



Urteil vom 26. September 2019

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener

Parteien

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

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Verfügung des BAG vom 14. November 2017
(B. _____).

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____, das auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*nachfolgend*: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. B. _____ ist ein auf der Basis von (...) erstelltes Arzneimittel, das als unterstützende Massnahme bei (...) [*Angaben zur Indikation des Präparates*] indiziert ist.

B.

Per 1. Februar 2017 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) beschlossen, die per 1. März 2017 in Kraft getreten sind und auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste betreffen. Das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 31. März 2017 (Akten der Vorinstanz [BAG act.] 1).

C.

Anhand der durch die Beschwerdeführerin in die Internet-Applikation eingegebenen Daten beurteilte das BAG die Wirtschaftlichkeit von B. _____ auf der Grundlage eines therapeutischen Quervergleichs (*nachfolgend*: TQV) sowie eines Auslandpreisvergleichs (*nachfolgend*: APV) und gab der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. act. 3). Mit Verfügung vom 14. November 2017 setzte das BAG per 1. Januar 2018 die Publikumspreise von B. _____ auf CHF (...) und von B. _____ auf CHF (...) fest. Zur Begründung führte das BAG im Wesentlichen aus, der mit Grossbritannien und den Niederlanden durchgeführte APV habe einen durchschnittlichen ausländischen Fabrikabgabepreis von CHF (...) respektive im Vergleich zum ab 1. Januar 2017 geltenden Fabrikabgabepreis (FAP) von CHF (...) eine prozentuale Differenz von - 23.758 ergeben. Aus dem mit drei anderen Arzneimitteln durchgeführten TQV habe sodann ein FAP von CHF (...; B. _____) resultiert. Bei hälftiger Gewichtung der Ergebnisse resultiere ein Senkungssatz von 21.06 %. Die Überprüfung habe demnach ergeben, dass das Arzneimittel nicht mehr wirtschaftlich und eine

Preissenkung erforderlich sei. Unter Berücksichtigung des Vertriebsanteils und der Mehrwertsteuer würden die Produktpreise per 1. Januar 2018 neu auf CHF (...; B.; bisher: CHF [...]) und CHF (...; B.; bisher: CHF [...]) festgesetzt (act. 4).

D.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 15. Dezember 2017 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und stellte folgende Rechtsbegehren (Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer act.] 1):

1. Die Beschwerde sei gutzuheissen, die angefochtene Verfügung vom 14. November 2017 im Sinne der vorliegenden Beschwerde aufzuheben und es sei festzustellen, dass der ursprüngliche Preis von B. unverändert bestehen bleibt.
2. Eventualiter sei die Beschwerde gutzuheissen, die angefochtene Verfügung vom 14. November 2017 im Sinne der vorliegenden Beschwerde teilweise aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Wirtschaftlichkeit des beantragten Preises neu verfügt.
3. Unter ordentlicher und ausserordentlicher Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdegegnerin.

E.

Die Beschwerdeführerin wurde mit Zwischenverfügung vom 22. Januar 2018 aufgefordert, bis zum 21. Februar 2018 einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– zu leisten, andernfalls auf die Beschwerde unter Kostenfolge nicht eingetreten werde (BVGer act. 3). Der verlangte Kostenvorschuss ging am 7. Februar 2018 bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 9).

F.

Mit Verfügung vom 8. Februar 2018 wurde der Beschwerdeführerin eine Nachfrist bis zum 12. März 2018 gewährt, um eine Vollmacht nachzureichen, die durch zwei im Handelsregister eingetragene Personen unterzeichnet worden ist, andernfalls auf die Beschwerde nicht eingetreten werde (BVGer act. 7). Mit Eingabe vom 27. Februar 2018 reichte der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin eine entsprechende Vollmacht ein (BVGer act. 10).

G.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 3. Mai 2018 die Abweisung der Beschwerde, unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin (BVGer act. 14).

H.

Mit Replik vom 3. Juli 2018 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer act. 18).

I.

Die Vorinstanz hielt ihrerseits mit Duplik vom 21. September 2018 an ihren bisherigen Anträgen fest (BVGer act. 22).

J.

Mit Instruktionsverfügung vom 27. September 2018 wurde der Schriftenwechsel vorbehaltlich weiterer Instruktionsmassnahmen per 8. Oktober 2018 abgeschlossen (BVGer act. 23).

K.

Auf die Ausführungen der Parteien und die Beweismittel ist, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 14. November 2017 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 15. Dezember 2017 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die 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 bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 14. November 2017, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ nach Durchführung von APV und TQV per 1. Januar 2018 um 21.06 % gesenkt worden ist.

3.

3.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (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).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Ordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 15.08.2019, *nachfolgend*: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, ins-

besondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

3.4 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). Im Rahmen seiner Kognition kann es 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. Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

3.5 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 14. November 2017 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. September 2017 geltenden Fassung (Änderung vom 25. September 2015, AS 2017 4095), die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der seit 1. August 2017 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der seit 3. August 2017 geltenden Fassung.

4.

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

4.1 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG die 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 m.w.H.).

4.2 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). 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.

4.3 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).

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

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

4.6 Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

4.7 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 eines Auslandpreisvergleichs (APV) und

eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) beurteilt (Abs. 2). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

5.

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 > Humanarzneimittel, Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Listen und Verzeichnisse, abgerufen am 15.08.2019) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion im Umfang von 21.06 % rechtmässig ist.

Im Folgenden sind zunächst der von der Vorinstanz durchgeführte APV (E. 6) und anschliessend der TQV (E. 7) zu überprüfen.

6.

6.1 Die Vorinstanz hat den APV mit den Referenzländern Niederlande und Grossbritannien durchgeführt. Dabei resultierte für B._____ als umsatzstärkste Packung ein durchschnittlicher ausländischer Fabrikabgabepreis der 23.76 % (gerundet) unter dem schweizerischen Fabrikabgabepreis lag (vgl. act. 4 S. 7). Umstritten und nachfolgend zu prüfen sind zunächst die Rechtskonformität der Bestimmungen betreffend den APV einerseits sowie deren Anwendung im konkreten Fall andererseits.

6.2

6.2.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Ausgestaltung und Handhabung des APV seien system- und rechtswidrig. Dies einerseits wegen der faktischen Ausweitung des APV auf mehr Referenzländer und andererseits wegen des Einbezugs von im Ausland anders vergüteter Medikamente. Art. 34a^{bis} KLV verstosse damit gegen übergeordnetes Recht, namentlich gegen Art. 32 Abs. 1 KVG, sowie gegen das Gleichbehandlungsgebot. Dieser Bestimmung sei daher die Anwendung zu versagen. Dies jedenfalls in Bezug auf den APV mit Präparaten, die – wie vorliegend – einer völlig anderen Preisbildung als in der Schweiz unterliegen würden

(BVGer act. 1 S. 9 f.; 18 S. 2 f.). Für den Fall, dass das Gericht wider Erwarten von der Anwendbarkeit von Art. 34a^{bis} KLV ausgehen sollte, rügt die Beschwerdeführerin die falsche Anwendung der Bestimmungen zum APV. Die für den APV beigezogenen Präparate würden als OTC-Präparate (over the counter) in ihren Ursprungsländern der freien Preisbildung unterliegen. Die Kriterien dieser Preisbildung seien intransparent, nicht nachvollziehbar und dürften deshalb nicht als Referenz für die staatliche Preisbildung in der Schweiz im Rahmen eines APV beigezogen werden. Der Vergleich eines staatlich preisadministrierten Präparates mit einem im Ausland in der freien, wettbewerblichen Preisbildung befindlichen Präparat sei durch Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV nicht abgedeckt (BVGer act. 1 S. 5 und 11 f.; 18 S. 4).

6.2.2 Dem hält die Vorinstanz entgegen, bei der Ausgestaltung der Ausführungsbestimmungen zum KVG komme dem Verordnungsgeber ein weiter Ermessensspielraum zu. Die Beschwerdeführerin habe nicht näher begründet, weshalb die per 1. Juni 2015 eingeführten Anpassungen betreffend den APV in der KVV und KLV nicht mit höherrangigen Recht vereinbar sein sollen. Sodann sei gemäss ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichts die Sozialversicherung als solche auf Verfassungs- und Gesetzesstufe der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen. Zwar könne sich die Beschwerdeführerin auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbebetriebe berufen, jedoch habe sie nicht genügend substantiiert, weshalb dieser Grundsatz vorliegend verletzt sein solle. Abgesehen davon würde ohnehin kein Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbebetriebe vorliegen, da alle Zulassungsinhaberinnen bei der Durchführung des APV gleich behandelt würden (BVGer act. 14 S. 3 f.; 22 S. 3). Im Weiteren sei für die Durchführung des APV entscheidend, zu welchem Preis ein Arzneimittel (üblicherweise) vertrieben werde und nicht die Art und Weise der Preisbildung. Gemäss SL-Handbuch werde bei einem Vergleich mit OTC-Präparaten, die im Referenzland zu unterschiedlichen Preisen verkauft werden, der in der Internet-Quelle der Vorinstanz publizierte Preis berücksichtigt (BVGer act. 14 S. 6; 22 S. 4).

6.3

Die Beschwerdeführerin macht zunächst geltend, die massgeblichen neuen Verordnungsbestimmungen würden gegen das Gesetz und die Verfassung verstossen.

6.3.1 Das Bundesverwaltungsgericht kann auf Beschwerde hin vorfrageweise Verordnungen des Bundesrates auf ihre Gesetz- und Verfassungsmässigkeit prüfen (konkrete Normenkontrolle). Der Umfang der Kognition hängt dabei davon ab, ob es sich um eine unselbständige oder aber um eine selbständige Verordnung handelt. Selbständige Verordnungen, das heisst direkt auf der Bundesverfassung (BV, SR 101) beruhende Verordnungen des Bundesrates prüft das Gericht darauf hin, ob sie mit den sachbezogenen Vorgaben der Verfassungsvorschrift im Einklang stehen (ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.177). Bei unselbständigen Verordnungen, die sich auf eine gesetzliche Delegation stützen (und nicht wie selbständige Verordnungen direkt auf der Verfassung beruhen), prüft das Bundesverwaltungsgericht, ob sich der Bundesrat an die Grenzen der ihm im Gesetz eingeräumten Befugnis gehalten hat. Wird dem Bundesrat oder dem mittels Subdelegation ermächtigten Departement durch die gesetzliche Delegation ein sehr weiter Bereich des Ermessens für die Regelung auf Verordnungsstufe eingeräumt, so ist dieser Spielraum nach Art. 190 BV für das Bundesverwaltungsgericht verbindlich. Es darf in diesem Fall bei der Überprüfung der Verordnung nicht sein eigenes Ermessen an die Stelle desjenigen des Bundesrates setzen, sondern hat seine Prüfung darauf zu beschränken, ob die Verordnung den Rahmen der delegierten Kompetenz offensichtlich sprengt oder aus anderen Gründen gesetzes- oder verfassungswidrig ist (BGE 136 II 337 E. 5.1, 131 II 562 E. 3.2, BGE 130 I 26 E. 2.2.1, BGE 128 IV 177 E. 2.1; Urteil des BVGer A-3043/2011 vom 15. März 2012 E. 5.3 m.w.H.). Dabei kann es namentlich prüfen, ob sich eine Verordnungsbestimmung auf ernsthafte Gründe stützt oder Art. 9 BV widerspricht, weil sie sinn- oder zwecklos ist, rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den tatsächlichen Verhältnissen fehlt, oder Unterscheidungen unterlässt, die richtigerweise hätten getroffen werden sollen. Die Zweckmässigkeit hat es hingegen nicht zu beurteilen (BGE 136 II 337 E. 5.1; 131 II 162 E. 2.3; 131 V 256 E. 5.4; Urteil des BGer 6P.62/2007 vom 27. Oktober 2007 E. 3.1; Urteil des BVGer A-1225/2013 vom 27. März 2014 E. 1.2.3). Die Subdelegation an ein Departement zum Erlass einer Ausführungsverordnung ist ohne ausdrückliche Grundlage im Gesetz zulässig (vgl. dazu Art. 48 Abs. 1 und 2 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997; RVOG, SR 172.010; Urteil des BGer 2A.557/2000 vom 4. Mai 2001 E. 4b).

6.3.2 Vollziehungsverordnungen haben den Gedanken des Gesetzgebers durch Aufstellung von Detailvorschriften näher auszuführen und auf diese

Weise die Anwendbarkeit der Gesetze zu ermöglichen. Sie dürfen das auszuführende Gesetz – wie auch alle anderen Gesetze – weder aufheben noch abändern; sie müssen der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dürfen dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen. Durch eine Vollziehungsverordnung dürfen dem Bürger oder der Bürgerin grundsätzlich keine neuen Pflichten auferlegt werden, selbst wenn diese durch den Gesetzeszweck gedeckt wären (BGE 136 I 29 E. 3.3; 130 I 140 E. 5.1).

Verordnungsrecht ist dabei gesetzeskonform auszulegen. Es sind die gesetzgeberischen Anordnungen, Wertungen und der in der Delegationsnorm eröffnete Gestaltungsspielraum mit seinen Grenzen zu berücksichtigen. Auch ist den Grundrechten und verfassungsmässigen Grundsätzen Rechnung zu tragen und zwar in dem Sinne, dass – sofern durch den Wortlaut (und die weiteren massgeblichen normunmittelbaren Auslegungselemente) nicht klar ausgeschlossen – der Verordnungsbestimmung jener Rechtssinn beizumessen ist, welcher im Rahmen des Gesetzes mit der Verfassung (am besten) übereinstimmt (verfassungskonforme oder verfassungsbezogene Interpretation; BGE 140 V 538 E. 4.3 S. 540 f. mit Hinweisen).

Einer Verordnungsbestimmung, welche übergeordnetem Recht widerspricht oder in diesem keine Grundlage findet, hat das Gericht nach einer vorfrageweisen Prüfung die Anwendung zu versagen, sofern diese nicht gesetzes- oder verfassungskonform ausgelegt werden kann (BVGE 2011/15 E. 3.2 m.w.H.).

6.3.3 Bei der KVV und der KLV handelt es sich um Ausführungsverordnungen, welche den durch das übergeordnete Recht vorgegebenen Rahmen einzuhalten haben (GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Art. 96 NN. 1 f., m.w.H.).

6.3.4 Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des – im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten – Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. BVGE 2015/51 E. 4.2). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das

Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

6.3.5 Zum Verfahren des APV im Rahmen der Durchführung der periodischen Überprüfung der WZW-Kriterien macht das Gesetz, insbesondere Art. 32 Abs. 2 KVG, keine Vorgaben. Auch der Botschaft zum KVG (vgl. dazu BBl 1992 I 93 ff., insbesondere S. 287) ist diesbezüglich nichts Näheres zu entnehmen. Mit der durch die Änderung der KVV und der KLV vom 1. Juli 2009 per 1. Oktober 2009 (AS 2009 4246; AS 2009 4252) eingeführten dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen bezweckte der Verordnungsgeber eine rasch wirksame Massnahme zur Kosteneindämmung im Bereich der Arzneimittel (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 3).

6.3.6 Indem der Bundesrat mit dem Erlass von Art. 65b KVV die bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und beim APV zu beachtenden Grundsätze geregelt und im Rahmen des APV den Fabrikabgabepreis, bei fehlender öffentlicher Zugänglichkeit den Apothekereinstands- respektive den Grosshandelspreis, unter Berücksichtigung des Abzugs von Grosshandelsmargen, als massgebend eingestuft hat, hat er den vom Gesetzgeber vorgegebenen Willen innerhalb des vorgegebenen Rahmens umgesetzt. Inwiefern diese bundesrätliche Verordnungsbestimmung gegen übergeordnetes Recht verstossen soll, legt die Beschwerdeführerin nicht dar und ist auch nicht ersichtlich.

6.3.7 Mit der Revision vom 29. April 2015 und dem Erlass der Vollziehungsverordnung von Art. 34a^{bis} KLV (AS 2015 1359), welche per 1. Juni 2015 in Kraft getreten ist, wurde der Kreis der für den APV in Betracht fallenden Referenzländer mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen erweitert. Bis zu dieser Revision wurde die Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Arzneimittels

in Bezug auf den APV mit den sechs Referenzländern Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich durchgeführt (aArt. 35 Abs. 2 KLV). Mit der genannten Revision wurde der Länderkorb um die Länder Belgien, Finnland und Schweden erweitert. Diese Ausdehnung verfolgte den Zweck, die Aussagekraft des APV zu verstärken, namentlich wenn die Preise einzelner Referenzländer aufgrund fehlender Markterhältlichkeit (noch) nicht verfügbar sind. Nachdem die Erweiterung des Länderkorbs der Verbesserung der Aussagekraft dient, ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin denn auch nicht dargelegt (BVGer act. 1, S. 9 und 18, S. 2), inwiefern darin ein Verstoß gegen übergeordnetes Recht liegen soll.

6.4 Die Beschwerdeführerin rügt im Weiteren, dass die im Rahmen des APV für die Niederlanden und Grossbritannien beigezogenen Preise deshalb nicht berücksichtigt werden dürften, weil der Vergleich mit OTC-Produkten erfolgt sei, welcher durch Art. 34a^{bis} KLV nicht abgedeckt sei.

6.4.1 Ein Arzneimittel gilt gemäss Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). 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 die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 4).

6.4.2 Die Ausführungsbestimmung in Art. 34a^{bis} KLV («Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs») sieht sodann vor, dass die Wirtschaftlichkeit aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt wird. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der

Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind (Abs. 1). Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform (Abs. 2). Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt (Abs. 3).

6.4.3 Die Vorinstanz hat für den APV die Niederlande und Grossbritannien als Referenzländer beigezogen. Beide Länder sind als Referenzländer in Art. 34a^{bis} Abs. 1 erster Satz KLV explizit aufgezählt. Auf die übrigen in Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV angeführten Referenzländer konnte nicht zurückgegriffen werden, da B. _____ dort nicht im Handel ist (act. 4, S. 7). Von der Möglichkeit, gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 1 zweiter Satz KLV den Vergleich mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorzunehmen, hat die Vorinstanz keinen Gebrauch gemacht. Indem sie beim APV für B. _____ die Niederlande und Grossbritannien als Referenzländer beigezogen hat, hat sie Art. 34a^{bis} Abs. 1 erster Satz KLV seinem Wortlaut entsprechend angewendet. Dies wird von der Beschwerdeführerin im Grundsatz auch nicht in Frage gestellt.

6.4.4 Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise so wird laut Art. 65b Abs. 3 KVV beim Vergleich der Apothekeneinstandspreis im Referenzland berücksichtigt. Ziffer C.3.7 des SL-Handbuchs sieht sodann präzisierend vor, dass für den APV der in der vom BAG herangezogenen Internet-Quelle publizierte Preis berücksichtigt wird, wenn das Vergleichspräparat eines Referenzlandes im Markt zu unterschiedlichen Preisen verkauft wird (z.B. nicht vergütetes OTC-Präparat). Indem die Vorinstanz bei der Durchführung des APV auf den Apothekeneinstandspreis in den Niederlanden beziehungsweise auf den NHS-Preis (National Health Service) in Grossbritannien abgestellt hat, ist sie diesen Vorgaben entsprechend vorgegangen. Die Beschwerdeführerin erachtet indes den Vergleich eines staatlich preisadministrierten Präparates mit einem im Ausland in der freien, wettbewerblichen Preisbildung befindlichen Präparat als durch Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV nicht abgedeckt und daher als unzulässig. Namentlich sei ein Vergleich mit Präparaten «unabhängig von der Vergütung im Referenzland» möglich, nicht aber ein Vergleich mit Präparaten unterschiedlicher Preisbildung. Solches lasse sich auch nicht aus der Formulierung «unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen

Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat» ableiten. Diese Passage sei zu offen formuliert, um Grundlage für eine derartige Ausweitung des APV bilden zu können (vgl. BVGer act. 1, S. 11 f.).

6.4.5 Ein Arzneimittel gilt gemäss Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich 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 (BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Die entsprechenden Vorschriften stehen jedoch unter dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 32 Abs. 1 KVG, weshalb auch Wirtschaftlichkeitsaspekte berücksichtigt werden können, die in der KVV oder KLV nicht *expressis verbis* angesprochen werden, aber sich aus Art. 32 Abs. 1 KVG herleiten lassen. Es findet ein hauptsächlich preisbezogener Wirtschaftlichkeitsbegriff Anwendung. So muss nach dem allgemeinen leistungsrechtlichen Grundprinzip gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG bei der Preisbestimmung darauf geachtet werden, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (vgl. GEBHARD EUGSTER, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerischen Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, Rz. 710 m.H. auf BGE 110 V 199 E. 3c). So dann beschränkt sich die behördliche Wirtschaftlichkeitsprüfung nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht auf eine Kontrolle missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung durch offensichtlich übergesetzte Medikamentenpreise. Die Überwachung der Wirtschaftlichkeit bedeutet aber auch keine eigentliche Preiskontrolle im Sinne einer Preisfestsetzung nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.1; 127 V 275; 109 V 207 E. 4c; 108 V 130 E. 8b; EUGSTER, a.a.O., Rz. 709).

6.4.6 Da die Behörden keinen Einblick haben, in welchem Verhältnis der von der Zulassungsinhaberin festgelegte Fabrikabgabepreis zu den Forschungs- und Herstellungskosten steht, kann die Wirtschaftlichkeit eines Preises nicht direkt, das heisst mit Bezug auf die Herstellungs- und Entwicklungskosten, sondern nur indirekt über andere Indikatoren – namentlich in Form von APV und TQV – kontrolliert werden. Der durchschnittliche Auslandpreis gibt dabei einen Angemessenheitsrahmen vor. Die Bezugnahme auf ihn soll aber auch vermeiden, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung durch überhöhte Preise zur Kompensation tieferer Preise im Ausland beizutragen hat (vgl. EUGSTER, a.a.O., Rz. 713). Der

Auslandpreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (Urteile des BVGer C-34/2013 vom 30. Januar 2017 E. 6.3.3; C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.3). Dieses System nimmt damit grundsätzlich den «Marktwert» und nicht die Herstellungskosten als Anhaltspunkt für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit (vgl. Rechtsgutachten THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats vom 13. Juni 2013, [zit. Rechtsgutachten GÄCHTER/MEIENBERGER], Rz. 156 f.).

6.4.7 Aus dem Gesagten folgt, dass es auf die Art und Weise der Preisbildung im Ausland nicht ankommen kann. Überdies kann diese Marktsimulation noch besser umgesetzt werden, wenn nicht bloss auf die ausländischen Fabrikabgabepreise abgestellt wird, sondern auf ausländische Referenzpreise, die im Rahmen einer freien Preisbildung zustande gekommen sind und bei denen es sich um effektive Marktpreise handelt.

6.4.8 Dafür spricht auch der Umstand, dass gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts der Auslandpreisvergleich nicht voraussetzt, dass die ausländische Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen (wie internationale Preispolitik und Preisabsprachen) starke Preissenkungen verhindert (vgl. Urteile des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5; C-6594/2012 vom 31. März 2016 E. 6.3; C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 6.2.3 und 7; vgl. dazu Rechtsgutachten GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 158 f.).

6.4.9 In Bezug auf das Vergleichsland Grossbritannien hat die Beschwerdeführerin unbestrittenermassen die durch ihre dortige Vertriebsgesellschaft bestätigten Preise angegeben (Vernehmlassung, BVGer act. 14, S. 6 Rz. 29; Replik, BVGer act. 18, S. 4 f.). Dass die Beschwerdeführerin die Preisbekanntgabe unter dem Vorbehalt der Bestreitung der Zulässigkeit des revidierten Verfahrens zur Preisüberprüfung alle drei Jahre gemacht hat (Beilage 3, S. 5 zu BVGer act. 1), vermag daran nichts zu ändern.

6.4.10 Nach dem Gesagten steht die präzisierende Auslegung des «Fabrikabgabepreises» gemäss Art. 65b Abs. 3 KVV im SL-Handbuch im Einklang mit dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot im Sinne von Art. 32 Abs. 2 und Art. 43 Abs. 6 KVG und ist daher – auch unter Berücksichtigung des erheblichen Beurteilungsspielraums, welcher der Vorinstanz bei der Umsetzung der SL-Bestimmungen zusteht (vgl. E. 3.3 vorstehend) – nicht zu beanstanden. Dem steht auch Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV nicht entgegen. Zum einen wird darin in erster Linie der Begriff des «gleichen Arzneimittels» konkretisiert. Zum andern wird festgehalten, dass es keine Rolle spiele, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland habe, was letztlich der vorstehend dargelegten Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts entspricht (vgl. E. 6.4.8 hievore).

7.

Die Vorinstanz hat den TQV vorliegend mit den Arzneimitteln C._____, D._____, und E._____ durchgeführt. Das errechnete TQV-Niveau von CHF (...) lag dabei 18.44 % (act. 4, S. 9) unter dem aktuellen Fabrikabgabepreis für B._____. Nachfolgend gilt es zu prüfen, ob sich der TQV auf eine rechtsgenügende gesetzliche Grundlage stützt, ob die von der Vorinstanz getroffene Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV und ob die konkrete Durchführung des TQV im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen des KVG und der entsprechenden Ausführungsverordnungen steht.

7.1

7.1.1 Die Beschwerdeführerin macht zunächst geltend, die Ausgestaltung und Handhabung des TQV seien system- und rechtswidrig. Insbesondere stellt sie die Gesetzes- und Verfassungsmässigkeit von Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV sowie von Art. 34f Abs. 1 KLV, namentlich hinsichtlich des neu eingeführten Kriteriums der «zur Behandlung derselben Krankheit» eingesetzten Originalpräparate, in Frage. Bis anhin seien Präparate mit gleichem Wirkstoff verglichen worden. Gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a KVV respektive Art. 34f KLV dürften für den TQV nun alle Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, beigezogen werden. Durch den Vergleich von Arzneimitteln mit unterschiedlicher Wirksamkeit und aus diesem Grund unterschiedlichen Preisen würden die Preise der wirksameren Präparate auf das Niveau der weniger wirksamen heruntergezogen. Die Herstellung teurerer, aber auch wirksamerer Präparate könne nicht mehr kostendeckend erfolgen, was zum Rückzug der wirksameren Präparate

vom Schweizer Markt führe. Damit würden die Gebote der betriebswirtschaftlichen Bemessung und der sachgerechten Struktur der Tarife nach Art. 43 Abs. 4 KVG sowie der qualitativ hochstehenden Versorgung nach Art. 43 Abs. 6 KVG verletzt. Deshalb seien Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a KVV und Art. 34f KLV als systemwidrig zu qualifizieren und nicht anzuwenden (vgl. BVGer act. 1, S. 7, 10 f.; BVGer act. 18, S. 4). Selbst wenn die neue Regelung im vorliegenden Verfahren gestützt würde, sei klar belegt, dass sich die zum TQV beigezogenen Produkte in Bezug auf Wirkstoff, Wirksamkeit sowie Wirkungsspektrum unterscheiden würden, so dass ein Beizug unter dem Kriterium der «Behandlung derselben Krankheit» unzulässig sei (vgl. BVGer act. 1 S. 8, 12; 18 S. 4).

7.1.2 Dem hält die Vorinstanz entgegen, das Erfordernis der Therapiealternative sei bei der Auswahl der Vergleichspräparate seit jeher von zentraler Bedeutung und entspreche sowohl der Rechtsprechung als auch der ständigen Praxis der Vorinstanz. Der gleiche Wirkstoff habe nie als alleiniges Kriterium für den TQV gegolten. Der TQV von B. _____ sei mit anderen topisch anwendbaren komplementärmedizinischen Arzneimitteln mit vergleichbaren Indikationen und Anwendungsbereichen erfolgt. Damit würden die Vergleichspräparate Therapiealternativen im Sinne von Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV darstellen. Sodann würde nach Art. 65b Abs. 7 KVV ein Innovationszuschlag gewährt, wenn ein Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringe. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung sei einer besseren Wirksamkeit preislich Rechnung zu tragen, wenn diese durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen werden könne. Die Beschwerdeführerin habe jedoch weder solche Studien eingereicht noch eine bessere Wirksamkeit von B. _____ gegenüber den Vergleichsarzneimitteln nachgewiesen. Schliesslich führe die Vorinstanz an, dass sich die Preisbildung bei Arzneimitteln nicht auf die Produktionskosten desselben stütze, sondern auf die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit würden die Produktionskosten nicht berücksichtigt. Die Rentabilität und Finanzierung der Produktion liege im betrieblichen Verantwortungs- und Risikobereich der Zulassungsinhaberin. Unterschiedliche Herstellungskosten aufgrund des Herstellungsortes würden nicht berücksichtigt und es gebe dafür auch keine rechtliche Grundlage. Ziel des KVG sei es eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu ermöglichen (Art. 43 Abs. 6 KVG) und nicht, den wirtschaftlichen Profit der Pharmaindustrie zu sichern oder Standortförderung für die in der Schweiz ansässige Pharmaindustrie zu betreiben (vgl. BVGer act. 14 S. 4 ff.; 22 S. 4).

7.2

7.2.1 Im Folgenden ist zunächst zu prüfen, auf welche Normen die Vorinstanz bei der Durchführung des TQV abgestellt hat und ob sich diese an den Rahmen des Gesetzgebers halten.

7.2.2 Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») sieht in Abs. 4^{bis} zur Durchführung des APV Folgendes vor:

^{4bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird 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*.

Abs. 1 von Art. 34f KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: therapeutischer Quervergleich») lautet sodann wie folgt:

¹ Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

7.2.3 Dass eine Konkretisierung des Begriffs der Wirtschaftlichkeit durch Vollziehungsverordnung zulässig ist, steht ausser Frage, zumal – neben dem APV – im Grundsatz stets ein TQV vorzunehmen ist (BVG 2015/51 E. 8.2 und 8.3) und die Modalitäten durch den Ordnungsgeber zu regeln sind. Wenn Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln sowie die Kosten des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, als Vergleichskriterien festhält, so handelt es sich hierbei um sachliche Kriterien, welche dem BAG bei pflichtgemässer Ausübung seines Ermessens eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einklang mit den Vorgaben des Gesetzgebers ermöglicht (vgl. dazu Art. 52 Abs. 1 lit. b Satz 1 KVG, Art. 32 Abs. 1 sowie Art. 43 Abs. 6 KVG). Das Kriterium der «zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzten Arzneimittel» erlaubt es dem BAG, eine sachgerechte Vergleichsgruppenbildung vorzunehmen. Inwiefern darin ein Verstoss gegen übergeordnetes Recht liegen soll, legt die Beschwerdeführerin nicht substantiiert dar (vgl. dazu BVGer act. 1, S. 10) und ist auch nicht ersichtlich.

7.2.4 Im Zusammenhang mit der Auslegung von aArt. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV hat das Bundesgericht festgehalten, dass der Entscheid über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf die Kriterien «gleiche Indikation» und «ähnliche Wirkungsweise» als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel Ermessenscharakter aufweise. Mithin stehe es im Ermessen der Verwaltung, im jeweiligen Einzelfall in einem ersten Schritt zu entscheiden, anhand welcher der beiden Kriterien die Menge der potenziellen Vergleichsarzneimittel zu bilden sei. In einem zweiten Schritt stehe es in ihrem Ermessen, darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen seien, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt werde (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Nach der Rechtsprechung zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln kommt dem Kriterium der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, 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 S. 309; 127 V 275 E. 2b S. 279 mit Hinweis auf BGE 109 V 195 f. E. 5a; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.H.).

7.2.5 In der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV per 1. März 2017 hielt das BAG zu Abs. 4^{bis} von Art. 65b KVV fest, dass der TQV eine Anpassung in der Definition erfahren habe. Bisher habe Art. 34 Abs. 1 KLV bestimmt, dass beim TQV die Wirksamkeit respektive die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise überprüft würden. Diese Bestimmung habe immer wieder zu Unsicherheiten geführt, da insbesondere nicht geregelt gewesen sei, ob die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise Priorität habe oder ob die Zulassungsinhaberin respektive das BAG auswählen könne, welches Kriterium relevant sei. Auch sei der Begriff der ähnlichen Wirkungsweise sehr weit gefasst und könne auch zulassen, dass mit Arzneimitteln verglichen werde, die in einer ganz anderen Indikation zugelassen seien. Abs. 4^{bis} werde nun dahingehend angepasst, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft

würden. Denn wesentlich sei, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen würden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt hätten (vgl. Ziff. III./1.3, S. 9, < www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Laufende Revisionsprojekte > Preisfestsetzung Arzneimittel/Vergütung Arzneimittel im Einzelfall, abgerufen am 15.08.2019).

7.2.6 Wenn neu im Rahmen des TQV die Wirksamkeit und die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln verglichen werden, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt wurden, so erweist sich dieses Kriterium als sachgerecht. Dies zumal bereits nach der bisherigen Rechtsprechung anerkannt ist, dass beim TQV die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt werden 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). Dass mit dem Begriff der *«Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden»*, ein erheblich weiterer Ermessensspielraum geschaffen worden sei als beim Begriff der zum *«gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Heilmittel»*, ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht näher begründet. Der neue Wortlaut der Bestimmung ist auch vereinbar mit der bisherigen Praxis und Rechtsprechung, wonach eine Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV ohne Weiteres auch ausschliesslich anhand des Kriteriums der weitgehend *«identischen Indikation»* vorgenommen werden durfte (vgl. dazu BGE 143 V 369 E. 5.3.3 und 5.4 und 5.5; aArt. 34 Abs. 1 Bst. a und b KLV in der bis zum 28. Februar 2017 in Kraft gewesenen Fassung).

7.2.7 Damit ist die neue Bestimmung vom Ziel des Gesetzgebers, eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) gedeckt und berücksichtigt im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung auch das Kriterien der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen die vergleichende Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel.

Die Formulierung von Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV hält sich an den vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmen und ist demnach nicht zu beanstanden.

7.3 Zu prüfen ist im Weiteren, ob die Vorinstanz in Bezug auf die Auswahl und Anzahl der zum TQV herangezogenen Arzneimittel den ihr vom Gesetz- und Verordnungsgeber übertragenen weiten Ermessensspielraum pflichtgemäss ausgeübt hat.

7.3.1 Nach der Rechtsprechung findet mittels TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen). Im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV (in der bis zum 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung) hat das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-6252/2014 vom 8. September 2016 (E. 8.4, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6) festgehalten, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BVGE 2015/51 E. 8.2.1). Nach der bisherigen (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erforderte der Beizug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (Urteil C-6246/2014 E. 8.2 und 8.3). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der bisherigen Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (Urteil C-6246/2014 E. 8.4). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs).

7.3.2 Dem BAG steht hinsichtlich bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es steht im Ermessen der Verwaltung, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie

viele der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. Urteile des BVGer vom 11. April 2017 E. 9.4; C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3, vom Bundesgericht bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 5.3.3; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.3, vom Bundesgericht bestätigt mit Urteil 9C_79/2016 vom 27. November 2017). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

7.3.3 In Bezug auf die von der Vorinstanz für den TQV beigezogenen Präparate ergibt sich aus den Fach- respektive Patienteninformationen Folgendes:

7.3.3.1 Das hier zur Überprüfung stehende pflanzliche Arzneimittel B. _____ wird laut Fachinformation des Arzneimittelkompendiums als unterstützende Massnahme bei (... *[detaillierte Angaben zur Indikation und zur Dosierung]*) eingesetzt.

7.3.3.2 Das von der Vorinstanz zum Vergleich herangezogene pflanzliche Arzneimittel C. _____ enthält laut Patienteninformation des Kompendiums (... *[Angaben zur Zusammensetzung, Indikation und Dosierung des Präparates]*).

7.3.3.3 Die D. _____ enthält laut Patienteninformation (... *[Angaben zur Zusammensetzung, Indikation und Dosierung des Präparates]*).

7.3.3.4 Das Arzneimittel E. _____ ist (... *[Angaben zur Zusammensetzung, Indikation und Dosierung des Präparates]*).

7.3.3.5 Werden die genannten Indikationen miteinander verglichen, so resultiert folgende Übersicht:

| Indikation | B. _____ | C. _____ | D. _____ | E. _____ |
|------------|----------|----------|----------|----------|
| (...) | x | x | x | |
| (...) | x | | x | |
| (...) | x | x | x | |
| (...) | x | | x | |

| | | | | |
|-------|---|---|---|---|
| (...) | X | X | X | X |
| (...) | | X | X | X |
| (...) | | | X | X |
| (...) | | X | X | |
| (...) | | X | X | X |
| (...) | | X | X | |
| (...) | | X | | |
| (...) | | | | X |

7.3.4 Mit Blick auf die Tatsache, dass das Präparat E. _____ im Wesentlichen zur Behandlung (...) indiziert ist, erweist sich ein Beizug dieses Arzneimittels in den TQV als unzulässig, da sich insbesondere die Hauptindikation wesentlich von jener des B. _____ unterscheidet. Von einer Behandlung derselben Krankheit(en) kann demnach in dieser Hinsicht nicht mehr gesprochen werden.

7.3.5 Anders verhält es sich demgegenüber hinsichtlich des Arzneimittels D. _____. Dieses deckt sämtliche Indikationen von B. _____ ab und kann darüber hinaus auch noch für weitere Behandlungen (...) eingesetzt werden. Dass die D. _____ über zusätzliche, über jene des hier zur Prüfung stehenden Präparates hinausgehende Indikationen und damit einen breiteren Anwendungsbereich aufweist, steht nach der dargelegten Rechtsprechung (E. 7.3.1 hievor) einem Einbezug in den TQV nicht entgegen. Die Berücksichtigung dieses Arzneimittels im Rahmen des TQV ist demnach unter diesem Aspekt sowie mit Blick auf den der Vorinstanz zustehenden weiten Ermessensspielraum nicht zu beanstanden.

7.3.6 In Bezug auf das Präparat C. _____ ist festzuhalten, dass die Hauptindikationen als im Wesentlichen vergleichbar zu bewerten sind. Wie vorstehend dargelegt (E. 7.3.3.1 hievor) handelt es sich beim Begriff des um (... [Angaben zur Krankheit]). Unter Berücksichtigung dieses Aspektes sowie des erheblichen Ermessensspielraumes, welcher dem BAG im Rahmen des TQV einzuräumen ist, dient die C. _____ im Wesentlichen der Behandlung derselben Krankheiten und kann dementsprechend in den TQV einbezogen werden.

7.4 Das BAG hat vorliegend einen TQV allein auf der Basis eines FAP-Preises pro Gramm beziehungsweise pro Milliliter vorgenommen. Im Rahmen der dem Bundesverwaltungsgericht obliegenden Anwendung des Rechts von Amtes wegen ist nachfolgend zu prüfen, ob dieses (vereinfachte) Vorgehen mit den rechtlichen Vorgaben vereinbar ist.

7.4.1 Gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft. Das Bundesverwaltungsgericht hat im Zusammenhang mit der Überprüfung des TQV (unter dem Geltungsbereich der damals geltenden Regelung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) festgehalten, dass der TQV dazu diene, eine vergleichende Wertung respektive die (indirekte) Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses vorzunehmen, und zwar sowohl bei der Aufnahme als auch während der gesamten Verweildauer. Dabei werde 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. Bei einem Verzicht auf den TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) blieben bei der dreijährlichen Überprüfung nach aArt. 65d Abs. 1^{bis} KVV allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtet. Soweit ein nomineller TQV nicht wirklich vorgenommen werde, handle es sich dabei nicht um einen rechtskonformen TQV. Er könne damit nicht rechtmässige Basis für eine Preissenkung sein (Urteile des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.1; C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2017 E. 10.5.3).

Im Zusammenhang mit der Überprüfung eines TQV führte das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-595/2015 überdies aus, beim vom BAG durchgeführten TQV handle es sich um einen reinen Gewichtsvergleich, welcher den aus den Fachinformationen hervorgehenden unterschiedlichen Dosierungsvorschriften der in den TQV einbezogenen Arzneimittel – sofern genügend präzise formuliert – nicht Rechnung trage. Das BAG habe sich an den behördlich genehmigten Texten der Fachinformationen sowie an den von der Zulassungsinhaberin vorgelegten Daten zum Präparat zu orientieren. Sofern die WZW-Kriterien erfüllt seien, dürften die Arzneimittel nur (aber immerhin) in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen

werden (Urteil C-595/2015 E. 8.2). Sofern sich den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnehmen liessen, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen liessen, bestehe entgegen der Ansicht des BAG kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» der durchschnittlichen Tagestherapiekosten. Denn ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation nicht Rechnung trage, bilde die aus den verschiedenen (vom Institut geprüften und genehmigten) Dosierungsangaben entsprechend den unterschiedlichen Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab (Urteil C-595/2015 E. 8.3 mit Hinweis auf das Urteil C-536/2015, C-537/2015 E. 10.6.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für welche in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden seien, könne die Bestimmung der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ erfolgen. Allerdings habe die Bestimmung der Tagesdosen im Rahmen der Untersuchungspflicht auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen (Urteil C-595/2015 E. 8.4).

7.4.2 In Bezug auf das Präparat B._____ geht aus den Anwendungsvorschriften der Pseudo-Fachinformationen hervor, dass bei diesem Präparat (... *[Angaben zur Anwendung]*). Bezüglich der ebenfalls in den TQV einzubeziehenden D._____ geht aus den im Kompendium publizierten Patienteninformationen hervor, dass (... *[Angaben zur Anwendung]*). Die Anwendungsvorschrift der C._____ lautet sodann dahingehend, dass diese ohne gegenteilige ärztliche Verschreibung bis (... *[Angaben zur Anwendung]*) anzuwenden sei (vgl. dazu E. 7.3.3.1 - 7.3.3.3 hievore).

Im Hinblick auf die Ermittlung der Kosten pro Tag ist in erster Linie auf die in den Fachinformationen aufgeführten genaue Dosierungsangaben abzustellen, wenn sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten daraus berechnen lassen. Denn ein TQV, welcher den unterschiedlichen *Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation* nicht Rechnung trägt, bildet die aus den verschiedenen (vom Institut geprüften und genehmigten) Dosierungsangaben entsprechend unterschiedlichen resultierenden Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab.

Der von der Vorinstanz vorgenommene Vergleich basiert auf einer Umrechnung der (kleinsten) Packungsmengen auf die Kosten pro Gramm respektive pro Milliliter. Eine Ermittlung der Kosten pro Tag geht weder aus der angefochtenen Verfügung noch aus den Vorakten hervor. Es kann indes nicht ohne eingehende Abklärung und Begründung angenommen werden, dass dieselbe Gewichts- bzw. Volumenmenge der zum TQV beigezogenen

Präparate eine gleiche Wirkung bei der Behandlung derselben Krankheit hätten. Sollten die Abklärungen effektiv zum Ergebnis führen, dass die zum Vergleich herangezogenen Präparate pro Gewichts- bzw. Volumeneinheit dieselbe Wirkung hätten, wäre auch diese Schlussfolgerung nachvollziehbar zu begründen. Inwiefern die vom BAG vorgenommene Umrechnung auf 1 Gramm bzw. 1 Milliliter pro Tag sachgerecht sein soll, wird vorliegend indes nicht nachvollziehbar dargelegt. Eine solche Umrechnung liesse sich nur dann rechtfertigen, wenn die nach Massgabe der Anwendungsvorschriften respektive (bei deren Fehlen) auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise ermittelte Tagesdosis der zum Vergleich herangezogenen Arzneimittel identisch ausfallen würden und zudem von einer gleichen Wirkungsweise auszugehen wäre. Verlässliche Berechnungen für die Ermittlung der Tagesdosis der hier zum TQV beizuziehenden Präparate liegen hier nicht vor und wurden – soweit ersichtlich – im vorinstanzlichen Verfahren auch nicht beigezogen oder angefordert (...). Daher wird die Vorinstanz diesbezüglich ergänzende Abklärungen vorzunehmen haben, um für die einzelnen Präparate möglichst sachgerechte Tagesdosen zu bestimmen. Dabei steht es in ihrem weiten Ermessen, wie sie die erforderlichen Daten einholt. Allerdings ist sie darauf hinzuweisen, dass aufgrund ihres grossen Ermessens erhöhte Anforderungen an die Begründung eines Entscheids bestehen (Urteil C-595/2018 E. 8.4).

Ein reiner Grammvergleich, wie ihn das BAG ungeachtet der unterschiedlichen Dosierungsvorschriften durchgeführt hat, stellt weder einen rechtskonformen Wirksamkeitsvergleich (Art. 32 Abs. 2 KVG) noch einen rechtskonformen Wirtschaftlichkeitsvergleich unter Berücksichtigung der Kosten pro Tag oder Kur (Art. 34 Abs. 1 Bst. a und b KLV) dar. Art. 32 Abs. 2 KVG, die Verordnungsbestimmungen betreffend die dreijährliche SL-Überprüfung und die Rechtsprechung verlangen jedoch voraussetzungslos eine Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen. Insbesondere kann letztlich nur ein Wirksamkeitsvergleich ergeben, ob sich die Wirksamkeitsverhältnisse seit dem letzten TQV verändert haben (vgl. Urteil des BVGer C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2017 E. 10.6.3; E. 8.1 hiervor). Soweit die Vorinstanz mit ihrer Vorgehensweise dahingehend argumentiert, dass bei allen in den TQV einbezogenen Präparaten 1 Gramm respektive 1 Milliliter des Arzneimittels dieselbe Wirkung habe, ist diese Annahme aufgrund der derzeit vorliegenden Akten nicht nachvollziehbar begründet.

8.

Eine abschliessende Prüfung der geltend gemachten Verletzung der Wirt-

schaftsfreiheit erübrigt sich, da die angefochtene Verfügung ohnehin aufzuheben ist, und die Vorinstanz die Preise von B. _____ unter Berücksichtigung eines TQV im Sinne der vorstehenden Erwägungen neu festzusetzen haben wird (vgl. auch Urteil des BVGer C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7).

8.1 Soweit die Ausführungen der Beschwerdeführerin aber darauf abzielen, aus der Wirtschaftsfreiheit einen Anspruch abzuleiten, gegenüber der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für eine längere Zeit einen höheren Preis abrechnen zu können, ist festzuhalten, dass die Wirtschaftsfreiheit im Bereich der Preisbestimmung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung weitgehend nicht gilt. Preisvorschriften in Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, sind zulässig. Die Wirtschaftsfreiheit darf nicht so verstanden werden, dass sie ein Recht darauf gäbe, zu Lasten der staatlich mitfinanzierten Sozialversicherung Einkommen zu generieren. Die Beschwerdeführerin kann hier unter dem Aspekt der Wirtschaftsfreiheit daher höchstens ein Recht auf Gleichbehandlung mit den direkten Konkurrenten geltend machen (vgl. BGE 138 II 398 E. 3.9.2). Dabei ist aber den Besonderheiten Rechnung zu tragen, die sich daraus ergeben, dass die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit faktisch über ein System erfolgt, das seinerseits der Wirtschaftsfreiheit (weitgehend) entzogen ist (vgl. C-5912/2013 E. 10.4.3 mit Hinweisen).

8.2 Es ist unvermeidlich, dass der Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird (vgl. Urteile des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6; C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3). Im Arzneimittelmarkt der obligatorischen Krankenversicherung 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 Gewerbetreibenden kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.5). Hier ist aber keine Ungleichbehandlung ersichtlich, da alle Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung gleich behandelt werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7.2).

9.

Zusammengefasst ergibt sich, dass die Ausführungsbestimmungen in Art. 65b Abs. 3 und 4 KVV und Art. 34a^{bis} KLV im Einklang mit den gesetzlichen und verfassungsmässigen Vorgaben stehen und auch der im konkreten Fall vorgenommene Auslandpreisvergleich nicht zu beanstanden ist. Auch die für den Therapeutischen Quervergleich massgebliche Ausführungsbestimmung von Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV hält einer Überprüfung auf die Gesetzes- und Verfassungsmässigkeit stand. Im konkreten Fall hat das BAG allerdings das – mit Blick auf die massgebliche Hauptindikation – nicht vergleichbare Präparat E. _____ zu Unrecht in den TQV einbezogen. Überdies hat das BAG im Rahmen des TQV ohne entsprechende Rechtsgrundlage respektive ohne nachvollziehbare Begründung einen einfachen Gramm- respektive Milliliter-Vergleich vorgenommen, ohne dabei die Wirksamkeit der zu vergleichenden Präparate (Art. 32 Abs. 2 KVG) näher zu prüfen und ohne die Kosten pro Tag oder Kur zu ermitteln. Die angefochtene Verfügung vom 14. November 2018 beruht daher weder auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt noch auf einem rechtskonform durchgeführten TQV. Die Beschwerde ist demnach dahingehend gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine neue Überprüfung im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid betreffend das Präparat B. _____ treffe.

10.

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 14. November 2017 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B. _____ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurde (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 15.08.2019). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

11.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

11.1 Eine Rückweisung gilt praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach

Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

11.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 4'500.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 4'500.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

(Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen).

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: