

Bundesgericht  
Tribunal fédéral  
Tribunale federale  
Tribunal federal

9C 154/2017

Urteil vom 16. Januar 2018

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung  
Bundesrichterin Pfiffner, Präsidentin,  
Bundesrichter Meyer, Bundesrichterin Glanzmann, Bundesrichter Parrino, Bundesrichterin Moser-Szeless,  
Gerichtsschreiber Furrer.

Verfahrensbeteiligte  
A. \_\_\_\_\_ AG,  
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Andreas Wildi  
und/oder Rechtsanwalt Dr. Martin Zobl,  
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit BAG, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung,  
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,  
Beschwerdegegner.

Gegenstand  
Krankenversicherung (Spezialitätenliste;  
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen),

Beschwerde gegen den Entscheid  
des Bundesverwaltungsgerichts  
vom 17. Januar 2017 (C-6250/2014).

Sachverhalt:

A.  
Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen derjenigen Arzneimittel, die in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; fortan: SL) aufgeführt sind, informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die A. \_\_\_\_\_ AG am 13. März 2014 darüber, dass die Arzneimittel mit SL-Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. überprüft würden und verlangte Daten betreffend das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ ein. Mit Mitteilung vom 12. Juli 2014 an die A. \_\_\_\_\_ AG legte das BAG dar, weil B. \_\_\_\_\_ in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei, werde die Wirtschaftlichkeit ausschliesslich anhand eines therapeutischen Quervergleichs (nachfolgend: TQV) mit den Arzneimitteln C. \_\_\_\_\_, D. \_\_\_\_\_, E. \_\_\_\_\_ und F. \_\_\_\_\_ beurteilt. Dieser ergebe einen Senkungssatz von 10,87 %, der per 1. November 2014 auf die gesamte Gamme von B. \_\_\_\_\_ angewendet werde. Nach Einwänden der A. \_\_\_\_\_ AG, wonach beim TQV von B. \_\_\_\_\_ lediglich das Arzneimittel E. \_\_\_\_\_ berücksichtigt werden dürfe, legte das BAG mit Mitteilung vom 27. August 2014 dar, eine nochmalige Überprüfung habe ergeben, dass sich F. \_\_\_\_\_ nicht als Vergleichspräparat von B. \_\_\_\_\_ eigne. Der TQV werde dementsprechend angepasst. Nach erneuter Stellungnahme der A. \_\_\_\_\_ AG senkte das BAG mit Verfügung vom 24. September 2014 die SL-Preise von B. \_\_\_\_\_ per 1. November 2014 um 6,52 %.

B.  
Eine hiergegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht nach Durchführung eines zweifachen Schriftenwechsels und weiteren Eingaben der Parteien mit Entscheid vom 17. Januar 2017 ab.

C.

Die A. \_\_\_\_\_ AG führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Antrag, der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 17. Januar 2017 und die Verfügung des BAG vom 24. September 2014 seien aufzuheben, und der Fabrikabgabepreis des Arzneimittels B. \_\_\_\_\_ sei zu CHF 6,69 (150ml) und CHF 17,10 (Disp 500ml) als wirtschaftlich zu bestätigen. Eventualiter sei die Angelegenheit an die Verwaltung zurückzuweisen mit der Anweisung, das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ sei einem TQV mit dem Arzneimittel E. \_\_\_\_\_ zu unterziehen. Subeventualiter sei die Angelegenheit an die Verwaltung zurückzuweisen mit der Anweisung, das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ sei einem TQV mit geeigneten Arzneimitteln zu unterziehen, wobei deren unterschiedlichen therapeutischen Wertigkeiten zu berücksichtigen seien und der TQV einer nachvollziehbaren, die ab 1. März 2017 gültigen Verordnungsvorgaben präzisierenden Systematik zu gehorchen habe. Der Beschwerdegegner trägt auf Abweisung der Beschwerde an. Mit Eingabe vom 9. Mai 2017 äussert sich die Beschwerdeführerin zur Beschwerdeantwort.

Erwägungen:

1.

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann wegen Rechtsverletzungen gemäss Art. 95 und 96 BGG erhoben werden. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz auf Rüge hin oder von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 beruht, und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 105 Abs. 2 BGG und Art. 97 Abs. 1 BGG).

2.

Die Vorinstanz hat die einschlägigen Grundlagen gemäss Gesetz und Rechtsprechung zutreffend dargelegt. Dies betrifft namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG (in der ab 1. März 2014 geltenden Fassung) zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen gemäss Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26 E. 5.2.1 S. 34 f.), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG; BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.3 S. 36 ff.) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Korrekt wiedergegeben hat sie ferner die relevanten Bestimmungen der KVV (in der ab 1. März 2014 geltenden Fassung) und der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31; in der ab 1. Juli 2014 geltenden Fassung) zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen. Wiedergegeben ist Art. 34 KLV ("Wirtschaftlichkeit"), dessen Abs. 2 (in der von 1. Juli 2002 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2002 2013 3017; 2015 1359 1360] wie folgt lautet:

2 Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden 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 Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.

3.

Es ist unbestritten, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_ - weil dieses Arzneimittel in keinem der sechs Referenzländer (Art. 35 Abs. 2 KLV) im Handel war - ausnahmsweise einzig ein TQV durchzuführen ist (zur Pflicht zur grundsätzlich umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels Auslandspreisvergleich [fortan: APV] und TQV grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3 S. 36 f.; vgl. auch BGE 142 V 368 E. 5.3 S. 379; 142 V 488 E. 8.2 i.f. S. 501). Strittig ist hingegen die Rechtmässigkeit der Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV von B. \_\_\_\_\_ bzw. ob es bundesrechtskonform ist, als Vergleichsarzneimittel nicht nur E. \_\_\_\_\_, sondern auch C. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ heranzuziehen.

4.

Das Bundesverwaltungsgericht legte zwecks Schaffung eines Überblicks über die für den TQV von B. \_\_\_\_\_ zur Diskussion stehenden Arzneimittel dar, für welche Indikationen die Arzneimittel im Sinne des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) laut der Fachinformation zugelassen waren, welcher Abgabekategorie gemäss der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21; vgl. Art. 23-27) sie angehörten, welcher therapeutischen Gruppe (IT[Index Therapeuticus]-Gruppe) der Spezialitätenliste sie zugeteilt waren und welche Wirkstoffe sie in welcher Menge enthielten. Es erwog, Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV sähen keine Priorisierung eines der Auswahlkriterien ("gleiche Indikation", "ähnliche Wirkungsweise") vor. Aus dieser Bestimmung könne zudem nicht abgeleitet werden, dass beim TQV entweder ausschliesslich Arzneimittel gleicher Indikation oder ausschliesslich Arzneimittel ähnlicher Wirkungsweise zu vergleichen seien. Der Verwaltung stehe hinsichtlich des anwendbaren Kriteriums und bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Die Verordnungsbestimmung sehe somit nicht vor, dass das BAG den TQV unter Anwendung beider Kriterien

durchführen müsse, wenn im konkreten Fall Arzneimittel mit gleicher Indikation und solche ähnlicher Wirkungsweise vorhanden seien. Es sei nicht zu beanstanden, dass der Beschwerdegegner nebst Arzneimittel gleicher Indikation und ähnlicher Wirkungsweise auch Arzneimittel mit lediglich ähnlicher Wirkungsweise berücksichtige.

Zu prüfen bleibe aber, ob das BAG bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt habe. Bei B. \_\_\_\_\_ sowie den herangezogenen Vergleichspräparaten handle es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie D. Im Weiteren unterschieden sie sich gemäss Fachinformation (E. \_\_\_\_\_) respektive gemäss Patienteninformation (C. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_) hinsichtlich ihrer Wirkungsweise nicht von B. \_\_\_\_\_. Bei sämtlichen Vergleichspräparaten handle es sich ebenfalls um seifenfreie, reinigende Hautwaschlotionen, die allesamt eine leicht desinfizierende Wirkung hätten und die höchstens therapieunterstützend seien. Sie eigneten sich alle als Seifenersatz zur topischen Anwendung in der Körperpflege. Genauso wie B. \_\_\_\_\_ verhinderten die Vergleichspräparate die Entfettung bzw. Austrocknung der Haut. Auch handle es sich bei allen Vergleichspräparaten um Mittel für empfindliche Haut. Nicht erforderlich sei, dass die ähnlich wirkenden Vergleichspräparate zusätzlich über die gleiche Indikation verfügen müssten, um sie für den TQV berücksichtigen zu können. Dennoch gebe es auch bei D. \_\_\_\_\_ gewisse Überschneidungen hinsichtlich der Indikationen. Weiter erkannte die Vorinstanz, weder die Einteilung in die IT-Gruppe noch die Punktelimitation noch die ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) -Klassifizierung sei für die Frage entscheidend, ob ein Arzneimittel für den TQV geeignet sei. Abschliessend gelangte die Vorinstanz zum Schluss, der durchgeführte TQV sei nicht zu beanstanden.

5.

5.1. Die Beschwerdeführerin rügt zunächst, Verwaltung und Vorinstanz hätten sich mit Art. 34 Abs. 2 lit. b KLV in grundsätzlicher Hinsicht nicht auseinandergesetzt. Die Vorinstanz beschränke sich auf die Feststellung, die Kriterien der gleichen Indikation und der ähnlichen Wirkungsweise seien situativ anzuwenden, ohne aufzuzeigen, welche Grundsätze und Schranken sich bei der Durchführung des TQV ergäben. Es sei nie verdeutlicht worden, in welcher Konstellation welchem der beiden Kriterien welche Bedeutung zukomme. Damit blieben die TQV vollkommen intransparent, und die Ergebnisse seien als nicht regulär zustande gekommen zu werten. Aufgrund ebendieser Problematik seien per 1. März 2017 Verordnungsänderungen vorgenommen worden.

Der Beschwerdeführerin kann insofern gefolgt werden, als detaillierte Regelungen zum TQV - jedenfalls im hier massgebenden Zeitraum - nicht existierten (vgl. Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste - Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014, S. 10 Ziff. 3.2; abrufbar unter [www.parlament.ch](http://www.parlament.ch)) und es unter der Geltung von Art. 34 Abs. 2 lit. b (und c) KLV im Ermessen der Verwaltung stand, im jeweiligen Einzelfall zu entscheiden, anhand welcher der beiden (Auswahl-) Kriterien die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden ist (zur Publikation in der amtlichen Sammlung bestimmtes Urteil 9C 695/2016 vom 30. Oktober 2017 E. 5.3.3). Zutreffend ist weiter, dass sich der Verordnungsgeber mit Blick auf die damit verbundenen Unsicherheiten bzw. auf "weit gefasste" Begrifflichkeiten inzwischen veranlasst sah, den TQV in Art. 65b Abs. 4bis KVV (in Kraft seit 1. März 2017; AS 2017 623 624) neu zu regeln (vgl. S. 9 Ziff. III 1.3 der Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2017; abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)). Allein aus dem Umstand, dass die Regelungen zum TQV mittlerweile geändert wurden, kann entgegen der Beschwerdeführerin indes nicht geschlossen werden,

der unter der Geltung des Art. 34 Abs. 2 KLV (in der bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung; E. 2 hiervor) durchgeführte TQV sei bundesrechtswidrig, weshalb ein TQV gemäss den ab 1. März 2017 geltenden Bestimmungen durchgeführt werden müsse.

5.2. In konkreter Hinsicht macht die Beschwerdeführerin sinngemäss geltend, eine Vergleichbarkeit von B.\_\_\_\_\_ mit C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ sei unter dem Kriterium der gleichen Indikation nicht gegeben, was die Einteilung in unterschiedliche IT-Klassen (und Punktelimitierungen) sowie ATC-Gruppen zeige. Mit diesem Vorbringen legt die Beschwerdeführerin indes nicht rechtsgenügend dar, inwiefern der vorinstanzliche Schluss, wonach es nicht erforderlich sei, dass die Vergleichspräparate mit ähnlicher Wirkungsweise zusätzlich über die gleiche Indikation verfügen müssten, um für den TQV berücksichtigt zu werden, Bundesrecht verletzen soll. Dies umso weniger, als der Verordnungstext die beiden Kriterien nicht kumulativ mit einem "und", sondern alternativ ("oder") vorsah. Darauf ist nicht einzutreten.

5.3.

5.3.1. Weiter ist die Beschwerdeführerin der Ansicht, entgegen Vorinstanz und Verwaltung bestehe keine Ähnlichkeit der Wirkungsweisen zwischen B.\_\_\_\_\_ und C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_. Das Bundesverwaltungsgericht gehe davon aus, die leicht desinfizierende Wirkung sei das gemeinsame Wirkungsmerkmal. Sie verkenne dabei, dass die Wirkung offensichtlich nicht mit Wirkungsweise gleichgesetzt werden könne. Das leichte Desinfizieren sei nicht die Wirkungsweise, sondern die Wirkung, also das Therapieresultat, das durch unterschiedliche Wirkungsweisen der Inhaltsstoffe erreicht werde. Verwaltung und Vorinstanz subsumierten somit unter das Kriterium der ähnlichen Wirkungsweise, was in Tat und Wahrheit eine Frage der Indikation darstelle. Die Wirkungsweise beschreibe einen bestimmten Wirkungsmechanismus, der gleiche oder ähnliche Indikationen zur Folge haben könne oder auch nicht. Wäre dem nicht so, wäre das Kriterium der ähnlichen Wirkungsweise gegenüber jenem der gleichen Indikation ein Pleonasmus. Indem die Vorinstanz die Kriterien vermische, wende sie ihr Ermessen rechtsfehlerhaft an.

5.3.2. Das Bundesverwaltungsgericht ist in Bestätigung der Verwaltung davon ausgegangen, sämtliche Vergleichsarzneimittel wiesen eine "ähnliche Wirkungsweise" auf bzw. "wirkten ähnlich". In ihren Erwägungen hat die Vorinstanz - wie die Beschwerdeführerin zutreffend bemerkt - die Begriffe "Wirkung" und "Wirkungsweise" als Synonym verwendet bzw. sich nicht mit letzterem Begriff auseinandergesetzt, der in Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV als eines von zwei Auswahlkriterien genannt wird. Auf diese Begriffe ist näher einzugehen.

Mit Blick auf den Verordnungstext fällt auf, dass einzig die deutschsprachige Fassung von Art. 34 Abs. 2 lit. b KLV ("dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise") den Begriff Wirkungsweise enthält. In der französischen und der italienischen Fassung ("son efficacité thérapeutique par rapport à d'autres médicaments dont les indications sont identiques ou les effets similaires" bzw. "dell'efficacia terapeutica rispetto ad altri medicinali con uguale indicazione o effetti analoghi") findet sich hingegen der Begriff "Wirkung" ("effet" bzw. "effetto"). Mit dieser Divergenz zwischen der deutschen Version einerseits und dem französischen und italienischen Verordnungstext andererseits hat sich das Bundesgericht bisher nicht explizit befasst. Implizit hat es die Frage nach der Bedeutung des Kriteriums der "ähnlichen Wirkungsweise" jedoch bereits beantwortet: In BGE 128 V 159 betreffend das Antiadiposium G.\_\_\_\_\_ hat das Bundesgericht die Begriffe "Wirkung" und "Wirkmechanismus" erörtert. Es erwog, der Wirkmechanismus von G.\_\_\_\_\_ bestehe darin, dass der Hunger durch Impulse vom Hirn unterdrückt werde mit der Folge, dass die Person weniger esse, was auf die Dauer zu einer Reduktion der Nahrungszufuhr und damit zur gewünschten Gewichtsabnahme führe. Die gleiche Wirkung habe H.\_\_\_\_\_, dessen Substanz Orlistat im oberen Dünndarm ansetze und die Fettresorption hemme. Trotz unterschiedlichem Wirkmechanismus seien G.\_\_\_\_\_ und H.\_\_\_\_\_ in ihrer Wirkung vergleichbar, indem bei beiden Präparaten eine Änderung des Essverhaltens im Sinne einer Reduzierung der Nahrungszufuhr eintrete, woraus sich der angestrebte Gewichtsverlust ergebe (BGE a.a.O. E. 3c S. 162). In der Folge erachtete das Bundesgericht die Begründung der Verwaltung für nicht nachvollziehbar, aufgrund des unterschiedlichen Wirkmechanismus sei G.\_\_\_\_\_ nicht mit H.\_\_\_\_\_ vergleichbar (E. 4a und 4b, nicht publ. in: BGE 128 V 159, aber in: SVR 2003 KV Nr. 5). Des Weiteren hat sich das Bundesgericht - im Einklang mit der Lehre - in ständiger Rechtsprechung in dem Sinne zu Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV bzw. zu der praktisch gleich lautenden, vor dem Inkrafttreten des KVG geltenden Regelung (Art. 6 Abs. 2 lit. a und b der Verfügung 10 des Eidgenössischen Departements des Innern vom 19. November 1968 über die Krankenversicherung betreffend Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste; SR 832.141.24 [AS 1968 1496]) geäußert, als

es Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise quasi als Einheit behandelte. Dies mit der Umschreibung "zum gleichen Behandlungszweck" zur Verfügung stehender Heil- bzw. Arzneimittel (zur Publikation in der amtlichen Sammlung bestimmtes Urteil 9C 695/2016 vom 30. Oktober 2017 E. 5.2; BGE 142 V 26 E. 5.2.2 S. 36 und 5.3 S. 37 f.; je mit Hinweisen). Diese Umschreibung, die den Zweck der Behandlung releviert (und nicht die Art und Weise der Zweckerreichung), lässt - entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin - nur den Schluss zu, dass Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV entgegen dem Wortlaut der deutschsprachigen Fassung nicht auf die Wirkungsweise im Sinne eines bestimmten Wirkmechanismus abzielt, sondern auf die Wirkung eines Arzneimittels. Dass Art. 34 Abs. 2 lit. b (und c) KLV die Wirkung zum Inhalt hat, bestätigt auch BGE 109 V 191. Dort hielt das Bundesgericht zu den bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung relevanten Kosten fest, massgeblich sei der Vergleich zwischen den Kosten, die bei Anwendung des Arzneimittels Migraleve einerseits und der übrigen in Betracht fallenden Heilmittel andererseits entstünden, um eine vergleichbare therapeutische Wirkung zu erzielen (BGE a.a.O. E. 5a S. 196).

An diesem Ergebnis ändert auch der Einwand der Beschwerdeführerin nichts, falls die "Wirkungsweise" als Wirkung bzw. Therapieresultat verstanden werde, handelte es sich bei den Auswahlkriterien "Indikation" und "Wirkungsweise" um einen Pleonasmus. Diese Annahme ist bereits deshalb unzutreffend, weil es unter der Geltung von Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV möglich erscheint, ein Arzneimittel als Vergleichsarzneimittel heranzuziehen, das nicht gleich indiziert ist wie das zu überprüfende Arzneimittel. Dies nämlich dann, wenn es im Anwendungsgebiet des zu überprüfenden Arzneimittels im "Off-Label-Use" eingesetzt wird und gemäss klinischen Studien eine Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel darstellt (in diesem Sinne auch Ziff. III 1.3 S. 10 der erwähnten Publikation des BAG vom 1. Februar 2017, wonach der Begriff der ähnlichen Wirkungsweise es zulassen könnte, "dass mit Arzneimitteln verglichen wird, die in einer ganz anderen Indikation zugelassen sind"). Mit anderen Worten ist die Menge der Arzneimittel mit einer ähnlichen Wirkung unter Umständen grösser als jene der Arzneimittel gleicher Indikation, womit dem Auswahlkriterium der ähnlichen Wirkung eigenständige Bedeutung zukommt.

Zusammenfassend ist gemäss Art. 34 Abs. 2 lit. b (und c) KLV ein Vergleich mit Arzneimitteln durchzuführen, die die gleiche Indikation oder eine ähnliche Wirkung haben.

5.4. Ausgehend vom hiervor Dargelegten bleibt zu prüfen, ob der Einbezug der Arzneimittel D. \_\_\_\_\_ und C. \_\_\_\_\_ unter dem Kriterium der ähnlichen Wirkung vor Bundesrecht stand hält. Mit Vorinstanz und Verwaltung zeichnen sich B. \_\_\_\_\_ sowie sämtliche Vergleichsarzneimittel dadurch aus, dass sie gemäss Fach- bzw. Patienteninformationen reinigende Hautwaschlotionen mit leicht desinfizierender Wirkung sind. Soweit weitergehend bestehen mit der Beschwerdeführerin indes namhafte Unterschiede. Während B. \_\_\_\_\_, E. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ allesamt als Adjuvans bei verschiedenen Dermatosen (u.a. bei Akne, Ekzemen und Hautinfektionen) eingesetzt werden können, da sie vorbeugend wirken (Verhinderung von Rezidiven) und den Heilungsprozess der kranken Haut unterstützen, weist C. \_\_\_\_\_ gemäss Patienteninformation keine derartige Wirkung auf. Mit Blick auf das Fehlen einer vorbeugenden und den Heilungsprozess unterstützenden Wirkung ist eine weitgehende Ähnlichkeit (vgl. BGE 127 V 275 E. 2b S. 279) der Wirkung von C. \_\_\_\_\_ im Vergleich zu B. \_\_\_\_\_ zu verneinen und der gegenteilige Schluss der Vorinstanz offensichtlich unrichtig. Folglich fällt C. \_\_\_\_\_ für den TQV von B. \_\_\_\_\_ ausser Betracht. Die Beschwerde ist in diesem Punkt begründet.

Was die ebenfalls bestrittene Vergleichbarkeit von B. \_\_\_\_\_ mit dem Arzneimittel D. \_\_\_\_\_ betrifft, beschränkt sich die Beschwerdeführerin darauf, die ähnliche Wirkung in pauschaler Art und Weise in Abrede zu stellen, ohne in einer Art. 42 Abs. 2 BGG genügender Weise darzutun, worin ein wesentlicher Unterschied zwischen B. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ bestehen soll. Dies ist auch nicht ersichtlich. Folglich hat es im Einbezug von D. \_\_\_\_\_ sein Bewenden.

5.5. Nach dem Gesagten ist der TQV von B. \_\_\_\_\_ lediglich mit den Vergleichsarzneimitteln E. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ durchzuführen. Weil die Tagestherapiekosten von C. \_\_\_\_\_ mit Fr. 0,43 genau zwischen jenen von E. \_\_\_\_\_ (Fr. 0,45) und D. \_\_\_\_\_ (Fr. 0,41) liegen, führt der Nichteinbezug von C. \_\_\_\_\_ indes zu keiner Veränderung des vom BAG berechneten und in rechnerischer Hinsicht nicht bestrittenen TQV-Niveaus (Fr. 0,43). Damit bleibt es - im Ergebnis - bei der verfügten und vorinstanzlich bestätigten Senkung der SL-Preise von B. \_\_\_\_\_ im Umfang von 6,52 % per 1. November 2014, was zur Abweisung der Beschwerde führt.

6.

Das Verfahren ist kostenpflichtig (Art. 65 Abs. 1 BGG). Die unterliegende Beschwerdeführerin trägt die Verfahrenskosten (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf eine Parteienschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.  
Die Beschwerde wird abgewiesen.
2.  
Die Gerichtskosten von Fr. 8'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.
3.  
Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 16. Januar 2018  
Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung  
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Pfiffner

Der Gerichtsschreiber: Furrer