Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-3382/2018

Urteil vom 26. Januar 2020

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter Michael Peterli, Richterin Michela Bürki Moreni,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Prof. Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Gesuch um Änderung (Erweiterung) der Limitierung von B._____ (Verfügung vom 31. Mai 2018).

Sachverhalt:

A.

A.a Die A._____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B._____ (Wirkstoff: C._____), das per (…) mit der Limitierung (…) in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) zu folgenden Publikumspreisen aufgenommen wurde (SL-Publikation vom […]):

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

A.b Auf Gesuch der Zulassungsinhaberin vom 20. Dezember 2012 hin (Beilage 5 zu BVGer-act. 1) genehmigte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) mit Verfügung vom 10. Juli 2013 (Beilage 6 zu BVGer-act. 1) die folgende Erweiterung der Limitierung per 1. Juli 2013:

(…)

Die Limitierung für die Indikation D._____ wurde bis zum 30. Juni 2016 befristet und mit drei Auflagen verbunden, da die Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit aufgrund fehlender Daten zum Gesamtüberleben nur befristet als erfüllt betrachtet wurden. Für die Indikation D._____ wurde ebenfalls die Wirtschaftlichkeit nur als befristet erfüllt betrachtet. Die Publikumspreise wurden gestützt auf einen Auslandpreisvergleich (APV) per 1. August 2013 wie folgt festgesetzt:

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

A.c Am 21. Oktober 2016 reichte die Zulassungsinhaberin beim BAG bezugnehmend auf die Auflagen gemäss Verfügung vom 10. Juli 2013 ein Gesuch um Änderung der Limitierung für B._____ in der Indikation D._____ ein (BAG-act. 10). Daraufhin verlängerte das BAG mit Verfügung vom 25. Oktober 2016 die Befristung der Limitierung für die Indikation D._____ bis zum 31. März 2017 und senkte die Publikumspreise auf das Niveau des APV (Beilage 7 zu BVGer-act. 1):

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

Die Limitierungsänderung wurde mit der Auflage verbunden, dass die Zulassungsinhaberin rechtzeitig vor Ablauf der Befristung beim BAG ein reguläres Gesuch um Erweiterung der Limitierung für die Indikation D._____ stellen müsse, das dann der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) vorgelegt und erneut im Hinblick auf alle Aufnahmekriterien geprüft werde. Das Gesuch müsse neue Daten enthalten, welche die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von B._____ in der Indikation D._____ aufzeigten. Ohne dieses Gesuch werde die Indikation D._____ nach dem (…) nicht mehr durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet.

A.d In seiner Mitteilung vom 2. Februar 2017 führte das BAG aus, dass es die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nicht abschliessend beurteilen könne. Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung könne kein TQV berücksichtigt werden. Es sei vorgesehen, das Gesuch um Erweiterung der Limitierung abzuweisen, da kein signifikanter Benefit auf das Gesamtüberleben verzeichnet werden könne und die Behandlung mit B._____ hohe Abbruchraten aufweise. Es stehe der Zulassungsinhaberin frei, das Gesuch durch die fehlenden Ausführungen zu ergänzen, ihr Gesuch durch ein Neuüberprüfungsgesuch zu ersetzen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (BAG-act. 8). Dazu nahm die Zulassungsinhaberin mit Schreiben vom 24. Februar 2017 Stellung. Sie machte im Wesentlichen geltend, dass der Nutzen für die Patientin nicht ausschliesslich auf die Verbesserung der Überlebensrate beschränkt werden dürfe. Es sei auch die zusätzliche Erhaltung der Lebensqualität zu beachten, weshalb B._____ weiterhin von der OKP zu vergüten sei (BAG-act. 7).

A.e Mit Verfügung vom 24. März 2017 verlängerte das BAG die Befristung für die Indikation D._____ bis zum 30. Juni 2017 (Beilage 9 zu BVGer-act. 1).

A.f Die Zulassungsinhaberin beantwortete mit Schreiben vom 24. März 2017 verschiedene Fragen des BAG im Hinblick auf die Wirksamkeit und beantragte dabei die permanente Listung von B._____ in der Spezialitätenliste in der Indikation D._____ (Beilage 13 zu BVGer-act. 8). Das BAG wies in seiner zweiten Mitteilung vom 20. April 2017 darauf hin, dass mit der Markteinführung des Arzneimittels E._____ (Aufnahme in die SL per […]) im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nun auch ein TQV durchgeführt werden könne. Dabei sei aufgrund der niedrigeren Abbruchrate bei E._____ ein Innovationszuschlag von 5 % im Vergleich zu B._____

angezeigt. Das BAG stellte in Aussicht, B._____ weiterhin nur befristet auf der SL zu belassen, da derzeit noch unklar sei, welchen Platz B._____ in der Therapie von D._____ einnehmen werde. Der APV sei noch nachzureichen, weshalb die Wirtschaftlichkeit nicht abschliessend beurteilt werden könne (BAG-act. 6).

A.g Mit Verfügungen vom 4. Mai 2017, vom 7. September 2017 und vom 17. November 2017 verlängerte das BAG aufgrund der noch laufenden Abklärungen die Befristung für die Indikation D._____ bis zum 30. September 2017, bis zum 30. November 2017 bzw. bis zum 31. Januar 2018 (Beilagen 10-12 zu BVGer-act. 1).

A.h Das BAG teilte der Zulassungsinhaberin mit einer E-Mail vom 5. Januar 2018 mit, dass der TQV mit E._____ entgegen der Mitteilung vom 20. April 2017 nicht durchgeführt werden könne, weil im TQV nicht Therapien berücksichtigt werden dürften, deren Wirksamkeit bzw. Verträglichkeit besser seien. Daraufhin beantragte die Zulassungsinhaberin mit E-Mail vom 12. Januar 2018 die permanente Listung von B._____, weil die Notwendigkeit einer Befristung nicht mehr gegeben sei. In Bezug auf den TQV hielt sie fest, dass sie den Ausschluss von E._____ als nicht rechtmässig erachte. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts sei in jedem Fall ein TQV durchzuführen. Am 18. Januar 2018 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin per E-Mail mit, dass sie beabsichtige, die Indikation D._____ für zwei Jahre zu befristen, da es aufgrund besser wirksamen und neueren Therapiealternativen ungewiss sei, ob B._____ in der Indikation D._____ im klinischen Alltag künftig noch eingesetzt werde. Sie hielt zudem daran fest, dass B._____ nicht mit E._____ verglichen werden könne, weshalb kein TQV durchzuführen sei. Dazu nahm die Zulassungsinhaberin mit E-Mail vom 22. Januar 2018 erneut Stellung. Sie teilte mit, dass sie mit dem Ausschluss von E._____ aus dem TQV und mit der beabsichtigten Preissenkung auf das APV-Niveau nach wie vor nicht einverstanden sei. Unter Berücksichtigung des TQV mit E._____ ergebe sich ein Preisniveau oberhalb des derzeitigen SL-Preises von B._____. Dementsprechend werde beantragt, dass von einer Preissenkung abzusehen sei. Für den Fall, dass das BAG dem Antrag betreffend Preisfestsetzung nicht folge, sei eine beschwerdefähige Verfügung zu erlassen (BAG-act. 5).

A.i Nachdem das BAG mit Verfügung vom 30. Januar 2018 die Befristung für die Indikation D._____ um weitere zwei Monate bis zum 31. März

2018 verlängert hatte (Beilage 13 zu BVGer-act. 1), teilte die Zulassungsinhaberin mit Schreiben vom 9. März 2018 mit, dass sie an ihrer Position bezüglich TQV und Preisgestaltung festhalte. Sollte das BAG das Gesuch um Änderung einer Limitierung allein wegen angeblich fehlender Wirtschaftlichkeit ablehnen wollen, sei eine entsprechend begründete Abweisungsverfügung zu erlassen (BAG-act. 4). Daraufhin teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit E-Mail vom 17. März 2018 mit, dass sie nach nochmaliger Beurteilung der Sachlage zum Schluss gekommen sei, dass ein TQV durchgeführt werden müsse. E._____ könne dabei jedoch nicht als Vergleichspräparat berücksichtigt werden. Mit dem Arzneimittel F._____ liege ein geeignetes Vergleichsarzneimittel vor. Die ausgewiesene bessere Wirksamkeit von B._____ gegenüber F._____ werde mittels Innovationszuschlag im TQV berücksichtigt (Beilage 20 zu BVGer-act. 1).

A.j Damit die Zulassungsinhaberin zu den Ausführungen zum vorgesehenen TQV mit F._____ Stellung nehmen konnte, verlängerte das BAG die Befristung für die Indikation D._____ mit Verfügung vom 21. März 2018 um zwei weitere Monate bis zum 31. Mai 2018 (Beilage 14 zu BVGer-act. 1). Mit Schreiben vom 30. April 2018 nahm die Zulassungsinhaberin Stellung. Sie führte aus, dass sie dem Ausschluss von E._____ vom TQV nach wie vor nicht zustimme. Ein TQV mit F._____ sei rechtlich wie auch medizinisch inakzeptabel (BAG-act. 3). Daraufhin verlängerte das BAG mit Verfügung vom 25. Mai 2018 die Befristung für die Indikation D._____ letztmalig bis zum 30. Juni 2018 (BAG-act. 2).

A.k Mit Verfügung vom 31. Mai 2018 wies das BAG das Gesuch um Änderung der Limitierung von B._____ ab, da sie sich mit der Zulassungsinhaberin in Bezug auf den TQV und damit hinsichtlich des wirtschaftlichen Preises nicht habe einigen können. Sie hielt im Wesentlichen fest, dass für B._____ in der Indikation D._____ die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zwar weiterhin befristet als erfüllt betrachtet werden könnten, gestützt auf einen APV und einen TQV mit F._____ sei B._____ aber zum aktuellen SL-Preis nicht wirtschaftlich (BAG-act. 1).

B.
Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihren Rechtsvertreter mit Eingabe vom 8. Juni 2018 und Ergänzung vom 3. Juli 2018 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer-act. 1 und 8). Sie stellt folgende Rechtsbegehren:

1. Es sei die Verfügung vom 31. Mai 2018 aufzuheben, und es sei das Gesuch um Erweiterung der Limitierung von (…) B._____ in der Indikation D._____ wie folgt zu bewilligen:

a) (…) B._____ wird in der Indikation D._____ für die Dauer von zwei Jahren ab Eintritt der Rechtskraft des Urteils wie folgt in die Spezialitätenliste aufgenommen:

   In Kombination mit G._____ zur Behandlung von (…) nach Versagen einer Behandlung mit H._____ oder I._____.

   (Auflistung mit Packungen und Preisen)

b) Die Beschwerdeführerin wird für die Dauer von zwei Jahren ab Eintritt der Rechtskraft des Urteils im Sinne einer Auflage verpflichtet, jährlich einen Beitrag an die gemeinsame Einrichtung gemäss Art. 18 KVG zu zahlen entsprechend dem jährlichen Gesamtumsatz von B._____ basierend auf dem Fabrikabgabepreis x 4.08 % x (2/9.4).

2. Eventualiter sei die Verfügung vom 31. Mai 2018 aufzuheben und die Sache zur Neubeurteilung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Weiter stellt die Beschwerdeführerin die folgenden Verfahrensanträge:

1. Es sei der Vorinstanz in einem Zwischenentscheid im Sinne einer superprovisorischen Massnahme einstweilen zu verbieten, (…) B._____ für die Indikation D._____ von der Spezialitätenliste zu streichen, und es sei die bestehende Befristung der Limitierung bis zum 30. Juni 2018 einstweilen aus der Spezialitätenliste zu streichen.

2. Nach Durchführung eines diesbezüglichen Schriftenwechsels sei der Vorinstanz für die Dauer des Verfahrens im Sinne einer vorsorglichen Massnahme zu verbieten, (…) B._____ für die Indikation D._____ von der Spezialitätenliste zu streichen, und es sei die Befristung der Limitierung für die Dauer des Verfahrens aus der Spezialitätenliste zu streichen.

Die Beschwerdeführerin rügt eine fehlerhafte Durchführung des TQV für B._____ (als Kombinationstherapie mit J._____ [Wirkstoff: G._____]) in der Indikation D._____. Sie macht geltend, die Vergleichsgruppe sei unzulässigerweise mit F._____ als Monotherapie gebildet worden, während andererseits E._____ als Kombinationstherapie mit F._____ unberücksichtigt geblieben sei. Die angefochtene Verfügung

verstosse deshalb gegen das Krankenversicherungsrecht, das Rechtsgleichheitsgebot, den Vertrauensgrundsatz sowie gegen das Willkürverbot.

C.
Mit Zwischenverfügung vom 13. Juni 2018 wurde in Gutheissung des Gesuchs der Beschwerdeführerin superprovisorisch angeordnet, dass die Befristung der in der Spezialitätenliste aufgeführten Limitierung von B._____ «In Kombination mit G._____ zur Behandlung von (…) nach Versagen einer Behandlung mit H._____ oder I._____» einstweilen bis zum Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts über das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen verlängert wird. Die Vorinstanz wurde angewiesen, die Befristung der Limitierung bis zum 30. Juni 2018 in der Spezialitätenliste als einstweilen suspendiert zu bezeichnen (BVGer-act. 3).

D.
Der mit Zwischenverfügung vom 13. Juni 2018 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 2) wurde am 26. Juni 2018 geleistet (BVGer-act. 7).

E.
Die Vorinstanz beantragte in ihrer Stellungnahme vom 4. Juli 2018 zum Gesuch um vorsorgliche Massnahmen, die Verfahrensanträge, wonach es ihr für die Dauer des Beschwerdeverfahrens zu verbieten sei, B._____ für die Indikation D._____ von der Spezialitätenliste zu streichen und die Anordnung der Streichung der Befristung der Limitierung aus der Spezialitätenlistenliste für die Dauer des Beschwerdeverfahrens, seien abzuweisen (BVGer-act. 9).

F.
Mit Zwischenverfügung vom 11. Juli 2018 wurde das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erlass vorsorglicher Massnahmen teilweise gutgeheissen, indem die Aufnahme von B._____ für die Limitierung «In Kombination mit G._____ zur Behandlung von (…) nach Versagen einer Behandlung mit H._____ oder I._____» in die Spezialitätenliste bis zum 30. Juni 2019 bzw. bis längstens zum Urteil in der Hauptsache befristet wurde. Die Vorinstanz wurde angewiesen, die Befristung in der Spezialitätenliste zu publizieren (BVGer-act. 10).

G.
In der Vernehmlassung vom 29. Oktober 2018 zur Hauptsache beantragt die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 17).

H.
Die Beschwerdeführerin nahm in ihrer Replik zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hält an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 23).

I.
Mit Duplik vom 28. Mai 2019 hält die Vorinstanz am Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (BVGer-act. 31), woraufhin der Schriftenwechsel mit Instruktionsverfügung vom 29. Mai 2019 unter dem Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen wurde (BVGer-act. 32).

J.
Auf Gesuch der Beschwerdeführerin vom 23. Mai 2019 hin (BVGer-act. 29) und nach Einholen einer Stellungnahme der Vorinstanz vom 6. Juni 2019 (BVGer-act. 33) wurde die Befristung der Limitierung für die Indikation D._____ mit Zwischenverfügung vom 12. Juni 2019 bis zum 30. Juni 2020 bzw. bis längstens zum Urteil in der Hauptsache verlängert. Die Vorinstanz wurde angewiesen, dies in der SL zu publizieren (BVGer-act. 34).

K.
Mit Eingabe vom 12. Juni 2019 nahm die Beschwerdeführerin unaufgefordert zur Duplik der Vorinstanz Stellung (BVGer-act. 35). Diese Eingabe wurde der Vorinstanz am 14. Juni 2019 zugestellt (BVGer-act. 36).

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (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 rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), 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 31. Mai 2018, mit welcher sie das Gesuch der Beschwerdeführerin um Änderung der (bisher befristet auf der Spezialitätenliste aufgeführten) Limitierung von B._____ für die Indikation D._____ wegen fehlender Wirtschaftlichkeit abgewiesen hat. Die Abweisung dieses Gesuchs hat zur Folge, dass die seit dem 1. Juli 2013 stets befristete Limitierungserweiterung für die Indikation D._____ von der Spezialitätenliste gestrichen und B._____ in dieser Indikation nicht mehr von der OKP vergütet wird.

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 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 31. Mai 2018 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 ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. April 2018 gültigen Fassung).

4.

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

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

4.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines

Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

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

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

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

4.7 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65*b* KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit»; in der Fassung gemäss der Änderung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017; AS 2017 623) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:

a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich);

b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).

Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 3). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in

einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Abs. 4).

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Abs. 4bis Folgendes überprüft:

a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;

b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Abs. 5). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Abs. 6). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 7).

4.8 Laut Art. 34*f* Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich») werden beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65*b* Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen.

4.9 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. Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65*f* Abs. 1 KVV).

4.10 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.
Umstritten ist die Wirtschaftlichkeit von B._____, welche die Vorinstanz im Rahmen des Gesuchs um Änderung der Limitierung für die Indikation D._____ zu prüfen hatte (Art. 65*f* Abs. 1 KVV). Zu Recht unbestritten ist hierbei, dass die Wirtschaftlichkeit von B._____ grundsätzlich mittels APV und TQV zu beurteilen ist (grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2). Unbestritten ist überdies das ermittelte APV-Niveau per 1. Januar 2018 für B._____ von Fr. (….). Strittig und zu prüfen ist einzig, ob der von der Vorinstanz durchgeführte TQV, insbesondere die Auswahl der Vergleichspräparate, den rechtlichen Anforderungen entspricht.

5.1 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65*b* Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung konkretisiert diese Bestimmung das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG, nämlich der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der Spezialitätenliste die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen (BGE 143 V 377 E. 5.3.2).

5.2 Im Rahmen des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65*b* Abs. 2 KVV aufgrund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 65*b* Abs. 4bis KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden» festgelegt. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im Sinn von Art. 65*b* KVV ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwen-

dungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 mit Hinweis auf die im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV [in der bis 28. Februar 2017 in Kraft gestanden Fassung] ergangenen Rechtsprechung, insbesondere BGE 143 V 369 E. 6).

5.3 Nach der Rechtsprechung wird der in SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Mittels des therapeutischen Quervergleichs (TQV) findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). 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; 127 V 275 E. 2b mit Hinweis auf BGE 109 V 195 f. E. 5a; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 mit weiteren Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweisen).

5.4 Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C_79/2016 vom 27. November 2017). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im

Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3; vgl. auch nachfolgend E. 5.7.5). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

5.5 Die Vorinstanz hat B._____ (in Kombination mit J._____ [Wirkstoff G._____, ein (…), vgl. Fachinformation unter www.compendium.ch]) im TQV mit F._____ verglichen. Unter Berücksichtigung eines Innovationszuschlags von 5 % gegenüber F._____ hat sie die Kosten pro Monat bei progressionsfreiem Überleben [PFS] gemäss den Zulassungsstudien K._____ (B._____) und L._____ (F._____) verglichen und das TQV-Niveau für B._____ (…) auf Fr. (…) festgelegt. In der angefochtenen Verfügung hält die Vorinstanz im Wesentlichen fest, dass E._____ aufgrund der ausgewiesenen besseren Wirksamkeit sowie der höheren Kosten aufgrund des Wirtschaftlichkeits- bzw. Sparsamkeitsprinzips nicht für den TQV berücksichtigt werden könne. Entsprechend den neuesten Urteilen des Bundesgerichts müsse die Vergleichsgruppe für den TQV nicht aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln gebildet werden. Mit F._____ liege ein geeignetes Vergleichsarzneimittel vor. Die ausgewiesene bessere Wirksamkeit von B._____ gegenüber F._____ werde mit einem Innovationszuschlag berücksichtigt.

5.6 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass der Einbezug von F._____ in den TQV von B._____ den Vorgaben von Art. 65*b* Abs. 2 und Abs. 4bis KVV sowie Art. 34*f* Abs. 1 KLV widerspreche, weil F._____ und B._____ nicht vergleichbar seien.

5.6.1 Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde und ihrer Replik im Wesentlichen vor, dass F._____ als Monotherapie heute bei der Behandlung von (…) aufgrund des Wirksamkeitsvorteils der Kombinationstherapien B._____ plus G._____ oder E._____ plus F._____ praktisch nicht mehr verwendet werde (insbesondere bei …). Dies bestätige auch eine kurzgutachterliche Stellungnahme von Dr. med. M._____ vom 28. Januar 2019. Aufgrund der unterschiedlichen Ausgangslagen in den klinischen Zulassungsstudien K._____ (B._____) und L._____ (F._____) könne der Wirksamkeitsvorteil von B._____ nicht durch einen Innovationszuschlag abgegolten werden. Auch die Verträglichkeitsprofile der beiden Therapien seien aus diesem Grund nicht vergleichbar. Zu-

dem entspreche das Verträglichkeitsprofil von B._____ gemäss den Zulassungsstudien nicht der klinischen Realität, wo die Abbruchraten sehr viel geringer ausfallen würden. Im Übrigen würden die möglichen Kosten unerwünschter Ereignisse von B._____ ohnehin schon über das jährliche Rückzahlungsmodell abgegolten. Bestünden wie hier vergleichbare Kombinationspräparate könne gemäss Ziffer C.8.1.3 des Handbuchs betreffend die SL für den TQV keine Monotherapie berücksichtigt werden. Auch weil F._____ schon im TQV mit E._____ plus F._____ als Kombinationstherapie berücksichtigt werden könne, sei ein TQV mit F._____ als Monotherapie ausgeschlossen.

5.6.2 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung sowie in ihrer Duplik im Wesentlichen entgegen, dass der Einbezug von F._____ in den TQV von B._____ aus pharmakologischer Sicht adäquat sei. F._____ und B._____ seien von Swissmedic für die gleiche Indikation zugelassen. Aufgrund verschiedener Leitlinienempfehlungen stelle F._____ auch im klinischen Alltag eine Therapiealternative zu B._____ dar. Die internationalen Leitlinien würden die Evidenz für die Wirksamkeit von F._____ als erfüllt betrachten und würden den Einsatz von F._____ analog zu B._____ und E._____ in der Zweitlinientherapie (…) empfehlen. So lange die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines Arzneimittels gegeben sei und es zudem in den Leitlinien empfohlen werde, stelle es eine Therapiealternative dar und könne für einen TQV in Betracht gezogen werden. Swissmedic habe basierend auf der L._____-Studie und der K._____-Studie F._____ bzw. B._____ die gleiche Zulassung erteilt, unabhängig allfälliger kleiner Differenzen bezüglich Patientenpopulation. Für den Vergleich der Wirksamkeit von B._____ und F._____ lägen zwar keine direkten Vergleichsstudien vor. Im indirekten Vergleich zeige sich ein Vorteil bezüglich progressionsfreiem Überleben von B._____ gegenüber F._____, weshalb sich ein Innovationszuschlag von 5 % für B._____ gegenüber F._____ rechtfertige, wobei aber auch die schlechtere Verträglichkeit von B._____ zu berücksichtigen sei. Ein Vergleich zwischen Kombinationstherapien und Monotherapien sei möglich, insbesondere wenn die Wirksamkeit einer Kombinationstherapie mit derjenigen eines Monopräparats vergleichbar sei. Zu beachten sei auch, dass für gewisse (…) aufgrund der hohen Toxizität oder der klinischen Situation keine Kombinationstherapie mit B._____ in Frage komme. Auch unter diesem Gesichtspunkt komme der Monotherapie mit F._____ ein hoher Stellenwert zu.

5.6.3 Laut der Fachinformation ist B._____ (Wirkstoff: C._____) im Bereich der Behandlung von D._____ für die folgende Indikation zugelassen:

> «In Kombination mit G._____ zur Behandlung von (…) nach Versagen einer Behandlung mit H._____ oder I._____»

Die Beschwerdeführerin gab in ihrem Gesuch um Änderung der Limitierung für die Indikation D._____ vom (…) an, dass das zentrale Ziel der Therapie mit B._____ die Stabilisierung des Krankheitsgeschehens bei bestmöglichem Erhalt der Lebensqualität sei, da eine Heilung nach Auftreten von (…) nicht mehr erwartet werde könne. B._____ wirke dem Fortschreiten der Erkrankung auch nach Auftreten einer (…) entgegen. Der Begriff («…») beziehe sich auf D._____ mit (….), der das Endstadium der Erkrankung darstelle und mit den heutigen Behandlungsmethoden nicht mehr geheilt werden könne. In dieser Situation stehe die Palliation im Vordergrund der Therapie (Beilage 5 zu BVGer-act. 8).

5.6.4 Das vorliegend von der Vorinstanz zum Vergleich herangezogene Arzneimittel F._____ (Wirkstoff: N._____, auch […] genannt) wurde am (…) in die Spezialitätenliste aufgenommen. Es ist gemäss Fachinformation als Zweitlinien-Monotherapie für die folgende Indikation zugelassen:

> «…»

5.6.5 Aus den Fachinformationen ergibt sich, dass sowohl F._____ als auch B._____ für *die Zweitlinien-Behandlung* (d.h. bei Fortschreiten der Erkrankung *nach einer […],* vgl. dazu etwa […], in: www.pharmawiki.ch; N._____ füllt therapeutische Lücke nach […], in: […]) *derselben Krankheit* zugelassen sind, was auch die Beschwerdeführerin nicht bestreitet (vgl. Rz. 33 der Replik vom 15. Februar 2019 [BVGer-act. 23]). Die beiden Arzneimittel gelten daher gemäss der Rechtsprechung im TQV grundsätzlich als vergleichbar (siehe oben E. 6.2). Nichts Anderes lässt sich aus dem von der Beschwerdeführerin mit der Replik eingereichten kurzgutachterlichen Stellungnahme von Dr. med. M._____ vom 28. Januar 2019 ableiten, wonach F._____ bei (…) aufgrund der schlechteren Wirksamkeit keine valable Therapieoption darstelle und die Monotherapie mit F._____ aus klinischer Sicht nur noch in vereinzelten Situationen indiziert sei, widerspiegelt sich dies doch nicht in der heilmittelrechtlichen Zu-

lassung von F._____. Im Weiteren ergibt sich, was von der Beschwerdeführerin ebenso wenig bestritten wird (vgl. Rz. 33 der Replik), auch aus den von der Vorinstanz mit ihrer Vernehmlassung eingereichten internationalen Leitlinien ([…] [Beilagen 4-8 zu BVGer-act. 17]), und mithin aufgrund eines breit abgestützten, erfahrungsbasierten Fachexpertenkonsens, dass F._____ als Monotherapie für die Behandlung von (…) *eine von Experten empfohlene Alternative zu B._____ in der Zweitlinientherapie* (nach Versagen einer Therapie mit […]) ist (siehe zum Beispiel Leitlinie der (deutschen) Fachgesellschaft […] oder Interdisziplinäre Leitlinie für […]).

5.6.6 Bei F._____ handelt es sich um eine (…) Monotherapie, während B._____ plus J._____ eine (…) Kombinationstherapie darstellt. Mit der Vorinstanz ist davon auszugehen, dass dies nicht gegen eine Vergleichbarkeit von F._____ und B._____ spricht, zumal hierfür nicht der Wirkmechanismus massgebend ist. Wesentlich ist vielmehr, dass die im TQV berücksichtigten Arzneimittel eine andere Möglichkeit (Therapiealternative) zur Behandlung derselben Krankheit darstellen (vgl. BGE 144 V 14 E. 5.3; Publikation des BAG «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» vom 1. Februar 2017 zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2017 Ziff. III 1.3, S. 9), was hier, wie oben dargelegt, der Fall ist. Auch aus Ziffer 8.1.3 des Handbuchs betreffend Spezialitätenliste lässt sich nichts Abweichendes ableiten, bezieht sich diese Ziffer doch auf Kombinations*präparate* und nicht auf Kombinations*therapien*. Gegen eine Vergleichbarkeit von F._____ als Monotherapie mit B._____ spricht auch nicht, dass F._____ auch als Kombinationstherapie zusammen mit E._____ zugelassen und vergütungspflichtig ist, wird doch die Anwendung in der Zweitlinientherapie von F._____ in den Leitlinien sowohl als Monotherapie wie auch als Kombinationstherapie zusammen mit E._____ von Experten empfohlen (siehe zum Beispiel Leitlinie der (deutschen) Fachgesellschaft […] oder Interdisziplinäre Leitlinie für […]).

5.6.7 Soweit die Beschwerdeführerin davon ausgeht, dass aufgrund des Wirksamkeitsvorteils von B._____ in Kombination mit J._____ gegenüber F._____, dieses nicht für den TQV herangezogen werden darf, ist zunächst darauf hinzuweisen, dass ein direkter Wirksamkeitsvergleich zwischen den beiden Arzneimitteln mangels direkter Vergleichsstudien nicht möglich ist. Ein indirekter Vergleich der Ergebnisse der L._____-Studie und der K._____-Studie zeigt bezüglich des progressionsfreien Überlebens (PFS) einen Vorteil der Kombinationstherapie B._____ plus J._____ (9.4 Monate [Durchschnitt aus den Ergebnissen des Prüfarztes und der unabhängigen radiologischen Beurteilung]) gegenüber F._____

(6.5 Monate). In Bezug auf das Gesamtüberleben (OS) betrug das Ergebnis bei B._____ plus J._____ 31.0 Monate und bei F._____ 26.4 Monate. Die Vorinstanz anerkennt gestützt auf diesen indirekten Vergleich einen klinischen Vorteil von B._____ plus J._____ gegenüber F._____. Dieser Vorteil erscheint aber nicht derart gross zu sein, dass eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse der beiden Arzneimittel nicht mehr möglich wäre, zumal auch die Zulassungsbehörde (Swissmedic) die Wirksamkeit der *Monotherapie mit F._____* gestützt auf die Zulassungsstudie L._____ bejaht und als Zweitlinientherapie bei (…) die gleiche heilmittelrechtliche Zulassung erteilt hat (mit Listung in der SL, vgl. www.spezialitätenliste.ch, abgerufen am 20.12.2019) wie B._____ plus J._____. Einem klinischen Vorteil (in casu längeres progressionsfreies Überleben und Gesamtüberleben) ist, wie auch einem klinischen Nachteil, gemäss dargestelltem Recht (vgl. oben E. 5.3) bei der Preisgestaltung Rechnung zu tragen. Dies hat die Vorinstanz getan, indem sie B._____ einen Innovationszuschlag von 5 % gewährt hat. Die Vorinstanz ist dabei aber davon ausgegangen, dass die Vorteile von B._____ plus J._____ gegenüber F._____ beim progressionsfreien Überleben und beim Gesamtüberleben durch die schlechtere Verträglichkeit und der damit einhergehenden höheren Therapieabbruchrate relativiert wird. Diese Einschätzung ist aufgrund der in den Fachinformationen publizierten Nebenwirkungsprofile von B._____ und F._____ sowie der bei einer Folgeuntersuchung von K._____ durch (…) festgestellten Therapieabbruchrate wegen unerwünschter Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit B._____ plus J._____ von 29 % (BAG-act. 10; vgl. auch E-Mail der Vorinstanz vom 17. März 2018 [Beilage 25 zu BVGer-act. 25]; versus einer Therapieabbruchrate von ca. 2% wegen unerwünschter Begleiterscheinungen bei einer Therapie mit F._____, vgl. […]) nachvollziehbar. Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass Swissmedic die Zulassung von F._____ und B._____ gestützt auf die L._____-Studie und die K._____-Studie erteilt hat, weshalb der indirekte Vergleich der Vorinstanz trotz der geltend gemachten unterschiedlichen Patientenpopulationen (aufgrund einer fehlenden direkten Vergleichsstudie) nicht unzulässig erscheint.

5.6.8 Bei der Auswahl von F._____ als Vergleichspräparat hat sich die Vorinstanz zusammenfassend auf die Zulassung durch Swissmedic bzw. die Fachinformationen sowie internationale Leitlinien gestützt. Der Einbezug von F._____ in den TQV mit B._____ erfolgte damit gestützt auf sachliche Gründe und ist mit Blick auf das der Vorinstanz zustehende weite Ermessen bei der Auswahl der Vergleichspräparate nicht zu beanstanden.

Die Modalitäten des durchgeführten TQV mit F._____ sind nachvollziehbar und werden von der Beschwerdeführerin nicht konkret beanstandet, weshalb darauf nicht weiter einzugehen ist.

5.7 Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, dass der Nichteinbezug des vergleichbaren Arzneimittels E._____ (in Kombination mit F._____) in den TQV Art. 65*b* Abs. 2 und Abs. 4bis KVV sowie Art. 34*f* Abs. 1 KLV verletze.

5.7.1 Die Beschwerdeführerin bringt im Wesentlichen vor, dass die Argumente, mit welchen die Vorinstanz den Ausschluss von E._____ vom TQV begründe, sachlich nicht haltbar seien. Der Ausschluss von E._____ vom TQV erfolge offenbar einzig, um eine Preissenkung auf das APV-Niveau zu erzielen bzw. den Preis von B._____ zu senken. Damit missbrauche die Vorinstanz ihr Ermessen. Aus Art. 65*d* Abs. 4bis KVV ergebe sich, dass eine Auswahl der Vergleichspräparate allein aufgrund ihres Preises nicht zulässig sei. Vielmehr müsse eine repräsentative, auf sachlichen Kriterien beruhende Auswahl getroffen werden. Auch besser wirksame Arzneimittel seien im TQV zu berücksichtigen. Bei B._____ plus J._____ und E._____ plus F._____ handle es sich um die beiden einzigen, sich auf dem Markt befindenden Kombinationstherapien zur Behandlung des (…). Dass diese beiden Kombinationstherapien gegenseitig im TQV miteinander verglichen würden, sei nicht nur sachgerecht, sondern von Art. 65*d* Abs. 2 und Abs. 4bis KVV geradezu zwingend gefordert. Der angebliche Vorteil von E._____ gegenüber B._____ in Bezug auf die Abbruchrate rechtfertige keinen Ausschluss vom TQV, da diese mit einem Innovationszuschlag berücksichtigt werden könne. So habe die Vorinstanz ja selbst E._____ mit B._____ verglichen und dabei E._____ einen Innovationszuschlag von 5 % gewährt. Der klinische Vorteil von E._____ sei damit quantifiziert, was umgekehrt wiederum im TQV von B._____ zu berücksichtigen sei, indem der Preis von E._____ entsprechend reduziert werde.

5.7.2 Die Vorinstanz hält dem zusammengefasst entgegen, dass es zulässig sei, im TQV Therapien nicht zu berücksichtigen, deren Wirksamkeit bzw. Verträglichkeit besser sei, als diejenigen des Ausgangspräparats. Im indirekten Vergleich zwischen B._____ und E._____ habe sich gezeigt, dass beide Arzneimittel bezüglich Überlebensvorteil und Verlängerung des progressionsfreien Überlebens vergleichbar seien, dass jedoch die Rate der Nebenwirkungen, die zu einem dauerhaften Therapieabbruch führten, unter B._____ deutlich höher liege als bei E._____. Aufgrund

der besseren Verträglichkeit sei im TQV von E._____ ein Innovationszuschlag von 5 % gegenüber B._____ berücksichtigt worden. Trotz der gegebenen Vergleichbarkeit der beiden Kombinationstherapien könne E._____ aber nicht im TQV von B._____ berücksichtigt werden. Es würde der Zielsetzung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten nach Art. 43 Abs. 6 KVG widersprechen, wenn Arzneimittel der SL mittels TQV von neueren Arzneimitteln mit höherem Nutzen profitieren würden. Ein solcher Vergleich hätte zur Folge, dass «ältere» Arzneimittel aus dem therapeutischen Fortschritt von «neueren» Arzneimitteln preislich einen Nutzen ziehen würden. Wirksamere und teurere Arzneimittel dürften daher aus dem TQV ausgeschlossen werden.

5.7.3 E._____ (Wirkstoff: O._____), das seit (…) auf der Spezialitätenliste aufgeführt ist, ist laut Fachinformation von Swissmedic für die folgende Indikation zugelassen

«…»

5.7.4 Aufgrund der Zulassungen sowie der Therapieleitlinien sind B._____ in Kombination mit J._____ und E._____ in Kombination mit F._____ für die Behandlung von (…) als Therapiealternativen zu betrachten. E._____ würde damit grundsätzlich als Vergleichspräparat für den TQV von B._____ in Frage kommen, was auch die Vorinstanz anerkennt (Vernehmlassung vom 29. Oktober 2018 Rz. 14 [BVGer-act. 17]).

5.7.5 Nach der Rechtsprechung besteht jedoch keine Pflicht, die Vergleichsgruppe für den TQV aus sämtlichen in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren Arzneimittel zu bilden (Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 mit Hinweisen), weshalb die Beschwerdeführerin allein aus der Vergleichbarkeit nichts zu ihren Gunsten ableiten kann. Für die Vergleichsgruppenbildung ist vielmehr auch das Ziel der möglichst günstigen Kosten (bei qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung) entscheidend. Eine Pflicht, die Vergleichsgruppe aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln zu bilden, würde das Wirtschaftlichkeits- bzw. das Sparsamkeitsgebot konterkarieren, müssten doch auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate in den Vergleich einbezogen werden, wodurch das Preisniveau hoch bliebe, selbst wenn gleichzeitig wesentlich billigere, gleich wirksame Präparate zur Verfügung stünden. Daher muss es der Ver-

waltung anheimgestellt werden, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen. Denn nur ein derartiger Vergleich ermöglicht es, «überholte Leistungen auszumustern» bzw. deren Preise zu senken. Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne von BGE 142 V 26 erheischt zwar – wenn immer möglich – den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse, nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 mit Hinweisen).

5.7.6 Die Vorinstanz geht hinsichtlich der Verträglichkeit bzw. der Nebenwirkungen von einem Vorteil von E._____ gegenüber B._____ aus, was angesichts der in den heilmittelrechtlichen Zulassungen veröffentlichten Verträglichkeitsprofile sowie der wesentlichen tieferen Therapieabbruchrate bei E._____ plus F._____ von 7 % aufgrund unerwünschter Ereignisse (UE) in der P._____-Studie (vgl. Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Nutzenbewertung von O._____, S. 14 [abrufbar unter www.akdae.de]) nachvollziehbar ist. Obwohl die Vorinstanz die beiden Arzneimittel bezüglich Überlebensvorteil und Verlängerung des progressionsfreien Überlebens als vergleichbar betrachtet, weist E._____ im indirekten Vergleich der Ergebnisse der P._____-Studie mit der K._____-Studie aber dennoch Vorteile im progressionsfreiem Überleben (PFS: 11.2 Monate vs. 9.4 Monate [Durchschnitt aus den Ergebnissen des Prüfarztes und der unabhängigen radiologischen Beurteilung]), bei der objektiven Ansprechrate (OR: 26.2 % vs. 12.6 %) sowie im klinische Nutzen (CBR: 68.0 % vs. 51.3 %) aus. Die Kosten pro Monat (30.42 Tage) bei progressionsfreiem Überleben (9.4 Monate) belaufen sich bei der Kombinationstherapie von B._____ ([…]; FAP: Fr. […]) plus J._____ ([…]; FAP: Fr. […]) auf Fr. […]. Dagegen kostet eine Therapie mit E._____ ([…]; FAP: Fr. […]) plus F._____ ([…]; FAP: Fr. […]) pro Monat bei progressionsfreiem Überleben (11.2 Monate) Fr. (…).

5.7.7 Können nach der Rechtsprechung gleich wirksame, aber überdurchschnittlich teure Arzneimittel vom TQV ausgeschlossen werden, um zu verhindern, dass das Preisniveau hoch bleibt, ist mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass mit Blick auf das Wirtschaftlichkeits- bzw. das Sparsamkeitsgebot gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG umso mehr auch besser wirksame und (in der Kombinationstherapie) teurere Arzneimittel vom TQV ausgeschlossen werden können, ohne dass dabei der Vorinstanz ein unsachliche Ausübung ihres weiten Ermessenspielraums vorzuwerfen ist. Steht wie hier mit F._____ ein geeignetes Vergleichspräparat zur Verfügung, ist es

damit nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz das besser wirksame und verträglichere, aber in der Kombinationstherapie auch teurere Arzneimittel E._____ vom TQV ausschliesst. Es wurde bereits dargelegt, dass sich der TQV nicht zwingend auf Kombinationstherapien beschränken muss, sondern hierfür auch Monotherapien herangezogen werden können, sofern sie bei der Behandlung einer Krankheit eine Therapiealternative darstellen. Der Nichteinbezug von E._____ in den TQV von F._____ verletzt damit Art. 65*b* Abs. 2 und Abs. 4bis KVV sowie Art. 34*f* Abs. 1 KLV nicht und ist mit Blick auf das der Vorinstanz zustehende weite Ermessen bei der Auswahl der Vergleichspräparate nicht zu beanstanden.

5.8 Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz bei der Bildung der Vergleichsgruppe für den TQV von B._____ das Rechtsgleichheitsgebot und das Willkürverbot verletzt hat.

5.8.1 Die Beschwerdeführerin bringt im Wesentlichen vor, dass die Indikationen von B._____ und E._____ praktisch deckungsgleich seien. Indem die Vorinstanz E._____ vom TQV ausschliesse und stattdessen F._____ als Monotherapie berücksichtige, nehme es ohne sachliche Grundlage eine rechtliche Differenzierung zwischen vergleichbaren Sachverhalten vor. Zudem sei es rechtsungleich, dass die Vorinstanz für B._____ einen TQV mit E._____ ausschliesse, umgekehrt aber B._____ für den TQV von E._____ herangezogen habe. Auch habe die Vorinstanz beim TQV von E._____ die Monotherapie mit F._____ nicht berücksichtigt. Die entsprechenden Zulassungsinhaberinnen seien damit rechtsungleich behandelt worden.

5.8.2 Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass sie in jedem Einzelfall darüber befinde, welche Arzneimittel in den TQV miteinzubeziehen seien, damit den Zielen des KVG nachgelebt werden könne. Sie setze BGE 143 V 369 in jedem Fall gleichermassen um. Im Übrigen kommen der Rechtsgleichheit bzw. dem Anspruch auf Gleichbehandlung von Gewerbegenossen im Bereich der Preisfestsetzung von Arzneimitteln der SL nur eine eingeschränkte Bedeutung zu.

5.8.3 Im Arzneimittelmarkt der OKP mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen kann über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden (vgl. Urteil des BVGer

C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.5). Der von der Beschwerdeführerin angerufene Rechtsgleichheitsgrundsatz (Art. 8 Abs. 1 BV) verlangt, dass Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird. Der Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung wird insbesondere verletzt, wenn hinsichtlich einer entscheidwesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (vgl. BGE 135 V 361 E. 5.4.1 mit Hinweisen).

5.8.4 Willkür in der Rechtsanwendung liegt dann vor, wenn der angefochtene Entscheid offensichtlich unhaltbar ist, mit der tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft. Ein Entscheid ist jedoch nur aufzuheben, wenn nicht bloss die Begründung, sondern auch das Ergebnis unhaltbar ist. Dass eine andere Lösung ebenfalls als vertretbar oder gar zutreffender erscheint, genügt nicht (BGE 138 I 305 E. 4.3; 137 I 1 E. 2.4; 133 I 149 E. 3.1 m.w.H.).

5.8.5 Wie bereits oben dargelegt wurde, beruht die von der Vorinstanz vorgenommene Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV auf sachlichen Gründen. Es ist nicht grundsätzlich unzulässig, Arzneimittel vom TQV auszuschliessen, auch wenn sie über die gleiche Indikation wie das Ausgangspräparat verfügen. In dieser Hinsicht liegt keine Verletzung der Rechtsgleichheit bzw. des Willkürverbots vor. Zu beachten ist zudem, dass im System der Preisüberprüfungen von Arzneimitteln der SL jedes Arzneimittel gesondert zu überprüfen ist. Eine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die jeweils im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen werden, ist weder vom Gesetz noch von den Verordnungen vorgesehen. Vielmehr verlangen Gesetz und Verordnungen, dass jedes einzelne Arzneimittel jederzeit sämtliche SL-Aufnahmebedingungen einzuhalten hat, ansonsten es von der SL gestrichen wird (vgl. Urteil des BVGer C-536/2015, C537/2015 vom 6. Juni 2013 E. 8.3.2). Aus dem Rechtsgleichgebot wie auch aus dem Willkürverbot kann die Beschwerdeführerin damit keinen Anspruch darauf ableiten, dass beim TQV von B._____ die gleiche Vergleichsgruppe wie beim TQV bei E._____ gebildet wird.

5.9 Schliesslich wirft die Beschwerdeführerin der Vorinstanz bei der Vergleichsgruppenbildung des TQV von B._____ eine Verletzung des Vertrauensgrundsatzes vor.

5.9.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die Vorinstanz in ihrer Mitteilung vom 20. April 2017 von sich aus und vorbehaltlos E._____ als Vergleichsarzneimittel für den TQV von B._____ vorgeschlagen habe. Es habe kein Anlass bestanden, die Richtigkeit und Ernsthaftigkeit der Aussagen der Vorinstanz anzuzweifeln. Die formelle Mitteilung vom 20. April 2017 bilde ohne Weiteres eine Vertrauensgrundlage, auf welche sich die Beschwerdeführerin habe verlassen dürfen. Die Vorinstanz sei an diese Mitteilung gebunden und habe, wie in Aussicht gestellt, den TQV mit E._____ durchzuführen. Zudem sei weder bei der SL-Aufnahme von B._____ für die Indikation D._____ im Jahr 2013 noch bei der Preisüberprüfung per 1. November 2016 ein TQV mit F._____ in Betracht gezogen worden. Auch in sämtlichen Korrespondenzen betreffend das Gesuch um Änderung der Limitierung vom 24. Oktober 2016 sei ein solcher TQV bis zum Februar/März 2018 nie ein Thema gewesen. Erst als die Vorinstanz realisiert habe, dass sie einen TQV durchführen müsse, habe sie das Vergleichspräparat F._____ ins Spiel gebracht. Die Kehrtwende der Vorinstanz in Bezug auf den TQV mit F._____ entbehre jeglicher sachlichen Grundlage. F._____ sei bereits per (…) in die SL aufgenommen worden und seine Indikation und Limitierung hätten sich seitdem nicht verändert. Entgegen der Behauptung der Vorinstanz gebe es keine neuen Studienergebnisse, die einen TQV mit F._____ nahelegen würden. Dass die Vorinstanz für den TQV auf ein Monopräparat, das seit Jahren in der SL gelistet sei, abstelle, obwohl mit E._____ ein geeignetes Vergleichspräparat zur Verfügung stünde, um damit eine Preissenkung von über 40 % zu erzielen, sei mehr als nur treuwidrig. In ihrer Replik weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass der Vertrauensschutz keine zwischenzeitlich erfolgten irreversiblen Dispositionen voraussetze, wenn dem vertrauensbegründenden Akt wie vorliegend ein qualifiziertes Verfahren vorausgegangen sei.

5.9.2 Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass mit der Mitteilung vom 20. April 2017 keine vorbehaltlose Ankündigung erfolgt sei, der TQV werde mit E._____ durchgeführt. Im Laufe des Verfahrens bezüglich des Gesuchs um Änderung der Limitierung habe lange Zeit die Limitierung noch nicht festgestanden und sei Gegenstand eines umfassenden Schriftenwechsels gewesen. Die Beschwerdeführerin habe nicht davon ausgehen

dürfen, dass die Wahl der Vergleichspräparate für den TQV definitiv festgestanden habe. Zudem sie nicht davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin während des laufenden Verfahrens Dispositionen getroffen habe, die nicht ohne Nachteil wieder rückgängig gemacht werden könnten. Die Vorinstanz weist weiter darauf hin, dass sich seit dem Jahr 2013 die Rechtslage, insbesondere aufgrund der Rechtsprechung verändert habe. Gemäss BGE 142 V 26 müsse ein TQV durchgeführt werde, wenn die Möglichkeit dazu bestehe. Als sich abgezeichnet habe, dass ein TQV mit E._____ nicht möglich sei, habe sie sich nochmals vertieft mit den klinischen Studien und den Leitlinien auseinandergesetzt. Das habe zum Ergebnis geführt, dass F._____ als Vergleichsarzneimittel anerkannt worden sei.

5.9.3 Art. 5 Abs. 3 BV enthält den allgemeinen rechtsstaatlichen Grundsatz, dass staatliche Organe und Private nach Treu und Glauben handeln. Dieses Prinzip wird in Art. 9 BV grundrechtlich ergänzt. Der grundrechtlich verstärkte Grundsatz von Treu und Glauben verleiht einer Person Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden. Voraussetzung für eine Berufung auf Vertrauensschutz ist, dass die betroffene Person sich berechtigterweise auf die Vertrauensgrundlage verlassen durfte und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr rückgängig machen kann. Die Berufung auf Treu und Glauben scheitert, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen entgegenstehen (BGE 137 I 69 E. 2.5.1; 131 II 627 E. 6; 129 I 161 E. 4.1; je mit Hinweisen; Urteil des BGer 1C_139/2017 vom 6. Februar 2018 E. 3.2).

5.9.4 Die Mitteilung der Vorinstanz vom 20. April 2017 ist in Bezug auf die Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV nicht als Vertrauensgrundlage zu betrachten, wurden damit doch im Hinblick auf die Prüfung des Gesuchs um Änderung der Limitierung keine rechtlich verbindlichen Anordnungen getroffen. Vielmehr erfolgte diese Mitteilung während des laufenden Abklärungsverfahrens, wobei auch die Wirtschaftlichkeit von B._____ in der Indikation D._____ zur Diskussion stand. Zudem erfolgte die Mitteilung vom 20. April 2017 bevor das Bundesgericht am 30. Oktober 2017 das Leiturteil zur Vergleichsgruppenbildung im TQV (BGE 143 V 369 [9C_695/2016]) fällte, auf das sich die Vorinstanz dann beim Ausschluss von E._____ vom TQV hauptsächlich stützte. Die Vorinstanz war gehalten, diese Rechtsprechung zu beachten und handelte damit nicht treuwidrig. Weiter ist nicht ersichtlich, welche nicht ohne Nachteil rückgän-

gig zu machende Dispositionen die Beschwerdeführerin aufgrund der Mitteilung vom 20. April 2017 getroffen haben soll. Weshalb hier ausnahmsweise von der Voraussetzung der Vertrauensbetätigung abgesehen werden müsste, vermag die Beschwerdeführerin mit den Hinweisen auf die Urteile des Bundesverwaltungsgerichts A-3143/2010 und B-2785/2008 nicht darzutun.

5.9.5 Aus dem Umstand, dass im Rahmen der SL-Aufnahme von B._____ in der Indikation D._____ (Verfügung vom 10. Juli 2013) sowie bei der Preisreduktion per 1. November 2016 (Verfügung vom 25. Oktober 2016) kein TQV durchgeführt und die Möglichkeit eines TQV mit F._____ damals verneint wurde, kann die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten. Zu beachten ist hierbei, dass B._____ für die Indikation D._____ mit Verfügung vom 10. Juli 2013 nur befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde, insbesondere auch, weil das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nur als befristet erfüllt betrachtet wurde. Zwar weist die Beschwerdeführerin zu Recht darauf hin, dass bereits nach der damals geltenden Rechtslage bei der SL-Aufnahme ein TQV vorzunehmen gewesen wäre. Hat die Vorinstanz bei der Aufnahme von B._____ für die Indikation D._____ sowie der Preisüberprüfung im Jahr 2016 (zu Unrecht) zugunsten der Beschwerdeführerin keinen TQV durchgeführt, darf dies nicht als zeitlich unbeschränkte Zusicherung verstanden werden, dass der Preis von B._____ künftig nicht im Rahmen einer rechtskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Berücksichtigung eines APV und eines TQV bestimmt wird. Das öffentliche Interesse an möglichst günstigen Kosten (bei qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung; Art. 43 Abs. 6 KVG) ist hier höher zu gewichten als das private Interesse der Beschwerdeführerin an einem höheren Preis für ihr Arzneimittel. Der Vertrauensschutz steht damit der Durchführung eines TQV mit F._____ nicht entgegen.

6.

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. Da somit B._____ zu Publikumspreisen, welche befristet sei dem 1. November 2016 für die erweiterte Limitierung zur Behandlung von (…) gelten (vgl. insbesondere Verfügung vom 25. Oktober 2016) und welche von der Beschwerdeführerin weiterhin in unveränderter Höhe verlangt werden, nicht wirtschaftlich ist, ist die Beschwerde abzuweisen. Da mit Erlass des vorliegenden Urteils die verfügten vorsorglichen Massnahmen (s.o. Sachverhalt

F. und J.) dahinfallen (vgl. HANSJÖRG SEILER, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, N 54 zu Art. 56 mit Hinweis auf BGE 136 V 131 E. 1.1.2), ist die Vorinstanz gleichzeitig anzuweisen, die erweiterte Limitierung von B._____ «In Kombination mit G._____ zur Behandlung von (…) nach Versagen einer Behandlung mit H._____ oder I._____.» aus der SL zu streichen.

7.

7.1 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. 4bis 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. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

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

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Die Vorinstanz wird angewiesen, die erweiterte Limitierung von B._____ «In Kombination mit G._____ zur Behandlung von (…) nach Versagen einer Behandlung mit H._____ oder I._____.» aus der SL zu streichen.

5.
Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:	Der Gerichtsschreiber:
Christoph Rohrer	Michael Rutz

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Handen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: