als wirtschaftlich zu bestätigen.
3. Eventualiter sei die Angelegenheit an das Bundesamt für Gesundheit zurückzuweisen mit der Anweisung, (...) B._____ einem therapeutischen Quervergleich mit dem Arzneimittel (...) Q._____ zu unterziehen.
4. Unter Kosten und Entschädungsfolgen.

Prozessuale Anträge:

1. Die Akten der Vorinstanz in der vorliegenden Sache seien zu edieren.“

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, mit B._____ und Q._____ seien keine weiteren Arzneimittel vergleichbar. Daher sei auch Q._____ im Jahre (...) lediglich mit B._____ verglichen worden. M._____ falle aufgrund seiner Einteilung in eine andere IT-Klasse und aufgrund fehlender Punktelimitation ausser Betracht. U._____ sei aufgrund des sehr unterschiedlichen ATC-Codes kein geeignetes Vergleichspräparat. Der ATC-Code verdeutliche, dass es nur knapp als Arzneimittel qualifiziert werden könne.

D.

Am 28. November 2014 leistete die Beschwerdeführerin den am 31. Oktober 2014 vom Bundesverwaltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (vgl. BVGer-act. 2 und 4. f.).

E.

Innert zweifach erstreckter Frist beantragte die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 2. Februar 2015 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 10). Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, Q._____ sei im Jahre (...) versehentlich nicht mit sämtlichen zu berücksichtigenden Arzneimitteln durchgeführt worden. Im Weiteren werde für den TQV nicht vorausgesetzt, dass die zu vergleichenden Arzneimittel in der gleichen IT-Klasse eingeteilt seien oder den gleichen ATC-Code innehätten. Voraussetzung für den TQV sei, dass mit Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise verglichen werde. M._____ und U._____ seien in ihrer Wirkungsweise ähnlich zu B._____. M._____ verfüge zudem über ähnliche Indikationen.

F.

Innert erstreckter Frist hielt die Beschwerdeführerin mit Replik vom 13. April 2015 (BVGer-act. 14) grundsätzlich an ihren Rechtsbegehren fest, änderte jedoch – unter Geltendmachung eines redaktionellen Fehlers – Ziffer 2 der Rechtsbegehren wie folgt ab:

„2. Der Fabrikabgabepreis von (...) B._____ sei zu (...) als wirtschaftlich zu bestätigen.“

Zur Begründung hielt sie im Wesentlichen an ihren Ausführungen in der Beschwerde vom 22. Oktober 2014 fest und bestritt die Ausführungen der Vorinstanz.

G.

Innert zweifach erstreckter Frist hielt die Vorinstanz mit Duplik vom 20. Juli 2015 im Wesentlichen an ihrer Position und deren Begründung fest (BVGer-act. 20).

H.

Mit Instruktionsverfügung vom 22. Juli 2015 wurde ein Doppel der Duplik der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen (BVGer-act. 21).

I.

I.a Nachdem das Bundesverwaltungsgericht mit Instruktionsverfügung vom 23. Juli 2015 ein unbegründetes Gesuch der Beschwerdeführerin vom 23. Juli 2015 um Ansetzung einer weiteren Frist zur Einreichung einer Stel-

lungnahme abgewiesen hatte, reichte diese unter Berufung auf das Replikrecht am 7. August 2015 eine Stellungnahme zur Duplik der Vorinstanz ein und bestritt erneut die Ausführungen der Vorinstanz (vgl. BVGer-act. 22-24).

I.b Nachdem mit Instruktionsverfügung vom 11. August 2015 diese Spontaneingabe der Vorinstanz zur Kenntnisnahme zugestellt worden war, reichte die Vorinstanz am 28. September 2015 unaufgefordert eine Stellungnahme ein und führte aus, die in der Spontaneingabe vom 7. August 2015 geltend gemachten Argumente seien lediglich Wiederholungen (BVGer-act. 25 f.).

I.c Mit Instruktionsverfügung vom 30. September 2015 wurde die Spontaneingabe der Vorinstanz der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt (vgl. BVGer-act. 27).

J.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Departemente und der ihnen unterstellten oder administrativ zugeordneten Dienststellen der Bundesverwaltung, wozu auch das BAG gehört.

1.2 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt. Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankversicherung [KVG, SR 832.10]).

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schützenswertes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auch der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- wurde rechtzeitig geleistet, weshalb auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten ist (vgl. Art. 50 Abs. 1, Art. 52 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 24. September 2014 (BAG-act. 6 sowie Beilage 1 zu BVGer act. 1). Darin wurde unter Anwendung des Ausnahmetatbestandes von Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV und damit unter alleiniger Anwendung eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen des in der SL gelisteten Arzneimittels (...) B._____ 1. November 2014 eine Preissenkung von (...) % für dieses Arzneimittel verfügt. Die Beschwerdeführerin hat mit Beschwerde vom 27. Oktober 2014 beantragt, (1.) die Verfügung vom 24. September 2014 sei aufzuheben und (2.) der aktuelle Fabrikabgabepreis von B._____ sei als wirtschaftlich zu bestätigen (vgl. BVGer-act. 1 S. 2). Mit Replik vom 13. April 2015 hat sie Ziffer 2 ihrer Rechtsbegehren dahingehend modifiziert, dass der Fabrikabgabepreis von B._____ zu (...) als wirtschaftlich zu bestätigen sei, was einer Preissenkung im Umfang von (...) % entspreche (vgl. BVGer-act. 14 S. 2 und 8).

2.1 Nach Ablauf der Beschwerdefrist können Begehren einer Beschwerde nicht mehr erweitert, sondern höchstens präzisiert, eingengt oder fallengelassen werden (ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 123 Rz. 2.218; FRANK SEETALER/FABIA BOCHSLER, in: Praxiskommentar VwVG, 2009, Art. 52 N. 41). Die Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen beziehungsweise beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte

sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 23 ff.). Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a) – und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung – das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind (vgl. etwa MARKUS MÜLLER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler [Hrsg.], 2008, Art. 44 VwVG N. 5).

2.2 Indem sich die Beschwerdeführerin mit Replik vom 14. April 2014 mit einer Preissenkung von B._____ im Umfang von (...) % einverstanden erklärt, hat sie den Streitgegenstand eingeschränkt. Die vorgenommene Modifikation des Rechtsbegehrens ist daher ohne Weiteres zulässig. Formell angefochten bleibt damit zwar die gesamte Verfügung der Vorinstanz vom 24. September 2014, weil die Beschwerdeführerin nach wie vor deren Aufhebung fordert. An der ursprünglich geforderten Bestätigung des aktuellen Fabrikabgabepreises hält die Beschwerdeführerin indes nicht mehr fest. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibehörden bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist demnach die angeordnete Preissenkung, soweit sie (...) % übersteigt. Umstritten und zu prüfen ist dabei insbesondere, ob die Vorinstanz den TQV rechtskonform durchgeführt hat.

3.

3.1 Mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gemäss Art. 49 VwVG gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht, unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens (Bst. a), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Bst. b) oder sei unangemessen (Bst. c).

3.2 Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Bei der Rüge, es sei

eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 23 zu Art. 49).

3.2.1 Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

3.2.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die 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 den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen, sich aber nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

3.2.3 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 (*im Folgenden*: SL-Handbuch, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Themen > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse >

Antragsprozesse Arzneimittel, zuletzt besucht am 10. Januar 2017) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 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 Bundesverwaltungsgerichts C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

3.3 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 (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

3.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 24. September 2014 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2014 387; BBl 2013 2459 2469), die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2013 4523) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Juli 2014 geltenden Fassung (AS 2014 1251).

4.

4.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder

ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

4.2 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).

4.3 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). 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 mit Hinweisen).

4.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

4.5 Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV).

4.6 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). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). 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. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich nach Aufforderung des BAG weigert, ihrer Meldepflicht gemäss Art. 65f Absatz 4 nachzukommen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} einzuzahlen (Bst. g).

4.7 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. Nach Art. 35b KLV führt das BAG die Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden (Abs. 1). Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Art. 65f Abs. 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch (Abs. 2).

5.

Nicht strittig ist, dass B._____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate abrufbar unter www.swissmedic.ch > Arzneimittel >

Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 10. Januar 2017) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung.

5.1 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der APV erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

5.2 Nach Art. 34 Abs. 2 KLV («Wirtschaftlichkeit») werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt:

- a. dessen Fabrikabgabepreis 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. bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind.

5.3 Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wird nach Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der hier massgebenden von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2013 1353; AS 2015 1255]) der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist (Bst. a) oder seit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 KVV vorgenommen wurde (Bst. b). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten

Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Art. 65d Abs. 2 KVV).

5.4 Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 bezüglich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erkannt, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen hat, das heisst unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse (E. 5.2.3), wie sie im Rahmen des TQV stattfindet (E. 5.3). Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es, sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (E. 5.2.3). Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung), welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsieht, hält vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4).

6.

B._____ ist unbestrittenermassen im Ausland nicht im Handel, weshalb im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung keine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mit APV und TQV vorgenommen werden kann, sondern der Preis ausschliesslich auf der Grundlage eines TQV zu beurteilen ist. Unter den Parteien ist im konkret vorliegenden Fall denn umstritten, welche Arzneimittel in den TQV miteinzubeziehen sind.

6.1 Die Beschwerdeführerin verlangt, dass B._____ ausschliesslich mit Q._____ zu vergleichen sei, da nur diese beiden Arzneimittel eine gleiche Indikation und eine ähnliche Wirkungsweise aufwiesen. Daher habe sie sich zu Recht darauf verlassen, dass das BAG bei B._____ so verfare, wie es (...) mit Q._____ verfahren sei. Entgegen der Ansicht des BAG sei die Einteilung in eine IT-Klasse erheblich, da mit dieser klare Vorgaben gemacht würden. Aus der unterschiedlichen Einteilung in IT-Klassen liessen sich medizinisch relevante Unterschiede ableiten, weil IT-Klassen Aussagen über Gleichheit der Indikation oder Ähnlichkeit der Wirkungsweise erlauben würden. Demzufolge sei die TQV-Ausgangslage immer die jeweilige IT-Klasse, in die das BAG ein Arzneimittel eingeordnet habe. Die unterschiedlichen Punktelimitierungen der unterschiedlichen IT-Klassen würden (...) die Ausdehnung des TQV auf andere IT-Klassen verbieten. Während M._____ im Kapitel (...) des Index therapeuticus eingeteilt sei, werde B._____ im Kapitel (...) aufgeführt. Zudem sei die (...) Packung

von M._____ im Gegensatz zu B._____ nicht mit einer Punktelimitation belegt. Weder die heilmittelrechtliche Stellung, noch die krankenversicherungsrechtliche SL-Einordnung von M._____, noch seine Wirkungsweise seien mit B._____ vergleichbar. Im Weiteren sei das Anwendungsgebiet von U._____ (...). Es wäre nicht sachgerecht, das für ausschliesslich andere Indikationen, aber nicht für (...) einsetzbare B._____ mit U._____ zu vergleichen. Hinzu komme, dass U._____ einen anderen ATC-Code aufweise. Es sei bei (...) (ATC-Code [...]) eingereiht, während B._____ und Q._____ beim ATC-Code (...) (ATC-Code [...]) eingereiht seien. Replikweise führt die Beschwerdeführerin ergänzend aus, dass die Vorinstanz ihrer eigenen Praxis widerspreche, wenn sie die ATC-Codierung für den TQV als irrelevant abtue. Die ATC-Codierung stelle eines der geeignetsten Unterscheidungsmerkmale dar. Mit Spontaneingabe ergänzt die Beschwerdeführerin schliesslich, dass U._____ im Gegensatz zu M._____ keine gemeinsamen Indikationen mit B._____ aufweise (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 31 ff., BVGer-act. 14 Rz. 2 ff. und BVGer-act. 24).

6.2 Die Vorinstanz bringt demgegenüber vor, der TQV für Q._____ im Jahre (...) sei aus Versehen nicht mit sämtlichen einzubeziehenden Arzneimitteln durchgeführt worden. Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV werde für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt. Es spiele keine Rolle, ob die zu vergleichenden Arzneimittel in der gleichen IT-Klasse seien, den gleichen ATC-Code aufwiesen, die gleiche Punktelimitation hätten bzw. ähnlich zusammengesetzt seien. Generell gelte, dass ein Arzneimittel durch Swissmedic in nur eine IT-Gruppe eingeteilt werde, obwohl es mehrere Indikationen aufweisen könne. Dies erkläre den Umstand, dass gleich indizierte oder ähnlich wirkende Arzneimittel in unterschiedlichen IT-Gruppen eingeteilt seien. Swissmedic habe M._____ in die IT-Gruppe (...) eingeteilt. Obschon es auf der SL in der IT-Gruppe (...) eingeteilt sei, könne es vorliegend für den TQV berücksichtigt werden. Zwar sei die (...) Packung von M._____ nicht limitiert, jedoch weise die (...) Packung die gleiche Punktelimitation auf wie diejenige von B._____. Auch werde für den TQV nicht vorausgesetzt, dass die zu vergleichenden Arzneimittel gleich zusammengesetzt sein müssten und einen gleichen ATC-Code aufzuweisen hätten. Beim ATC-Code handle es sich um das von der European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA) entwickelte und vom Collaborating Centre for Drug Statistics der Weltgesundheitsorganisation adaptierte anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem, eine offiziell her-

ausgegebene internationale Klassifikation für Arzneistoffe. Da diese Klassifikation für Substanzen und nicht für das Arzneimittel als Ganzes gelte, würden B._____ und U._____ aufgrund der unterschiedlichen Wirksubstanzen einen anderen ATC-Code aufweisen. Im Weiteren habe Swissmedic einzelne Arzneimittelgruppen bezeichnet, für welche keine Fachinformationen erforderlich seien. Daher mache das Institut bei einzelnen Gruppen eine Ausnahme von der Arzneimittelfachinformationspflicht. Jedoch sei für alle Arzneimittel der Abgabekategorien A-D eine Patienteninformation notwendig. Der Umstand, dass sowohl bei U._____ als auch bei B._____ eine Patienteninformation vorhanden sei, zeige ebenfalls, dass ein TQV mit diesen beiden Präparaten durchgeführt werden könne. Duplikweise entgegnete die Vorinstanz, für das BAG sei nicht der gleiche ATC-Code ausschlaggebend für die Wahl der Arzneimittel bei der Durchführung des TQV, sondern die Indikation und auch die Inhaltsstoffe. M._____, U._____ und Q._____ wiesen alle eine ähnliche Wirkungsweise auf (...) (vgl. BVGer-act. 10 Rz. 11 ff. und BVGer-act. 20 Rz. 8 ff.).

7.

Zu prüfen ist, ob der von der Vorinstanz durchgeführte TQV, insbesondere die Auswahl der Vergleichspräparate, den rechtlichen Anforderungen entspricht.

7.1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die «indizierte Heilwirkung» mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV). Laut Art. 65b Abs. 2 KVV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter anderem aufgrund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV wird diesbezüglich zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines bestimmten Arzneimittels für die vergleichende Prüfung der Wirksamkeit desselben der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche «gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise» festgelegt.

7.2 Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung findet mittels TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die

Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen).

7.3 Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV sehen keine Priorisierung eines der Auswahlkriterien («gleiche Indikation», «ähnliche Wirkungsweise») vor. Aus dieser Bestimmung kann zudem nicht abgeleitet werden, dass mit dem TQV entweder ausschliesslich Arzneimittel gleicher Indikation oder ausschliesslich Arzneimittel ähnlicher Wirkungsweise zu vergleichen sind. Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV schreibt auch keine primäre und ausschliessliche Berücksichtigung von Arzneimitteln gleicher Indikation vor. Der Vorinstanz steht hinsichtlich des anwendbaren Kriteriums sowie bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3). In diesem Sinn ist Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV einerseits nicht zu entnehmen, dass die Vorinstanz den TQV unter Anwendung beider Kriterien durchführen muss, wenn im konkreten Fall Arzneimittel mit gleicher Indikation und solche ähnlicher Wirkungsweise vorhanden sind (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3 [beim Bundesgericht angefochten]). Andererseits ist grundsätzlich auch nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz nebst Arzneimittel gleicher Indikation (für die bei einem bestimmten Arzneimittel eine Zulassung tatsächlich beantragt und erteilt wurde) und ähnlicher Wirkungsweise auch Arzneimittel mit lediglich ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt. Zu prüfen bleibt aber in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen (vgl. E. 3.2.3 hiavor) sachgerecht ausgeübt hat.

8.

Bei B. _____ sowie bei den von der Vorinstanz für den TQV herangezogenen Vergleichspräparaten Q. _____, U. _____ und M. _____ handelt es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie D (Abgabe nach Fachberatung; Art. 26 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 [VAM, SR 812.212.21]). Zunächst erfolgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel:

8.1 B. _____ ist im Sinne des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) laut der Fachinformation für die folgenden Indikationen zugelassen: (...)

B._____ (...) enthält (...). Es ist in der IT-Gruppe (...) der Spezialitätenliste eingeteilt.

8.2 Laut der Fachinformation ist Q._____ heilmittelrechtlich für die folgenden Indikationen zugelassen: (...)

Q._____ (...) enthält (...). Es ist in der IT-Gruppe (...) der Spezialitätenliste eingeteilt.

8.3 M._____ ist heilmittelrechtlich gemäss Patienteninformation für folgende Indikationen zugelassen: (...)

M._____ (...) enthält (...). Es ist in der IT-Gruppe (...) der Spezialitätenliste eingeteilt.

8.4 U._____ ist heilmittelrechtlich gemäss Patienteninformation für folgende Indikationen zugelassen: (...)

U._____ (...) enthält (...). Es ist in der IT-Gruppe (...) der Spezialitätenliste eingeteilt.

8.5 Bei den von der Vorinstanz für den TQV herangezogenen Arzneimittel Q._____, U._____ und M._____ handelt es sich wie einleitend bereits festgehalten genau wie bei B._____ um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie D (Abgabe nach Fachberatung; Art. 26 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 [VAM, SR 812.212.21]). Im Weiteren unterscheiden sie sich gemäss Fachinformation (Q._____) respektive gemäss Patienteninformationen (U._____ und M._____) hinsichtlich ihrer Wirkungsweise nicht von B._____. Die Vorinstanz legt einlässlich dar, dass es sich bei sämtlichen Vergleichspräparaten ebenfalls um (...) handelt, die allesamt eine (...) Wirkung haben, wobei anzufügen ist, dass ihr Einsatz wie auch derjenige von B._____ höchstens (...) sein kann. Sie eignen sich alle als (...). Genauso wie B._____ verhindern die Vergleichspräparate (...). Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin ist nicht erforderlich, dass die ähnlich wirkenden Vergleichspräparate zusätzlich – wie z.B. Q._____ – über die gleiche Indikation verfügen müssen, um sie für den TQV berücksichtigen zu können (vgl. E. 7.3 hiervor). Dennoch gibt es auch bei M._____ gewisse Überschneidungen hinsichtlich der Indikationen, kann es doch genauso wie B._____ zur (...) eingesetzt werden.

8.6 In Bezug auf die Klassifikation der Arzneimittel ist darauf hinzuweisen, dass Swissmedic die zugelassenen Medikamente jeweils in verschiedene therapeutische Gruppen einteilt (sogenannter Index Therapeuticus [IT]; für die entsprechende Gliederung vgl. die Liste «IT-Gruppen Zuteilung», abrufbar unter www.swissmedic.ch > Zulassungen > Humanarzneimittel > Informationen, zuletzt besucht am 10. Januar 2017). Diese Einteilung verwendet auch das BAG für die Spezialitätenliste (abrufbar unter www.spezialitätenliste.ch > IT-Register, zuletzt besucht am 10. Januar 2017), wobei das BAG (bzw. zuvor BSV) davon abweichend einzelne Arzneimittel in andere IT-Gruppen eingeteilt hat als das Heilmittelinstitut (vgl. generell die SL, abrufbar unter www.spezialitätenliste.ch, sowie die «Excel-Version erweiterte Präparatliste der Swissmedic, abrufbar unter www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 10. Januar 2017). Hinsichtlich des Einwands der Beschwerdeführerin, M._____ figuriere im Gegensatz zu B._____ nicht in der IT-Gruppe (...), betont die Vorinstanz zu Recht, dass gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst b und c KLV beim TQV für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels die *Wirksamkeit* im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln *gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise* zu berücksichtigen ist (vgl. auch E. 7.1 hiervor) und dabei nicht unterschieden wird, ob die zu vergleichenden Arzneimittel in unterschiedlichen IT-Gruppen eingeteilt sind. Wie soeben dargelegt (E. 8.5 hiervor) handelt es sich sowohl bei M._____ als auch bei U._____ und – dem von der Beschwerdeführerin für den TQV nicht bestrittenen – Q._____ um Arzneimittel ähnlicher Wirkungsweise. Zudem ist M._____, auch wenn es in der IT-Gruppe (...) figuriert, gemäss IT-Register ebenfalls in der (Haupt-)Gruppe der (...) (IT-Register: [...]) eingeteilt. Überdies hat Swissmedic im Gegensatz zum BAG (bzw. BSV) M._____ im Rahmen der Arzneimittelzulassung in die IT-Gruppe (...) eingeteilt (vgl. dazu die «Excel-Version erweiterte Präparatliste», abrufbar unter www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 10. Januar 2017) und damit in derselben IT-Gruppe wie B._____. In diesem Zusammenhang weist die Vorinstanz auch zutreffend darauf hin, dass ein Arzneimittel nur in eine IT-Gruppe eingeteilt wird, obwohl es mehrere Indikationen aufweisen kann, für die eine heilmittelrechtliche Zulassung beantragt und erteilt wurde. Gemäss Patienteninformation eignet sich M._____ sowohl als (...) als auch als (...). Aufgrund des Dargelegten kann mithin entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin die IT-Einteilung durch das BAG (vgl. Argument der Bf. E. 6.1 [...] hiervor) für die Frage, ob ein Arzneimittel für den therapeutischen Quervergleich geeignet ist, nicht entscheidwesentlich sein.

8.7 Dasselbe gilt auch hinsichtlich des Umstands, dass B._____ einer Punktelimitation untersteht, während die für den TQV berücksichtigte Packung von M._____ keiner Limitierung unterliegt. Die Punktelimitation dient nämlich als Instrument der Wirtschaftlichkeitskontrolle sowie dem Zweck, eine missbräuchliche Verwendung von in die SL aufgenommenen Medikamenten auszuschliessen oder zu minimieren (vgl. BGE 130 V 532 E. 3.1 in fine mit Hinweisen). Über den Umstand, ob die zu vergleichenden Arzneimittel gleich indiziert sind oder eine ähnliche Wirkungsweise aufweisen, sagt die Limitation demgegenüber nichts aus. Dementsprechend steht auch eine unterschiedliche Mengenbeschränkung der zu vergleichenden Arzneimittel der Durchführbarkeit des TQV nicht entgegen. Ausserdem untersteht nur die (...) Packung von M._____ keiner Limitierung. Die (...) Packung von M._____ hingegen weist – obwohl günstiger – dieselbe Limitierung auf wie die entsprechende Packungsgrösse von B._____.

8.8 Der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach sich aus der ATC-Klassifizierung ergebe, dass U._____ aufgrund einer grundlegend anderen ATC-Code-Einteilung nicht für den TQV berücksichtigt werden dürfe, vermag nicht zu überzeugen. Zwar trifft es zu, dass Swissmedic dem Arzneimittel U._____ den ATC-Code (...) zugewiesen hat (vgl. dazu die «Excel-Version erweiterte Präparatliste», abrufbar unter www.swissmedic.ch > Arzneimittel > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 10. Januar 2017). Jedoch wurde U._____ in der aktuellen Spezialitätenliste – wie auch B._____, Q._____ und M._____ – in der Rubrik (...) des ATC-Klassifikationssystems eingeteilt. U._____ wurde dabei – wie M._____ – der ATC-Code (...) zugewiesen, da in beiden Präparaten diese Wirksubstanz enthalten ist (vgl. die SL, abrufbar unter www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 10. Januar 2017). Der ATC-Code (...) entspricht demgegenüber der in B._____ und Q._____ enthaltenen Wirksubstanz (...). Folglich weisen diese Arzneimittel auch unterschiedliche ATC-Codes auf. Folgte man der Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach die zu vergleichenden Arzneimittel den gleichen ATC-Code ausweisen müssten, hätte dies zur Folge, dass lediglich Arzneimittel mit *derselben Wirksubstanz* verglichen werden könnten mit dem Ergebnis, dass gleich indizierte oder ähnlich wirkende Arzneimittel mit anderen Wirksubstanzen für den TQV ausser Betracht zu fallen hätten. Gemäss dargestellter ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichts ist jedoch die *Art und Menge eines Wirkstoffes* für die vergleichende Wertung der Arzneimittel gerade *nicht massgebend* (vgl. hiavor E. 7.2 in fine mit Hinweis). Dass die ATC-Klassifikation zur Bestimmung der TQV-Vergleichspräparate

nicht adäquat sein kann, zeigt sich insbesondere bei Kombinationspräparaten, da bei mehreren Wirksubstanzen jeweils nur ein ATC-Code zugewiesen werden kann (vgl. dazu Urteil des BVGer C-6246/2012 E. 8.5 [beim Bundesgericht angefochten]). Demnach kann einem ATC-Code keine entscheidende Bedeutung für die Bestimmung der Gleichwertigkeit von Arzneimitteln zukommen. Auch aus der replicando eingereichten Verfügung der Vorinstanz vom 20. September 2013 (vgl. BVGer-act. 14, Beilage) kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten, hat doch die Vorinstanz – wie von der Beschwerdeführerin zu Recht gefordert (vgl. BVGer-act. 14 Rz. 20 in fine) – jeden Einzelfall individuell-konkret zu prüfen. Zudem kann der von der Beschwerdeführerin zitierten Passage ohnehin entnommen werden, dass die Vorinstanz nicht lediglich aufgrund unterschiedlicher ATC-Codes die im dortigen Verfahren gestellten Anträge der Beschwerdeführerin teilweise abgelehnt hat, sondern gleich mehrere Gründe für die teilweise Ablehnung genannt hat (andere Abgabekategorie der Vergleichspräparate, deutlich andere Indikationen, Pflanzenextrakte und isolierter Wirkstoff etc.).

8.9 Auch aus dem Umstand, dass U._____ und M._____ im Gegensatz zu B._____ (und Q._____) lediglich über eine Patienteninformation verfügen, kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten, weist doch die Vorinstanz zutreffend darauf hin, dass Swissmedic gemäss Art. 13 Abs. 3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV, SR 812.212.22) bei einzelnen Gruppen eine Ausnahme von der Arzneimittelinformationspflicht macht (vgl. dazu BVGer-act. 10 Beilage 3 S. 4 f.). Hinsichtlich der Rügen betreffend (...) erweist sich zudem der Hinweis der Vorinstanz als richtig, wonach den Patienteninformationen von U._____ und M._____, die im Übrigen – wie alle anderen zugelassenen Präparate in der Schweiz auch – vor ihrer Zulassung von Swissmedic eingehend geprüft wurden, keine Einschränkungen hinsichtlich (...) zu entnehmen ist. (...).

8.10 Mit Blick auf das Dargelegte ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die Vergleichsgruppe nicht auf das Vergleichspräparat Q._____ beschränkt hat, welches laut der Beschwerdeführerin aufgrund seiner Zusammensetzung und aufgrund «gleicher Indikation und ähnlicher Wirkungsweise» als Einziges der Vergleichspräparate für einen TQV in Frage kommen soll. Wie die Vorinstanz richtig festhält, ist für die Auswahl der Vergleichspräparate die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise entscheidend. Ausgangspunkt für den Vergleich hat gemäss geltender Rechtslage somit nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. die

ähnliche Wirkungsweise zu sein. Art und Menge des Wirkstoffes können für sich alleine nicht entscheidend sein (BGE 110 V 199 E. 3a, 127 V 275 E. 2b vgl. auch hiervor E. 7.2 in fine). M._____ und U._____ können daher nicht ausgeschlossen werden, weil sie in eine andere IT-Klasse eingeteilt sind resp. über einen unterschiedlichen ATC-Code verfügen. Ebenso wenig kann die fehlende Punktelimitation der (...) Packung von M._____ zu einem Ausschluss führen. Vorliegend massgebend ist, ob diese Arzneimittel in Bezug auf ihre ähnliche Wirkungsweise vergleichbar sind, was, wie bereits dargelegt wurde, zu bejahen ist. Demzufolge kann die Beschwerdeführerin aus dem Umstand, wonach Q._____ im Jahre (...) nur mit B._____ verglichen wurde, keinen Anspruch ableiten kann, dass B._____ vorliegend lediglich mit Q._____ zu vergleichen sei, hat doch die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen praxisgemäss umfassend zu erfolgen.

8.11 Aus dem Dargelegten folgt, dass der von der Vorinstanz durchgeführte TQV den Anforderungen von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV entspricht. Folglich ist die Beschwerde abzuweisen.

9.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.- festzusetzen, der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen und der Betrag aus dem geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen. Der obsiegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

9.2 Vor Bundesverwaltungsgericht obsiegende Parteien haben grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 Abs. 1 VGKE). Obsiegt die Partei nur teilweise, so ist die Parteientschädigung entsprechend zu kürzen. In Anbetracht ihres

Unterliegens ist der Beschwerdeführerin vorliegend keine Parteientschädigung zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- auferlegt. Diese werden dem in gleicher Höhe geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

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: