



Abteilung III
C-519/2015

Urteil vom 11. April 2017

Besetzung

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

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsanwalt,
und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, dreijährliche Überprüfung von B. _____, Verfügung des BAG vom 11. Dezember 2014.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____, das in verschiedenen galenischen Formen und Dosierungen in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. B. _____ ist ein subkutan zu injizierendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff C. _____ zur Behandlung der D. _____.

B.

Mit Verfügung vom 19. September 2013 genehmigte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) eine Erweiterung der Indikation («J. _____») von (...) B.a _____ (...) sowie (...) B.b _____ (...) und senkte dabei in Anwendung des Prävalenzmodells die Publikumspreise per 1. Oktober 2013 um 1.91 % (BAG-act. 16). Mit gleichentags erlassener Verfügung nahm das BAG (...) B.c _____ (...) als neue galenische Form von B. _____ mit der erweiterten Indikation per 1. Oktober 2013 in die Spezialitätenliste auf und setzte die Publikumspreise fest. Weiter verfügte das BAG, dass die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Gamme B. _____ einschliesslich B.c _____ (...) im Jahr 2014 erfolge, wobei neben dem Auslandpreisvergleich (APV) für alle Formen von B. _____ auch ein therapeutischer Quervergleich (TQV) durchzuführen sei. Zudem ordnete das BAG an, dass für B.c _____ (...) in Abweichung vom regulären Prozedere folgende Ausnahmen gelten würden: «Die prozentuale Preisdifferenz per 1. Oktober 2013 von B.c _____ (...) zur umsatzstärksten Packung von B. _____ wird bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014 angerechnet (d.h. auf Basis der umsatzstärksten Packung muss die Gamme [B.b _____ (...) und B.a _____ (...)] prozentual mehr gesenkt werden, als die prozentuale Preisdifferenz per 1. Oktober 2013 von B.c _____ (...) zur umsatzstärksten Packung; B.c _____ (...) muss nur noch um die entsprechende Differenz gesenkt werden. Muss auf Basis der umsatzstärksten Packung die Gamme [B.b _____ (...) und B.a _____ (...)] prozentual weniger gesenkt werden als die prozentuale Preisdifferenz per 1. Oktober 2013 von B.c _____ (...) zur umsatzstärksten Packung, so muss B.c _____ (...) nicht erneut gesenkt werden.» (BAG-act. 17). Diese beiden Verfügungen vom 19. September 2013 blieben unangefochten.

C.

C.a Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 13. März 2014 mit, dass im Jahr 2014 die Arzneimittel mit SL-Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. überprüft würden. Es informierte über das Überprüfungsverfahren und forderte die Zulassungsinhaberin auf, bis zum 31. Mai 2014 die entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation einzugeben (BAG-act. 15).

C.b Die Zulassungsinhaberin gab in der Folge die erforderlichen Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation ein und machte im Begleitschreiben vom 28. Mai 2014 geltend, dass aufgrund des APV die Preise von B.a_____ (...) und B.b_____ (...) unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % um 15.70 % gesenkt werden müssten. Sie wies darauf hin, dass der Preis von B.a_____ (...) per 1. Mai 2014 freiwillig auf den gleichen Preis wie B.b_____ (...) gesenkt worden sei. Weiter machte sie geltend, dass aufgrund der Ausnahmeregelung gemäss Verfügung vom 19. September 2013 der Preis von B.c_____ (...) nicht gesenkt werden müsse. Für den zusätzlich durchzuführenden TQV seien die Arzneimittel E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ heranzuziehen, wobei auch die Marktanteile berücksichtigt werden müssten. Bei einer Gewichtung des TQV und des APV von 1:1 ergebe sich für B.a_____ (...) und B.b_____ (...) eine Preissenkung um 10.94 % und für B.c_____ (...) eine Preiserhöhung von 4.92 % (BAG-act. 14).

C.c In ihrer Mitteilung vom 18. Juli 2014 hielt das BAG fest, dass die Preisüberprüfung ergeben habe, dass der am 1. April 2014 geltende Fabrikabgabepreis (FAP) von B._____ im Vergleich zum ausländischen Durchschnittspreis um 15.70 % zu teuer und damit nicht mehr wirtschaftlich sei. Für B.c_____ (...) ergebe sich beim APV aufgrund der Ausnahmeregelung keine Preissenkung. Im ebenfalls durchzuführenden TQV seien nur F._____ und E._____ als Vergleichspräparate einzubeziehen. Die Berücksichtigung von Marktanteilen sowie den Einbezug weiterer Arzneimittel in den TQV lehnte das BAG ab. Weiter hielt es fest, dass für den TQV der per 1. November 2014 gesenkte Preis der Vergleichspräparate verwendet werde. Das TQV-Niveau liege 26.59 % unter dem durchschnittlichen aktuellen FAP von B._____. Unter Berücksichtigung des APV und des TQV ergebe sich für B.a_____ (...) und B.b_____ (...) ein Senkungssatz

von 22.93 % und für B.c_____ (...) ein Senkungssatz von 9.12 % (BAG-act. 12).

C.d Die Zulassungsinhaberin teilte dem BAG daraufhin in ihrer Stellungnahme vom 14. August 2014 mit, dass sie mit der geplanten Preissenkung nicht einverstanden sei. Sie beanstandete insbesondere, dass nicht sämtliche bei D._____ indizierten First-Line-Präparate, einschliesslich der neueren oralen Arzneimittel in den TQV eingeflossen seien. Sie kritisierte weiter, dass der rechtlich noch nicht bestätigte Preis des Vergleichspräparats E._____ per 1. November 2014 herangezogen worden sei. Sie erklärte sich dagegen damit einverstanden, die Marktanteile im Rahmen des TQV nicht zu berücksichtigen. Sie beantragte eine Preissenkung von 15.08 % für B.a_____ (...) und B.b_____ (...) und verzichtete auf einen Preiserhöhungsantrag bei B.c_____ (...) (BAG-act. 10).

C.e In der zweiten Mitteilung vom 29. August 2014 nahm das BAG zu den Vorbringen der Zulassungsinhaberin Stellung und lehnte es insbesondere weiterhin ab, orale Arzneimittel wie H._____ und I._____ im TQV zu berücksichtigen. Es führte aus, dass von den betroffenen Patienten die orale Darreichungsform bevorzugt werde und die Compliance höher sei als bei den zu injizierenden, zur Wirkstoffgruppe der M._____ gehörenden D._____ -Präparaten B._____, F._____ und E._____. Dabei nahm es unter anderem auf ein nicht näher bezeichnetes «Expertengutachten» Bezug. Das BAG hielt an seiner Beurteilung fest und stellte den Erlass einer entsprechenden Verfügung in Aussicht (BAG-act. 9).

C.f Daraufhin unterbreitete die Zulassungsinhaberin dem BAG mit E-Mail vom 4. September 2014 einen Vorschlag bezüglich Preisgestaltung von B._____ und hielt dabei fest, dass sie für B.a_____ (...) und B.b_____ (...) eine Preissenkung auf das Niveau des APV +5 % akzeptiere. Weiter schlug sie vor, die Preise von B.c_____ (...) entweder nicht zu ändern oder an die Preise von B.a_____ (...) und B.b_____ (...) anzupassen, so dass die drei Darreichungsformen die gleichen Preise hätten. Das BAG teilte daraufhin am 9. September 2014 per E-Mail mit, dass es den Vorschlag geprüft habe, jedoch am Inhalt der zweiten Mitteilung vom 29. August 2014 festhalte (BAG-act. 8).

C.g Mit Eingabe vom 10. September 2014 erläuterte die Zulassungsinhaberin ihren Standpunkt nochmals und hielt an ihren Forderungen fest. Sie bat das BAG darum, die Fakten zu erläutern, die dazu führten, dass die oralen Präparate vom BAG als Innovation in der Behandlung der

D._____ betrachtet würden. Insbesondere bat sie um Offenlegung aller zur Entscheidung beitragenden Studien und deren Gewichtung. Sie reichte zudem eine Stellungnahme von PD Dr. med. V._____ von der Klinik für (...) des Universitätsspitals (...) vom 8. September 2014 ein (BAG-act. 7).

C.h Das BAG nahm in seiner dritten Mitteilung vom 24. September 2014 nochmals zu den Kritikpunkten der Zulassungsinhaberin Stellung und hielt unverändert am bisherigen TQV fest (BAG-act. 5).

C.i Mit Eingabe vom 6. Oktober 2014 nahm die Zulassungsinhaberin zur dritten Mitteilung des BAG Stellung. Sie führte im Wesentlichen aus, dass die Arzneimittel F._____, E._____, G._____, I._____, H._____ und N._____ eine vergleichbare zugelassene Indikation wie B._____ hätten. Zudem sei bei all diesen Arzneimitteln von einer ähnlichen Wirkungsweise auszugehen. Für eine Einschränkung des TQV auf die gleiche Darreichungsform oder auf die gleiche Wirkstoffklasse gebe es keine gesetzliche Grundlage. Sie kritisierte zudem, dass das BAG die vorliegenden Studien nicht systematisch und nicht objektiv beurteilt habe. Es gehe zudem nicht an, dass sich das BAG für entscheidungsrelevante Begründungen auf Studien und Expertisen stütze, die der Zulassungsinhaberin nicht einmal auszugsweise offengelegt worden seien (BAG-act. 3).

C.j Eine am 6. Oktober 2014 von der Zulassungsinhaberin beantragte freiwillige Preissenkung von B.a_____ (...) und B.b_____ (...) um 14.052 % (BAG-act. 4) wurde mit Verfügung vom 23. Oktober 2014 vom BAG per 1. November 2014 umgesetzt (Beilage 16 zu BVGer-act. 1).

D.

Wie angekündigt senkte das BAG die Preise für B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen APV sowie einen TQV mit F._____ und E._____. Mit Verfügung vom 11. Dezember 2014 ersetzte es eine Verfügung vom 28. November 2014 (BAG-act. 2) und traf folgende Anordnungen (BAG-act. 1):

1. Die SL-Preise (inkl. MwSt.) von (...) B.a_____ (...), (...) B.a_____ (...), (...) B.b_____ (...), (...) B.c_____ (...) werden per 1. Februar 2015 wie folgt festgesetzt:

Packung	PP ab 01.01.(recte: 02) 2015
B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.a_____ (...)	Fr. (...)

B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.b_____ (...)	Fr. (...)
B.b_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)

2. Die neuen Preise werden per 1. Februar 2015 im Bulletin des BAG vom Februar 2015 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der A._____ AG schriftlich eröffnet.

E.

Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihren Rechtsvertreter mit Eingabe vom 26. Januar 2015 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte die folgenden Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung vom 11. Dezember 2015 [recte: 2014] sei aufzuheben.
2. Die SL-Preise des Arzneimittels B._____ seien unter Berücksichtigung der freiwilligen Preissenkungen per 1. November 2014 nicht zu senken und wie folgt zu belassen:

Packung	PP ab 01.02.2014 (recte: 2015)
B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.b_____ (...)	Fr. (...)
B.b_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)

3. Eventualiter zu 2.: Die SL-Preise des Arzneimittels B._____ seien unter Berücksichtigung der freiwilligen Preissenkung per 1. November 2014 um 0.04 % zu senken, so dass folgende SL-Preise resultieren:

Packung	PP ab 01.02. 2014 (recte: 2015)
B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.b_____ (...)	Fr. (...)
B.b_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)

4. Subeventualiter zu 2. und 3.: Die SL-Preise des Arzneimittels B._____ seien unter Berücksichtigung der freiwilligen Preissenkungen per 1. November 2014 um 1.4 % (gerundet) resp. um 0.79 % (gerundet) in Bezug auf B.c_____ (...) zu senken, so dass folgende SL-Preise resultieren:

Packung	PP ab 01.02. 2014 (recte: 2015)
B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.a_____ (...)	Fr. (...)
B.b_____ (...)	Fr. (...)
B.b_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)
B.c_____ (...)	Fr. (...)

5. Subsubeventualiter zu 2., 3. und 4.: Die Streitsache sei im Sinne der Erwägungen an das BAG zurückzuweisen.
- a. Das BAG sei anzuweisen, beim TQV die jeweils vor dem 1. November 2014 geltenden Preise der Vergleichsprodukte heranzuziehen.
- b. Das BAG sei anzuweisen, die Arzneimittel G._____, H._____, I._____ sowie N._____ in den TQV einzubeziehen.

- c. Eventualiter zu b.: Das BAG sei anzuweisen, bei dem im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchzuführenden TQV gestützt auf Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV (SR 832.112.31) die höhere therapeutische Wirksamkeit von B._____ im Vergleich zu F._____ und E._____ angemessen zu berücksichtigen.
- d. Das BAG sei anzuweisen, gestützt auf Art. 65d Abs. 1ter KVV (SR 832.102) in der Fassung vom 21. März 2012 (und in Abweichung von Abs. 1-3 der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012 der KLV) im Rahmen der Preisüberprüfung des Jahres 2014 des Arzneimittels B._____ eine Toleranzmarge von mindestens 12 Prozent zum ermittelten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (FAP) der sechs Referenzländer hinzuzurechnen.
- e. Eventualiter zu d.: Das BAG sei anzuweisen, die ausländischen Fabrikabgabepreise (FAP) des Arzneimittels B._____ gestützt auf Art. 65b Abs. 2 KVV im Rahmen der Preisüberprüfung des Jahres 2014 in Abweichung von Art. 35 Abs. 3 KLV in der Fassung vom 21. März 2012 gestützt auf einen den realen Wirtschaftsverhältnissen entsprechenden kaufkraftbereinigten Wechselkurs der jeweiligen Währung in Schweizer Franken umzurechnen.
- f. Das BAG sei anzuweisen, die Ergebnisse von APV und TQV gleich zu gewichten.

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 2. Februar 2015 der Gerichtskasse gutgeschrieben (BVGer-act. 4).

G.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 30. April 2015, dass auf die Eventualanträge 5d und 5e der Beschwerde nicht einzutreten und die Beschwerde im Übrigen abzuweisen sei (BVGer-act. 9).

H.

Mit Replik vom 7. Juni 2015 (BVGer-act. 13) und Duplik vom 15. Oktober 2015 (BVGer-act. 19) hielten die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz an ihren Rechtsbegehren fest.

I.

Mit Instruktionsverfügung vom 16. Oktober 2015 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (BVGer-act. 20).

J.

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 26. Januar 2015 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 11. Dezember 2014 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). 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.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 11. Dezember 2014, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) von (...) B.a_____ (...) und (...) B.b_____ (...) um 10.33 % sowie von (...) B.c_____ (...) um 9.12 % per 1. Februar 2015 gegenüber der freiwilligen Preissenkung per 1. November 2014 nochmals gesenkt wurde. Umstritten und zu prüfen ist die angeordnete Preissenkung, namentlich ob die Vorinstanz den APV und den TQV rechtskonform durchgeführt hat.

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 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). 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).

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 (vgl. 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 130 V 329 E. 2.3; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 11. Dezember 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer 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 Fassung vom 21. Juni 2013, in Kraft seit 1. März 2014, insbesondere die KVV in der Fassung vom 29. November 2013, in Kraft seit 1. März 2014, und die KLV in der Fassung vom 16. Mai 2014, in Kraft seit 1. Juli 2014.

4.

Zunächst ist zu prüfen, ob im Rahmen des Verwaltungsverfahrens der Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör verletzt wurde.

4.1 Die Beschwerdeführerin macht eine Verletzung ihres Rechts auf Akteneinsicht geltend. Sie führt an, dass die Vorinstanz in mehrerlei Hinsicht auf Studien und «Expertengutachten» abgestellt habe, ohne ihr diese trotz entsprechenden Antrags in der Stellungnahme vom 10. September 2014 zugänglich zu machen. Zudem sei sie von der Vorinstanz nicht über den wesentlichen Inhalt dieser Studien unterrichtet worden. Da die Vorinstanz jedoch gestützt auf diese Studien und «Gutachten» die vorgebrachten Argumente verworfen habe, habe sie ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt. Aufgrund der formellen Natur dieses Anspruchs sei die angefochtene Verfügung aufzuheben. In ihrer Replik macht die Beschwerdeführerin geltend, dass im vorliegenden Fall eine Heilung der Gehörsverletzung nicht möglich sei, weil diese trotz nachträglicher Offenlegung des «Expertengutachtens» schwerwiegend sei. Weiter rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung der Begründungspflicht, weil die Vorinstanz die in das Verfahren eingebrachten Gutachten, die aufgeführte Literatur sowie die vorgebrachten Argumente nicht behandelt habe.

4.2 Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass sie in einem umfassenden Schriftenwechsel die rechtlichen Grundlagen und Argumente, welche für den Erlass der angefochtenen Verfügung gesprochen hätten, erläutert habe. In diesem Schriftenwechsel habe die Beschwerdeführerin dreimal Gelegenheit erhalten, sich zu äussern. Sie habe in ihren Mitteilungen vom 18. Juli 2014, vom 29. August 2014 und vom 24. September 2014 wie auch in der Verfügung vom 11. Dezember 2014 jeweils die der Entscheidung zugrunde gelegten Studien erwähnt. Dabei habe sie die für die Entscheidung relevanten Fakten, welche aus den Studien für die Begründung herbeigezogen worden seien, erläutert und eingehend begründet. Bei den erwähnten Studien handle es sich um veröffentlichte Studien, welche auch für die Beschwerdeführerin zugänglich seien. Der Beschwerdeführerin seien die Studien bekannt gewesen, weshalb nicht von einer Verletzung des rechtlichen Gehörs ausgegangen werden könne. In Bezug auf das beigezogene «Expertengutachten» könne möglicherweise von einer Gehörsverletzung ausgegangen werden. Indem im Beschwerdeverfahren dieses Gutachten, die Studien sowie eine Literaturliste eingereicht worden seien, wäre eine allfällige Verletzung des rechtlichen Gehörs aber auf jeden Fall geheilt worden. In Bezug auf die gerügte Verletzung der Begründungs-

pflicht hält die Vorinstanz fest, dass sie vor Erlass der angefochtenen Verfügung in einem umfassenden Schriftenwechsel nachvollziehbar dargelegt habe, weshalb der von der Beschwerdeführerin gewünschte TQV nicht berücksichtigt werden könne. Sie habe dies aus pharmazeutischer und rechtlicher Sicht begründet. Es könne daher von einer Verletzung der Begründungspflicht keine Rede sein.

4.3 Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV, 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 136 V 351 E. 4.4; 132 V 368 E. 3.1). 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 Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör führt grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (BGE 132 V 387 E. 5.1). Nach der Rechtsprechung kann eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der

betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 132 V 387 E. 5.1).

4.5 Aus dem Ablauf des vorinstanzlichen Verfahrens ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin mehrmals über die entscheidungswesentliche Sachverhaltswürdigung und Rechtsauffassung der Vorinstanz informiert worden ist und ausreichend Gelegenheit hatte, sich dazu zu äussern. Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung ausführlich dargelegt, weshalb sie den durchgeführten TQV und den APV als korrekt erachtet, und hat sich auch ausführlich zu den Argumenten der Beschwerdeführerin geäußert. Eine Verletzung der Begründungspflicht ist nicht erkennbar, zumal eine sachgerechte Anfechtung der Verfügung ohne Weiteres möglich war. Ob die Begründung der angefochtenen Verfügung zutrifft, ist eine Frage der materiellen Prüfung. Was die Rüge der Verletzung des Akteneinsichtsrechts anbelangt, so hat die Vorinstanz darauf hingewiesen, dass die von ihr zitierten Studien in Fachzeitschriften publiziert wurden. Das wird von der Beschwerdeführerin nicht in Abrede gestellt. Es handelt sich somit um allgemein zugängliche Fachliteratur (vgl. Urteil des BGer 9C_550/2011 vom 23. März 2012 E. 1.1). Eine konkrete Studie, auf die sich die Vorinstanz bei ihrer Entscheidung abstützte und die der Beschwerdeführerin nicht zugänglich war, ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht bezeichnet. Insofern ist die Rüge unbegründet. Das «Expertengutachten», auf das die Vorinstanz in ihrer zweiten Mitteilung vom 29. August 2014 verwies (BAG-act. 9), war der Beschwerdeführerin jedoch nicht zugänglich, die massgebende Passage des Gutachtens wurde in der Mitteilung vom 29. August 2014 lediglich zitiert. Dieses Vorgehen ist als Verletzung des rechtlichen Gehörs zu werten, zumal die Beschwerdeführerin die Offenlegung des Gutachtens wiederholt verlangt hat.

4.6 Die Vorinstanz hat im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht das anonymisierte «Expertengutachten» sowie die massgebenden Studien und Fachpublikationen eingereicht bzw. in einer Liste mit deren Fundstellen bezeichnet (Beilage 4 und 5 zu BVGer-act. 9). Im vorliegenden Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht, dem grundsätzlich volle Kognition zukommt, wurden der Beschwerdeführerin die fraglichen Unterlagen somit zur Verfügung gestellt, und sie hatte im Rahmen des zweiten Schriftenwechsels Gelegenheit zur Stellungnahme. Sie konnte damit im Beschwerdeverfahren ihren Standpunkt umfassend darlegen. Unter diesen Umständen hat die Gehörsverletzung als geheilt zu gelten. Da hier eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz angesichts der Standpunkte der Parteien bloss zu einem prozessualen Leerlauf führen würde, hat das selbst dann

zu gelten, wenn sich das Bundesverwaltungsgericht bei der Überprüfung des Ermessens der Vorinstanz im Bereich der Spezialitätenliste eine gewisse Zurückhaltung auferlegt.

5.

5.1 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.

5.2 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).

5.3 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).

5.4 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).

5.5 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).

5.6 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). 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. 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) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

5.7 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).

6.

Nicht strittig ist, dass B._____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch, abgerufen am 8. Februar 2017) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Unbestritten ist auch, dass das BAG für B._____ zu Recht eine dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Sinn von Art. 65d KVV durchgeführt hat, zumal sich der Überprüfungsrhythmus nicht verschiebt, wenn wie hier bei der Indikationserweiterung im Jahr 2013 das Prävalenzmodell zur Anwendung gelangte (Art. 35b Abs. 2 KLV i.V.m. Art. 65f Abs. 2 erster Satz KVV; vgl. auch Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.1).

7.

Umstritten und zu prüfen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung.

7.1 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).

7.2 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.

7.3 In Art. 35 KLV (in Kraft vom 1. Juli 2002 bis 30. Mai 2015) wird unter dem Titel «Preisvergleich mit dem Ausland» festgelegt, dass der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten darf. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Abs. 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den FAP der Referenzländer nach Abs. 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der FAP wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet (Abs. 3).

7.4 Das BAG kann beim Auslandpreisvergleich im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden (Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV; in Kraft vom 1. Mai 2012 bis 30. Mai 2015). Laut der von 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014 gültigen Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. März 2012 (vgl. AS 2012 1769) kann die Zulassungsinhaberin bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 35b KLV beantragen, dass eine Toleranzmarge zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV hinzuge-rechnet wird (Abs. 1). Die Toleranzmarge beträgt 5 %. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizerfrankens pro Euro über dem durchschnittlichen Wechselkurs, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde, so sinkt die Toleranzmarge von 5 % um einen Prozentpunkt pro 1,3 Rappen. Die Toleranzmarge sinkt jedoch nicht unter 3 % (Abs. 2). Die Toleranzmarge muss bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden. Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres (Abs. 3).

7.5 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).

7.6 Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 bezüglich dreijährlicher 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; siehe zum Ganzen BVGE 2015/51).

7.7 Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparates an sich. Darüber hinaus muss der Preis auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzustufen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel verantwortet werden. Andererseits setzt der Begriff der Wirtschaftlichkeit voraus, dass sich der Preis eines Arzneimittels auch mit Bezug auf dessen Kosten in vertretbarem Rahmen hält (BGE 137 V 295 E. 6.3.2).

8.

8.1 Die Vorinstanz hat im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung – zwar noch gestützt auf den zwischenzeitlich als widerrechtlich erklärten Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung) – eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mit APV und TQV vorgenommen. Dieses Vorgehen entspricht den Vorgaben von BGE 142 V 26 und wird von der Beschwerdeführerin als solches zu Recht nicht bestritten. Der durchgeführte APV ergab unter Berücksichtigung einer Toleranzmarge von 5 % für B.a_____ (...) und B.b_____ (...) einen Preissenkungssatz von 15.70 %. In Bezug auf B.c_____ (...) kam die Ausnahmeregelung gemäss Verfügung vom 19. September 2013 zur Anwendung, so dass aus dem APV für B.c_____ (...) keine Preissenkung resultierte. Aus dem TQV mit den Vergleichspräparaten F._____ und E._____ ergab sich ein Preissenkungssatz von 18.57 % für die ganze Gamme von B._____. Die Vorinstanz hat bei der Preisfestsetzung die Ergebnisse des APV und des TQV – wie von der Beschwerdeführerin verlangt – im Verhältnis 1:1 gewichtet, so dass für B.a_____ (...) und B.b_____ (...) im Anschluss an die freiwillige Preissenkung noch eine Preissenkung von 10.33 % und für B.c_____ (...) eine Preissenkung von 9.12 % resultierte.

8.2 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass sowohl der TQV wie auch der APV widerrechtlich durchgeführt worden sind. Sie rügt, dass der von der Vorinstanz vorgenommene TQV rechtswidrig sei, weil G._____, H._____, I._____ sowie N._____ nicht auch als Vergleichspräparate miteinbezogen worden seien (E. 9), weil die Vorinstanz die bessere Wirksamkeit von B._____ gegenüber den Vergleichspräparaten im Rahmen des TQV nicht berücksichtigt habe und sie für E._____ auf den ab 1. November 2014 geltenden Preis abgestellt habe (E. 10). Hinsichtlich APV verlangt die Beschwerdeführerin, dass entweder eine Toleranzmarge von 12 % zu gewähren sei oder auf kaufkraftbereinigte Wechselkurse der jeweiligen Referenzländer abgestellt werden müsse (E. 11).

9.

Zunächst ist zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz getroffene Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV den rechtlichen Anforderungen entspricht.

9.1 Bei der Auswahl der Vergleichspräparate hat die Vorinstanz insbesondere auf das Kriterium der Indikation abgestellt. Sie weist darauf hin, dass

B._____ neben der Hauptindikation «K._____» auch für die Indikationen «J._____» und «L._____» zugelassen sei. Die Arzneimittel F._____, E._____ und G._____ seien mit K._____ und J._____ bei zwei der drei Indikationen von B._____ zugelassen und seien damit bezüglich Zulassungsstatus am ähnlichsten. Die oralen D._____-Arzneimittel I._____, H._____ und N._____ seien hingegen einzig für die Indikation K._____ zugelassen, weshalb sich deren Indikation wesentlich von den Indikationen von B._____ unterscheide. Die Vorinstanz lehnt den Einbezug von G._____, H._____, I._____ sowie N._____ in den TQV auch aufgrund der nicht ähnlichen Wirkungsweise ab. In der angefochtenen Verfügung hält sie fest, dass zwar alle zur Diskussion stehenden Arzneimittel in der IT-Gruppe (...) aufgeführt seien, das aber keine Aussage zur ähnlichen Wirkungsweise beinhalte. Die oralen D._____-Arzneimittel H._____, I._____ sowie N._____ wirkten anders als die M._____. B._____, F._____ und E._____. Es entspreche ihrer ständigen Praxis, nur die M._____ preislich untereinander zu vergleichen. Die M._____ seien in ihrer Wirkungsweise am ähnlichsten und daher am besten vergleichbar. In ihrer Vernehmlassung hielt die Vorinstanz fest, dass die Wirkungsweise von G._____ derjenigen der M._____ noch am ähnlichsten sei. Dennoch sei G._____ nicht im TQV berücksichtigt worden, weil es nicht der Substanzklasse der M._____ zugeteilt sei. Die Wirkungsweise eines Arzneimittels hänge nicht zuletzt wesentlich von dessen Verabreichungsart ab. Die galenische Form sei daher ein wichtiges Unterscheidungskriterium. Die schlechte Vergleichbarkeit der oralen Präparate mit B._____ werde auch anhand der ATC-Klassifizierung deutlich. Mit Wirkungsweise sei nicht der durch das Arzneimittel resultierende Behandlungseffekt gemeint, sondern die Art und Weise, wie ein Arzneimittel eine Veränderung im menschlichen Körper hervorrufe.

9.2 Dem hält die Beschwerdeführerin im Wesentlichen entgegen, die Auslegung von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV ergebe, dass es für den TQV unerheblich sei, ob einzelne Arzneimittel über eine breitere Indikation als andere Arzneimittel verfügten. Müssten alle Vergleichspräparate immer den genau gleichen Anwendungsbereich aufweisen, würde eine möglichst breit abgestützte Wirtschaftlichkeitsprüfung verunmöglicht. Es sei daher nicht entscheidend, dass B._____ über einen breiteren Anwendungsbereich als G._____, H._____, I._____ sowie N._____ verfüge. Sowohl die parentalen Arzneimittel B._____, F._____, E._____ und G._____ als auch die oral anwendbaren Arzneimittel H._____, I._____ und N._____ seien von Swissmedic zur Langzeitbehandlung

der K. _____ zugelassen, welche mit rund 80 % bis 85 % die Hauptindikation der D. _____ darstelle. Es handle sich daher um Arzneimittel gleicher Indikation, weshalb diese für den TQV heranzuziehen seien. Es gebe kein Präparat, welches in allen Indikationen absolut gleich sei wie B. _____. Die von der Vorinstanz vorgenommene Einschränkung des TQV auf F. _____ und E. _____ sei daher willkürlich. Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, dass bei den oralen D. _____-Arzneimitteln auch eine ähnliche Wirkungsweise wie bei B. _____ vorliege. Die Auslegung von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV ergebe, dass mit Wirkungsweise der im Ergebnis resultierende Behandlungseffekt auf die Krankheit (klinische Wirksamkeit) gemeint sei. Nicht entscheidend seien die hier bestehenden Unterschiede im molekularen Wirkmechanismus. Bei der D. _____ werde durch die zur Verfügung stehenden Therapieoptionen der Verlauf der Krankheit beeinflusst und verzögert. Es gehe dabei um den Einfluss auf die (...)aktivität, auf das Fortschreiten der Behinderung sowie auf Läsionen im (...) und (...). Die oralen und parenteralen Arzneimittel hätten eine ähnliche Wirkungsweise auf den Krankheitsverlauf, was sich aus den Fachinformationen ergebe. Unterschiede in der Applikationsform sowie der Nebenwirkungsprofile seien für den TQV unbeachtlich, solange eine ähnliche Indikation oder eine ähnliche Wirkungsweise vorliege.

9.3 Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV sind zur Durchführung des TQV Arzneimittel mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise heranzuziehen. Mittels TQV findet eine indirekte Kosten-Nutzenanalyse 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 m.H.). 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).

9.4 Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV sieht 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. Der

Vorinstanz steht hinsichtlich des anwendbaren Kriteriums sowie bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weites Ermessensspielraum zu (vgl. dazu C-6875/2014 E. 4.3.3; Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3 [beim Bundesgericht angefochten]; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.3 [beim Bundesgericht angefochten]). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

9.5 Soweit die Vorinstanz bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in erster Linie von der Indikationen gemäss der Arzneimittelzulassung von Swissmedic ausgeht, ist dies nicht zu beanstanden und erscheint sachgerecht, zumal Art. 65b Abs. 1 KVV bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung auf die *indizierte Heilwirkung* des zu prüfenden Arzneimittels abstellt. Hinzu kommt, dass ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (C-6252/2014 E. 8.4 [beim Bundesgericht angefochten], C-6246/2014 E. 8.5 [beim Bundesgericht angefochten] und Urteil des BVGer C-6261/2014 vom 1. Februar 2017 E. 6.1.6; vgl. GEBHARD EUGSTER, in: Schweizerischen Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, S. 622 Rz. 701).

9.6 Der Einbezug der beiden subkutan zu injizierenden Vergleichspräparate E._____ und F._____ in den TQV ist unbestritten. Aus den Fachinformationen ergibt sich, dass lediglich das von der Vorinstanz im TQV berücksichtigte E._____ wie B._____ für die Indikationen «K._____», «J._____» und «L._____» zugelassen ist. E._____ ist jedoch im Bereich der «L._____» breiter zugelassen als B._____, das bei L._____ nur bei überlagerter (...)aktivität verwendet werden darf. Das ebenfalls von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel F._____ ist neben der Behandlung der «K._____» auch für das «J._____» indiziert und deckt damit eine zweite Indikation von B._____ ab. Nach der Rechtsprechung ist für die Vergleichbarkeit nicht eine absolut identische Indikation gefordert (vgl. C-6246/2014 E. 8.4 [beim Bundesgericht angefochten]), weshalb es nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz bei den beiden Vergleichspräparaten E._____ und F._____ von «gleicher Indikation» in Sinn von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV ausgeht. Unbestritten und ebenfalls nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz davon auszugehen, dass B._____, F._____ und E._____ der Wirkstoffgruppe der M._____ zuzuordnen sind, die eine ähnliche Wirkungsweise im Sinn von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV aufweisen.

9.7 Was den umstrittenen Einbezug der oralen D._____-Arzneimittel H._____, I._____ und N._____ anbelangt, so ergibt sich aus den Fachinformationen, dass diese ausschliesslich zur Behandlung der «K._____» indiziert und damit im Vergleich zu B._____ (wie auch E._____ und F._____) weniger breit zugelassen sind. Zwar decken H._____, I._____ und N._____ damit die Hauptindikation der D._____ ab, weisen aber insgesamt doch ein weniger breites Anwendungsgebiet auf. Wie die Beschwerdeführerin zutreffend festhält, ist für die Vergleichbarkeit im TQV nicht eine absolut identische Indikation gefordert (siehe E. 9.3 und E. 9.6), dennoch sollten aber möglichst alle Indikationen von B._____ dem Vergleich zugeführt werden (vgl. C-6252/2014 E. 8.4 [beim Bundesgericht angefochten]). Liegen folglich wie hier zwei Vergleichspräparate mit weitgehend identischer Indikation vor, ist es nachvollziehbar und nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die Vergleichsgruppe nicht auf weitere, weniger breit zugelassene Arzneimittel ausdehnt. Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Hauptindikation K._____ decke rund 80 % - 85 % aller Fälle ab, ändert dies nichts daran, dass die Zulassung gemäss den massgebenden Fachinformationen weniger breit ist und die oralen D._____-Arzneimittel beim J._____ und bei der L._____ mit überlagerter (...)aktivität keine Behandlungsalternative zu B._____ darstellen (vgl. C-6261/2014 E. 6.1.6 mit Hinweis). Aus dem Einwand, dass die Übergänge zwischen den einzelnen Indikationen der D._____ fließend seien und sich nicht scharf trennen liessen, kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten, da für die Bestimmung der Indikationen auf die Fachinformationen der Swissmedic abzustellen ist (C-6252/2014 E. 8.4 [beim Bundesgericht angefochten]).

9.8 Weiter lehnt die Vorinstanz den Einbezug der oralen D._____-Arzneimittel H._____, I._____ und N._____ sowie von G._____ in den TQV ab, weil es sich bei diesen im Gegensatz zur B._____, E._____ und F._____ nicht um M._____ handelt. Hierzu ist festzuhalten, dass der Wirkstoff zwar nicht allein massgebend für die Auswahl der Vergleichspräparate sein darf (vgl. BGE 127 V 275 E. 2b m.H.), es aber im weiten Ermessen der Vorinstanz liegt, bei der Durchführung des TQV im Rahmen der weitgehend gleichen Indikation nur Arzneimittel der Gruppe der M._____ zu berücksichtigen (vgl. Urteil des BVGer C-6878/2014 vom 10. Januar 2017 E. 6.4.2 mit Hinweis auf C-6875/2014 E. 4.3.3). Aus diesem Grund erscheint es auch unter diesem Gesichtspunkt sachgerecht, dass die Vorinstanz darauf verzichtet, den TQV auf die oralen D._____-Arzneimittel H._____, I._____ und N._____, wie auch auf

G._____, das über eine weitgehend identische Indikation wie B._____ verfügt, auszudehnen.

9.9 Ist der Verzicht auf den Einbezug der oralen D._____-Arzneimittel sowie von G._____ in den TQV anhand des Kriteriums der gleichen Indikation sowie unter Berücksichtigung der Wirkstoffgruppe nicht zu beanstanden, erübrigt sich eine Prüfung, inwieweit sich die Wirkungsweisen der oralen D._____-Arzneimitteln sowie von G._____ von jenen der M._____ unterscheidet. Es ist aber darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin anerkennt, dass sich der molekulare Wirkmechanismus unterscheidet. Angesichts des Umstandes, dass es sich bei B._____, E._____ und F._____ (und G._____) um (...), bei H._____, I._____ und N._____ dagegen um (...) handelt, was sich (teilweise) auch in der ATC-Klassifizierung widerspiegelt (siehe auch die Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 14. August 2014 sowie die Stellungnahme von PD Dr. med. V._____ vom 8. September 2014), erscheint die Annahme der Vorinstanz, dass keine ähnliche Wirkungsweise der oralen D._____-Arzneimittel im Vergleich zu B._____ vorliegt, jedoch nicht unhaltbar.

9.10 Soweit die Beschwerdeführerin dafürhält, dass mit «ähnlicher Wirkungsweise» im Sinn von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV nicht der Wirkmechanismus, sondern allein die klinische Wirksamkeit, das heisse das Erreichen der Therapieziele (hier: Verringerung der (...)aktivität, Verzögerung der Behinderungsprogression, Verringerung der Läsionen im [...] und [...]) gemeint sei, vermag das ebenfalls keine unsachgemässe Ermessensausübung der Vorinstanz aufzuzeigen. Zwar mag der Therapieerfolg Rückschlüsse auf die Wirkungsweise eines Arzneimittels zulassen, das Erreichen der Therapieziele ist aber grundsätzlich eine Frage der Wirksamkeit eines Arzneimittels im Sinn von Art. 32 Abs. 1 KVG wie auch Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG (SR 812.21). Nach der Rechtsprechung gilt in diesem Kontext ein Arzneimittel als wirksam, wenn dessen Einsatz geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen. Für die Beurteilung der Wirksamkeit ist somit entscheidend, welcher medizinische Erfolg damit erzielt werden soll (BGE 137 V 295 E. 6.1 mit Hinweisen). Im Rahmen des TQV ist neben dem Preis gerade auch die Wirksamkeit der Vergleichspräparate zu vergleichen (siehe E. 10.1). Eine allfällige überlegene oder gleichwertige Wirksamkeit von B._____ gegenüber den oralen D._____-Arzneimitteln ist daher nicht notwendigerweise ein Kriterium für die Auswahl der Vergleichspräparate, sondern wäre erst im nächs-

ten Schritt im Rahmen des Wirksamkeitsvergleichs bei der Preisbestimmung zu berücksichtigen. Da es wie bereits erwähnt nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz darauf verzichtet hat, die weiteren Arzneimittel in den TQV miteinzubeziehen, müssen hier allfällige Wirksamkeitsunterschiede von B._____ zu diesen Arzneimitteln nicht geprüft werden. Daher muss hier auch auf die von der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang vorgebrachten Fachmeinungen und Studien (insbesondere O._____-Studie, P._____-Studie sowie Q._____-Studie) nicht eingegangen werden.

9.11 Insgesamt ist die Einschränkung der Vergleichspräparate auf Arzneimittel mit weitgehend identischer Indikation gemäss Swissmedic-Fachinformationen sowie aus der Gruppe der M._____ als im Rahmen des weiten Ermessens der Vorinstanz liegend zu betrachten. Ob neben der Indikation und der Wirkungsweise auch die Patentsituation und die Darreichungsform als Auswahlkriterien herangezogen werden können, obwohl diese nicht Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV genannt werden, kann offengelassen werden.

10.

Weiter ist zu prüfen, ob die Vorinstanz den TQV mit E._____ und F._____ rechtskonform durchgeführt hat.

10.1 Die Verfahrensbeteiligten sind sich dahingehend einig, dass zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen des TQV neben dem Preisvergleich auch ein Wirksamkeitsvergleich durchzuführen ist (Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) und eine höhere Wirksamkeit eines Arzneimittels gegenüber den herangezogenen Vergleichspräparaten demzufolge einen höheren Preis rechtfertigen kann. Laut der bundesgerichtlichen Rechtsprechung kommt bei der vergleichenden Wertung dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 5.2.1). Soweit die Vorinstanz die Ansicht vertritt, dem Wirksamkeitsvergleich komme im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nur untergeordnete Bedeutung zu, weil der APV im Vordergrund stehe, kann dem angesichts der jüngsten Rechtsprechung (BGE 142 V 26 E. 5.2.1) nicht gefolgt werden. Dass eine bessere Wirksamkeit eines Arzneimittels nur bei der SL-

Aufnahme relevant sein und nur mit dem Innovationszuschlag belohnt werden soll, widerspricht zudem dem Wortlaut und der Systematik von Art. 34 Abs. 2 KLV.

10.2 Vorliegend hat die Vorinstanz im Rahmen des TQV nur einen Preisvergleich von B._____ mit F._____ und E._____ durchgeführt. In der angefochtenen Verfügung hat sie sich jedoch auch mit der Frage der klinischen Überlegenheit von B._____ gegenüber F._____ und E._____ auseinandergesetzt, diese aber verneint. Sie hat festgehalten, dass bei B._____, F._____ und E._____ von einer vergleichbaren Wirksamkeit auszugehen sei. Diese Einschätzung beruhe vor allem auf der Metaanalyse der S._____, deren Evidenzgrad am höchsten einzustufen sei. Für die Beurteilung seien unter anderem auch die Zulassungsstudien aller D._____-Arzneimittel wichtig gewesen. Bei D._____ sei eine Langzeittherapie angezeigt. Es gebe aber keine überzeugenden Langzeitdaten, die beweisen würden, dass B._____ im Vergleich zu den anderen M._____ F._____ oder E._____ in klinisch relevanter Weise wirksamer sei. Bei den M._____ könnten nach 24 bis 48 Monaten neutralisierende Antikörper auftreten, welche die Wirkung der M._____ herabsetzten. Bei F._____ scheine die Antikörperbildung geringer zu sein als bei B._____. Aus Sicht der Vorinstanz liegt nur dann eine klinisch relevante Überlegenheit vor, wenn eine bessere Wirkung eines M._____ über Jahre anhalten würde. Dies könne aber im Fall von B._____ nicht aufgezeigt werden, da diese mit Kurzzeitstudien nicht zu belegen sei.

10.3 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die bessere Wirksamkeit von B._____ im Vergleich zu F._____ und E._____ im Rahmen des TQV mit einem Aufschlag von mindestens 10 % berücksichtigt werden müsse. Sie weist darauf hin, dass B._____ bereits bei der Aufnahme in die SL einen höheren Preis als F._____ und E._____ erhalten habe. Die höhere Wirksamkeit und der bessere Nutzen von B._____ im Vergleich zu F._____ und E._____ spiegeln sich auch in einem höheren Preis von B._____ in allen Referenzländern wider. In einer klinischen Studie (R._____-Studie) sei eine überlegene Wirksamkeit von B._____ gegenüber F._____ über 24 bis 48 Wochen belegt worden. In einer neueren Publikation der S._____ werde zudem bestätigt, dass B._____ gegenüber Placebo während der ersten 24 Monate (...) verhindern könne und wirksamer sei als F._____. In einer randomisierten Studie (T._____) habe keine klinische Überlegenheit von E._____ gegenüber B._____ gezeigt werden können, obwohl B._____ hier in einer wesentlich tieferen als in der Fachinformation zugelassenen Dosierung

eingesetzt worden sei. Im Review der S._____ werde ausgeführt, dass B._____ (und U._____) allen anderen in der Analyse berücksichtigen Arzneimittel (darunter E._____) in Bezug auf die (...)prävention über 24 Monate überlegen sei. Die Beschwerdeführerin macht zudem geltend, dass die Auslegung von Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergebe, dass nicht bloss eine höhere Wirksamkeit, sondern auch ein sonstiger höherer Nutzen eines Arzneimittels einen höheren Preis rechtfertige. Daher sei zu berücksichtigen, dass B._____ hinsichtlich Komfort den anderen Injektionspräparaten aufgrund der Verfügbarkeit des X._____ überlegen sei.

10.4 Ein Arzneimittel ist wirksam, wenn dessen Einsatz geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen. Für die Beurteilung der Wirksamkeit ist somit entscheidend, welcher medizinische Erfolg damit erzielt werden soll. Dabei wird (auch) vom Nutzen-Risiko-Verhältnis gesprochen, welches günstig sein muss. Das BAG stützt sich bei der Prüfung der Wirksamkeit eines Arzneimittels auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch Swissmedic massgebend waren und allenfalls weitere, die einverlangt werden können (Art. 32 KLV). Die Beurteilung der Wirksamkeit muss sich gemäss Art. 65a KVV in jedem Fall auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (BGE 137 V 395 E. 6.1 mit Hinweisen; Urteil des BVGer C-2616/2010 vom 24. August 2012 E. 5.2.3.3). Unter klinisch kontrollierten Studien sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen (vgl. EUGSTER, a.a.O., S. 624 Rz. 707 mit Hinweisen).

10.5 Im vorliegenden Fall anerkennt die Vorinstanz gestützt auf die im Jahr 2013 publizierte Metaanalyse der S._____, dass B._____ bei einer Therapie von 24 Monaten wirksamer ist als F._____. Sie verlangt für die Annahme einer preisrelevanten, überlegenen Wirksamkeit von B._____ gegenüber den beiden Vergleichspräparaten jedoch einen entsprechenden Nachweis mittels Langzeitstudien von mehr als 24 Monaten. Die Vorinstanz hat nachvollziehbar dargelegt, dass wegen der möglichen wirkungsmindernden Antikörperbildung, die gemäss der Fachinformation von B._____ nach 24 bis 48 Monaten abhängig von der Dosierung bei 14 % bis 24 % der behandelten Patienten auftritt, für den Nachweis einer überlegenen Wirksamkeit ein beobachteter Zeitraum von nur zwei Jahren noch nicht klinisch relevant ist. Zudem ist es auch nicht zu beanstanden und wird auch nicht bestritten, dass die Vorinstanz davon ausgeht, dass bei der D._____ eine Langzeittherapie notwendig ist. Wenn die Vorinstanz für den Nachweis einer überlegenen Wirksamkeit von B._____ klinische Studien über höchstens zwei Jahre nicht genügen lässt, stützt sie sich auf

nachvollziehbare, sachliche Gründe. Dieses Vorgehen ist daher im Rahmen des weiten Ermessens, in den das Bundesverwaltungsgericht hier nur mit Zurückhaltung eingreift, nicht zu beanstanden.

10.6 In der im Jahr 2002 publizierten R._____-Studie (Beilage 23 zu BAG-act. 10) wurde der Anteil (...)freier Patienten nach 24 und 48 Wochen unter der Behandlung mit B._____- und F._____- verglichen. Im Jahr 2005 wurden weitere Ergebnisse der R._____-Studie publiziert (Beilage 22 zu BAG-act. 10), wobei ein Vergleich hinsichtlich der Anzahl (...)freier Patienten nach 16 Monaten durchgeführt wurde (vgl. auch die Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der (...) der Deutschen Gesellschaft für (...), S. 10). In der im Jahr 2013 publizierten Metaanalyse der S._____- wird eine bessere Wirksamkeit von B._____- gegenüber F._____- während der ersten 24 Monate bestätigt. In der im Jahr 2006 publizierten T._____-Studie wurde ebenfalls nur ein Zeitraum von 24 Monaten erfasst. Insgesamt beruft sich die Beschwerdeführerin damit auf Studien, die einen Zeitraum von höchstens 24 Monate abdecken, womit folglich der Nachweis einer überlegenen Wirksamkeit von B._____- gegenüber F._____- und E._____- über einen Zeitraum von mehr als 24 Monaten nicht erbracht wird. In den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für (...) wird im Zusammenhang mit der Bewertung der M._____-Präparate zudem festgehalten, dass es keine sicheren Belege für einen Wirksamkeitsunterschied bei der Langzeitbehandlung gebe (S. 11). Nichts anderes ergibt sich aus den Stellungnahmen von PD Dr. V._____- vom 8. September 2014 und von Dr. med. W._____- vom Dezember 2014. Unter diesen Umständen braucht hier nicht weiter auf den Evidenzgrad und die von der Vorinstanz vorgebrachte Kritik an der R._____-Studie sowie der T._____-Studie eingegangen zu werden.

10.7 Nicht zu beanstanden ist schliesslich auch, dass die Vorinstanz aufgrund der Verfügbarkeit der elektronischen Injektionshilfe X._____- einen Zuschlag auf dem TQV-Niveau gewährt hat. Zwar wird diese Injektionshilfe auch von der Vorinstanz als sinnvoll erachtet, ein effektiver Einfluss auf die Therapieadhärenz und eine diesbezügliche Überlegenheit von B._____- gegenüber F._____- und E._____- wird jedoch nicht nachgewiesen. Dieser Nachweis wird insbesondere nicht mit der Stellungnahme von Dr. med. V._____- vom 8. September 2014 erbracht. Zwar hält er fest, dass bei einer Therapie mit B._____- dank des X._____- eine gute Adhärenz vorliege, zu einem Vergleich mit den zu injizierenden Vergleichspräparaten F._____- und E._____- äussert er sich aber nicht. Da hier keine höhere Therapieadhärenz von B._____- gegenüber F._____- und E._____-

nachgewiesen ist, kann offen gelassen werden, ob eine solche überhaupt einen höheren Preis rechtfertigen könnte.

10.8 Soweit die Beschwerdeführerin weiter geltend macht, dass die Vorinstanz beim Einbezug von E._____ in den TQV in Verletzung von Art. 65d Abs. 1 und 2 KVV sowie Art. 34 Abs. 2 Bst. c KLV auf dessen Preis abstützte wie er ab dem 1. November 2014 galt, so hat das Bundesverwaltungsgericht bereits entschieden, dass bei im gleichen Überprüfungsjahr erfolgenden Überprüfungen von verschiedenen Arzneimitteln, die beim TQV miteinander verglichen werden, für den TQV (grundsätzlich) auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden, noch nicht rechtskräftigen Preis des Vergleichspräparates abzustellen ist, ansonsten der Verordnungsgeber eine andere Anordnung getroffen hätte (Urteile des BVGer C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 7 und C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5). Insofern verstösst die angefochtene Verfügung nicht gegen Bundesrecht, wenn für den TQV auf den Preis des Vergleichspräparats E._____ per 1. November 2014 abgestellt wird. Die Beschwerdeführerin bringt nichts vor, was ein Abweichen von dieser Rechtsprechung rechtfertigt.

10.9 Unbehelflich ist schliesslich der replikweise vorgebrachte Einwand, es sei unzulässig, im Rahmen des TQV auf die Preise von E._____ und F._____ abzustellen, weil diese in gesetzwidriger Weise ausschliesslich aufgrund eines APV zustande gekommen seien. Zunächst ist festzuhalten, dass die Preise der Vergleichspräparate nicht Prozessthema des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bilden. Auch wenn sich durch Gerichtsurteile in gleich gelagerten Fällen ergeben hat, dass in Bezug auf die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine andere Rechtslage gilt, als vom BAG ursprünglich angenommen wurde, ändert das nichts daran, dass die nicht angefochtenen Preisfestsetzungen unter alleiniger Anwendung des APV rechtskräftig geworden sind. Fehlt einer Partei die Legitimation zur Anfechtung des Aufnahmeentscheides oder der Preisfestsetzung eines Arzneimittels, so ist es ihr insbesondere auch verwehrt, den in der Liste festgesetzten Höchstpreis in Frage zu stellen (vgl. BGE 142 V 478 E. 6). Auch wenn die Preise der Vergleichspräparate aufgrund einer gesetzwidrigen Praxis zustande gekommen sein sollten, ändert dies nichts daran, dass diese Preise in der SL aufgeführt und von der OKP bezahlt werden. Aus diesem Grund sind diese Preise auch im Rahmen des TQV zu berücksichtigen.

10.10 Aus dem Dargelegten folgt, dass die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat und der TQV den Anforderungen von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV entspricht.

11.

Zu prüfen bleibt, ob die Vorinstanz den APV rechtskonform durchgeführt hat.

11.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die Vorinstanz den APV insofern willkürlich (Art. 9 BV) und verfassungswidrig (Art. 29 BV) durchgeführt habe, als sie ausschliesslich auf Wechselkursschwankungen abgestellt und keine höhere Toleranzmarge gewährt habe. Die Beschwerdeführerin kritisiert, dass aus dem APV ein Senkungssatz von 15.70 % erfolge, obwohl dieser Preissenkung eine reale Preissenkung von nur 1.98 % in den Referenzländern gegenüberstehe. Die Beschwerdeführerin rügt, dass rein wechselkursbedingte Preissenkungen unzulässig seien. Es sei nicht ersichtlich, inwiefern ein Arzneimittel nur deshalb unwirtschaftlich sein soll, weil sich der Wechselkurs verändert habe. Es sei daher entweder eine Toleranzmarge von 12 % zu gewähren oder es müsse auf kaufkraftbereinigte Wechselkurse der jeweiligen Referenzländer abgestellt werden.

11.2 Die Vorinstanz hat im vorliegenden Fall den APV gestützt auf die Angaben der Beschwerdeführerin mit den Ländern Dänemark, Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Frankreich und Österreich durchgeführt und dabei auf einen Wechselkurs von 1.23 CHF/EUR (bzw. 0.1651 CHF/DKK und 1.45 CHF/GBP) abgestellt. Unter Berücksichtigung der von der Beschwerdeführerin beantragten Toleranzmarge von 5 % kam die Vorinstanz gestützt auf diesen APV zum Schluss, dass der Schweizer Preis von B. _____ 15.70 % höher ist als der durchschnittliche in Schweizerfranken umgerechnete FAP der Vergleichsländer, was unbestritten ist. Unbestritten sind die in den APV einbezogenen Vergleichsländer sowie die jeweiligen FAP der Vergleichsländer. Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, dass die aus dem APV resultierende Preisreduktion grösstenteils wechselkursbedingt ist, wird das von der Vorinstanz ebenfalls nicht in Abrede gestellt.

11.3 Die Vorinstanz geht davon aus, dass überwiegend wechselkursbedingte Preisreduktionen zulässig sind und ist der Ansicht, dass im Rahmen des APV keine Berücksichtigung der Kaufkraft vorzunehmen ist. Dieser Standpunkt kommt auch in Ziffer C.3.3.2 des SL-Handbuchs (Stand:

1. März 2013) zum Ausdruck, wonach für die Umrechnung der Fabrikabgabepreise in Schweizer Franken das Monatsmittel der Devisenkurse der Schweizerischen Nationalbank über 12 Monate massgebend ist und steht in Einklang mit Art. 35 Abs. 3 KLV, der vorsieht, dass der APV gestützt auf die in Schweizerfranken umgerechneten FAP der Vergleichsländer erfolgt. Diese Regelung hat zur Folge, dass auch rein wechselkursbedingte Preisreduktionen resultieren können. Die Abstützung auf den Auslandpreisvergleich mittels Wechselkursen ist zudem seit Jahren gängige Praxis, und es liegt in der Natur der Sache, dass diese gewissen Schwankungen unterworfen sind (Urteil des BVGer C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 6.4.1).

11.4 Es sind keine Gründe ersichtlich, Art. 35 Abs. 3 KLV über dessen Wortlaut hinaus dahingehend auszulegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen unzulässig oder kaufkraftbereinigte Wechselkurse zu berücksichtigen wären. Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits entschieden hat, ist keine Absicht des Verordnungsgebers erkennbar, rein wechselkursbedingte Preisreduktionen zu verhindern. Er hat der ausserordentlichen Wechselkurssituation aber immerhin dahingehend Rechnung getragen, indem der Wechselkurs aufgrund des Durchschnitts von zwölf Monaten bestimmt und eine Toleranzmarge gewährt wird. Die von der Beschwerdeführerin beantragte Berücksichtigung kaufkraftbereinigter Wechselkurse zur Abfederung von Wechselkursschwankungen hat der Verordnungsgeber nicht vorgesehen. Der Bundesrat hat es in Kenntnis der Problematik ausdrücklich abgelehnt, eine weitergehende Sonderlösung bezüglich der Wechselkurssituation für einzelne Branchen zu treffen, und sah vor diesem Hintergrund keinen weiteren Handlungsspielraum, die geltenden Regelungen für die Überprüfungen der Jahre 2012 bis 2014 erneut anzupassen (Stellungnahme des Bundesrats vom 1. Juni 2012 zur Motion Nr. 12.3342 der Kommission des Nationalrats für soziale Sicherheit und Gesundheit «Neufestsetzung der Medikamentenpreise» vom 26. April 2012). Es liegen somit keine Hinweise dafür vor, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen dem Willen des Verordnungsgebers widersprechen (C-6066/2014 E. 6.4.3). Es ist auch kein Verstoß gegen übergeordnete Gesetzesbestimmungen erkennbar, zumal das KVG zur Art und Weise der Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung keine Vorgaben enthält. Die Festlegung der Modalitäten des APV ist im Rahmen seiner Vollzugskompetenzen somit dem Verordnungsgeber überlassen, soweit diese dem Ziel des Gesetzgebers entsprechen, nur Leistungen zu vergüten, die den Anforderungen von Art. 32 Abs. 1 KVG genügen. Inwiefern das Vorgehen der Vorinstanz diesem Ziel widersprechen soll, ist nicht ersichtlich. Die Vorinstanz hat über-

dies überzeugend dargelegt, dass mit dem APV kein Wettbewerb der Regulierungen gefördert wird, so wie das die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Gesetzgebung im Patentbereich geltend gemacht hat. Folglich kann hier nicht von einer willkürlichen Durchführung des APV ausgegangen werden. Ob auch die von der Beschwerdeführerin beantragte Anwendung kaufkraftbereinigter Wechselkurse zur Abfederung von Wechselkursschwankungen sachgerecht wäre, muss vom Gericht nicht beurteilt werden. Auf die diesbezüglichen Ausführungen der Beschwerdeführerin ist hier daher nicht weiter einzugehen (vgl. C-6066/2014 E. 6.4.4).

11.5 Was die Höhe der gewährten Toleranzmarge von 5 % anbelangt, so steht das Vorgehen der Vorinstanz ebenfalls in Einklang mit den massgebenden Bestimmungen, insbesondere mit der vom 1. Mai 2012 bis 31. Dezember 2014 gültigen Übergangsbestimmung zu Art. 35b (vgl. AS 2012 1769). Wie bereits aufgezeigt wurde, entspricht es dem Willen des Verordnungsgebers, mit der Toleranzmarge nicht die Auswirkungen von Wechselkursschwankungen vollständig zu eliminieren, sondern im Umfang von höchstens 5 % abzufedern. Es besteht damit kein Raum für eine Erhöhung der Toleranzmarge (C-6066/2014 E. 6.4.5).

12.

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels TQV und APV rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Folglich ist die Beschwerde abzuweisen.

13.

13.1 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.

13.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Es wird weder gel-

tend gemacht noch ist ersichtlich, dass der materiell unterliegenden Beschwerdeführerin aufgrund der Gehörsverletzung nennenswerte (zusätzliche) Kosten entstanden sind, die ohne die Gehörsverletzung nicht angefallen wären, was allenfalls eine Entschädigung rechtfertigen könnte (vgl. Urteil des BVGer C-1439/2014 vom 18. August 2014 E. 6.2 mit Hinweisen). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Urteilsdispositiv auf der nächsten Seite)

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. [...], B. _____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

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: