

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

9C 792/2016

Urteil vom 27. November 2017

II. sozialrechtliche Abteilung

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

Verfahrensbeteiligte
A. _____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Andreas Wildi
und Rechtsanwalt Dr. Martin Zobl,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand
Krankenversicherung (Spezialitätenliste;
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen),

Beschwerde gegen den Entscheid
des Bundesverwaltungsgerichts
vom 13. Oktober 2016 (C-6246/2014).

Sachverhalt:

A.
Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen derjenigen Arzneimittel, die in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; fortan: SL) aufgeführt sind, informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die A. _____ AG am 13. März 2014 darüber, dass die Arzneimittel mit SL-Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. überprüft würden und verlangte Daten betreffend das Arzneimittel B. _____ ein. Mit Mitteilung vom 12. Juli 2014 an die A. _____ AG legte das BAG dar, weil B. _____ in keinem der sechs Referenzländer im Handel sei, werde die Wirtschaftlichkeit ausschliesslich anhand eines therapeutischen Quervergleichs (nachfolgend: TQV) mit den Arzneimitteln C. _____, D. _____, E. _____, F. _____ und G. _____ (Co-Marketingarzneimittel von B. _____) beurteilt. Dieser ergebe einen Senkungssatz von 5,33 %, der per 1. November 2014 auf die gesamte Gamme von B. _____ angewendet werde. Nach Einwänden der A. _____ AG, wonach beim TQV von B. _____ lediglich die Arzneimittel G. _____ und F. _____ berücksichtigt werden dürften und das Heranziehen von nicht rechtskräftigen SL-Preisen unzulässig sei, verfügte das BAG am 24. September 2014 wie in Aussicht gestellt.

B.
Eine hiergegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht nach Durchführung eines doppelten Schriftenwechsels mit Entscheid vom 13. Oktober 2016 ab.

C.
Die A. _____ AG führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Antrag, die Verfügung des BAG vom 24. September 2014 und der Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts

vom 13. Oktober 2016 seien aufzuheben, und die aktuellen Fabrikabgabepreise von B. _____ seien als wirtschaftlich zu bestätigen. Eventualiter sei die Angelegenheit an das BAG zurückzuweisen mit der Anweisung, B. _____ sei einem TQV mit dem Arzneimittel F. _____ (subeventualiter mit vergleichbaren Arzneimitteln, wobei deren allfällige unterschiedlichen therapeutischen Wertigkeiten gegenüber B. _____ zu berücksichtigen seien) zu unterziehen. Der Beschwerdegegner trägt auf Abweisung der Beschwerde an.
Am 20. März 2017 äussert sich die Beschwerdeführerin zur Beschwerdeantwort.

Erwägungen:

1.

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

2.

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1 S. 661 mit Hinweisen). Mithin sind das die im Verfügungszeitpunkt (24. September 2014) geltenden Bestimmungen.

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

Wiederzugeben ist Art. 34 KLV ("Wirtschaftlichkeit"), dessen Abs. 2 (in der von 1. Juli 2002 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2002 3013; 2015 1359] wie folgt lautet:

2 Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden berücksichtigt:

- a. dessen Fabrikabgabepreis im Ausland;
- b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise
- d. bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.

3.

Es ist unbestritten, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B. _____ - weil dieses in keinem der sechs Referenzländer (Art. 35 Abs. 2 KLV) im Handel war - ausnahmsweise einzig ein TQV durchzuführen ist (zur Pflicht zur grundsätzlich umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels Auslandspreisvergleich [fortan: APV] und TQV grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3 S. 36 f.; vgl. auch BGE 142 V 368 E. 5.3 S. 379; 142 V 488 E. 8.2 i.f. S. 501). Letztinstanzlich unbestritten geblieben ist ferner das Abstellen auf die ab 1. November 2014 geltenden Fabrikabgabepreise von C. _____ (vgl. dazu BGE 143 V 139 E. 6 S. 143 ff.).

Strittig ist hingegen die Rechtmässigkeit der Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV von B. _____ bzw. ob es bundesrechtskonform ist, als Vergleichsarzneimittel nicht nur F. _____ und - bei Auslegung der Rechtsbegehren im Lichte der Begründung (BGE 137 III 617 E. 6.2 S. 622; 137 II 313 E. 1.3 S. 317) - G. _____, sondern auch C. _____, D. _____ und E. _____ heranzuziehen.

4.

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

durchführen müsse, wenn im konkreten Fall Arzneimittel mit gleicher Indikation und solche ähnlicher Wirkungsweise vorhanden seien. Daher sei nicht unzulässig, dass der Beschwerdegegner beim TQV von B._____ Vergleichspräparate primär gleicher Indikation herangezogen habe.

Zu prüfen bleibe aber, ob das BAG bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt habe. Laut den Fachinformationen unterschieden sich die für den TQV herangezogenen Arzneimittel C._____, D._____, G._____, E._____ und F._____ in Bezug auf die Indikationen nicht wesentlich von B._____. Weil sämtliche zugelassenen Indikationen von B._____ dem TQV zugeführt würden und die höchstrichterliche Rechtsprechung für die Vergleichbarkeit keine absolut identische Indikation fordere, sei das Kriterium der "gleichen Indikation" erfüllt. Der Einwand, wonach sich aus der ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) - Klassifizierung ergebe, dass sich C._____, D._____ und E._____ nicht wie B._____ gegen muskuläre Beschwerden richteten und somit keine "gleiche Indikation" aufwiesen, überzeuge nicht. Gemäss heilmittelrechtlicher Zulassung seien die genannten Arzneimittel ausdrücklich auch bei muskulären Beschwerden indiziert. Aus dem Umstand, dass C._____, D._____ und E._____ im ATC-Index (ATC-Code: C05BA53 bzw. C05BA03) nicht wie B._____ (ATC-Code: M02AC) klassifiziert seien, könne daher nicht geschlossen werden, es liege keine "gleiche Indikation" im Sinne von Art. 34 Abs. 2

lit. b und c KLV vor. Überdies lege das BAG überzeugend dar, dass die ATC-Klassifizierung gerade bei Kombinationspräparaten nicht adäquat sei. Im Übrigen werde auch F._____ in der aktuellen SL - abweichend von der Fachinformation - unter Antivirale mit dem ATC-Code C05BA53 aufgeführt. B._____ sowie sämtliche herangezogenen Vergleichspräparate seien in der SL in der IT-Gruppe 02.08.20 (Venennmittel zu externem Gebrauch) eingeteilt, womit sich die Frage nicht stelle, ob auch Arzneimittel unterschiedlicher IT-Einteilung vergleichbar wären. Für die Auswahl der Vergleichspräparate sei gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise entscheidend, wohingegen Art und Menge des Wirkstoffes für sich alleine nicht entscheidend seien. C._____, D._____ und E._____ könnten daher nicht als Vergleichspräparate ausgeschlossen werden, weil sie - im Gegensatz zu B._____ und F._____ - über keinen NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) -ähnlichen Wirkstoff verfügen sollen. Im Übrigen verfügten laut den Fachinformationen neben F._____ und B._____ (sowie G._____) auch C._____, D._____ und E._____ über eine entzündungshemmende Wirkung. Aufgrund der gegebenen

vergleichbaren Indikation der Vergleichspräparate könne offengelassen werden, ob lediglich bei F._____ von einer ähnlichen Wirkungsweise wie bei B._____ auszugehen sei.

5.

5.1. Die Beschwerdeführerin rügt zunächst, das vorinstanzlich geschützte Vorgehen der Verwaltung, das Kriterium der ähnlichen Wirkungsweise beim TQV von B._____ nicht zu berücksichtigen, verletzte Art. 32 Abs. 1 KVG, Art. 34 Abs. 1 KLV und Art. 9 und 27 BV und stelle einen Ermessensmissbrauch dar. Die Formulierung "oder" von Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV verschaffe der Verwaltung einen gewissen Ermessensspielraum für Fälle, in denen ausnahmsweise nur Arzneimittel mit gleichen Indikationen oder solche ähnlicher Wirkungsweise verglichen werden könnten. Aus dem Wortlaut der Verordnungsbestimmung gehe indes nicht hervor, dass immer nur entweder Arzneimittel gleicher Indikation oder Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise zu berücksichtigen seien. Im Gegenteil habe das Bundesgericht Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise stets als Einheit behandelt, und auch GÄCHTER/MEIENBERGER fassten

im Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zu einer Vergleichsgruppe im Rahmen des TQV zusammen. Aufgrund dieser einhelligen und klaren Praxis wäre der Beschwerdegegner verpflichtet gewesen, Arzneimittel gleicher Indikation und Arzneimittel ähnlicher Wirkungsweise grundsätzlich als einheitliche Vergleichsgruppe zu behandeln. Dementsprechend seien grundsätzlich alle diejenigen Arzneimittel in den TQV eines Arzneimittels einzubeziehen, die sich gegenüber anderen Arzneimitteln darin unterscheiden, dass sie gleicher Indikation und ähnlicher Wirkungsweise seien. Lediglich dann, wenn Arzneimittel gleicher Indikation oder solche ähnlicher Wirkungsweise die präziseste Abgrenzung gegenüber weiteren Arzneimitteln ermöglichten, dürfe die Verwaltung nur auf die eine oder andere Arzneimittelgruppe abstellen.

Der Beschwerdeführerin kann insoweit gefolgt werden, als Lehre und Rechtsprechung Arzneimittel gleicher Indikation bzw. ähnlicher Wirkungsweise oftmals quasi als Einheit behandeln, indem sie diese mit "zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender" Heil- bzw. Arzneimittel umschreiben. Allein daraus - konkrete Aussagen zur Bedeutung dieser Formulierung bei der Bildung der Vergleichsgruppe finden sich in Lehre und Rechtsprechung nicht - kann entgegen der Beschwerde jedoch nicht entnommen werden, die Vergleichsgruppe müsse im Regelfall aus Arzneimitteln gleicher Indikation und ähnlicher Wirkungsweise gebildet werden (vgl. zur Publikation in der amtlichen Sammlung bestimmtes Urteil 9C 695/2016 vom 30. Oktober 2017 E. 5.2 mit Hinweisen). Dass Vergleichsarzneimittel die Kriterien "gleiche Indikation" und "ähnliche Wirkungsweise" kumulativ zu erfüllen hätten, lässt sich auch nicht durch Auslegung von Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV ermitteln. Wie das Bundesgericht jüngst entschieden hat, ergibt die Auslegung dieser Verordnungsbestimmung, dass der Entscheid über die Vergleichsgruppenbildung namentlich in Bezug auf die Kriterien "gleiche Indikation" und "ähnliche Wirkungsweise" Ermessenscharakter aufweist. Mithin steht es im

Ermessen der Verwaltung, im jeweiligen Einzelfall zu entscheiden, anhand welcher der beiden Kriterien die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden ist (erwähntes Urteil 9C 695/2016 E. 5.3). Dass die Verwaltung - die das Abstellen auf das Kriterium der "gleichen Indikation" damit begründet, dieses lasse weniger Interpretationsspielraum zu als jenes der "ähnlichen Wirkungsweise" - das ihr zukommende Ermessen in Bezug auf die Kriterien von Art. 34 Abs. 2 lit. b und c KLV rechtsfehlerhaft und damit bundesrechtswidrig ausgeübt haben sollte, macht die Beschwerdeführerin nicht geltend. Folglich hält der Schluss des Bundesverwaltungsgerichts, wonach es nicht unzulässig sei, dass die Verwaltung beim TQV von B. _____ Vergleichspräparate primär gleicher Indikation herangezogen habe, vor Bundesrecht stand.

5.2. Was die fünf Vergleichspräparate von B. _____ anbelangt, hat das Bundesverwaltungsgericht das Kriterium der "gleichen Indikation" gestützt auf die Fachinformationen sowie unter Berücksichtigung der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zur Vergleichbarkeit von Arzneimitteln (BGE 127 V 275 E. 2b S. 279 f. mit Hinweis auf BGE 110 V 199 E. 3a S. 203; vgl. auch erwähntes Urteil 9C 695/2016 E. 5.4.2) als erfüllt erachtet (E. 4 zweiter Absatz hiervor). Die Beschwerdeführerin hält dem auch letztinstanzlich entgegen, einzig F. _____ erfülle das Kriterium der "gleichen Indikation". Dabei setzt sie sich jedoch nicht hinreichend mit den entsprechenden Erwägungen im angefochtenen Entscheid auseinander und unterlässt es aufzuzeigen, dass und inwiefern das Bundesverwaltungsgericht Bundesrecht verletzt haben soll. Dies ist auch nicht ersichtlich. Damit hat es in diesem Punkt sein Bewenden.

5.3. Ferner moniert die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe die Wirkungsweise der vom BAG herangezogenen Arzneimittel gar nicht festgestellt, obschon die Frage nach der Ähnlichkeit der Wirkungsweise für die Vergleichbarkeit gleich wichtig sei wie diejenige nach der Gleichheit der Indikation. Die Wirkungsweisen der vom BAG definierten TQV-Arzneimittel seien nicht ähnlich. Zwar enthielten sie alle 500 I.E. (Internationale Einheit) Heparin, doch wirkten F. _____ und B. _____ zusätzlich durch Beeinflussung der Schmerz- und Entzündungskaskade via je einen weiteren, potenten Wirkstoff, die einander glichen. Die anderen TQV-Arzneimittel wiesen diese Wirkstoffe nicht auf und seien damit gegenüber B. _____ und F. _____ nicht ähnlich wirkend.

Wie es sich mit dem Kriterium der "ähnlichen Wirkungsweise" der Vergleichsarzneimittel von B. _____ verhält, hat die Vorinstanz offengelassen. Damit hat sie entgegen der Beschwerde kein Bundesrecht verletzt, weil es nach dem Ausgeführten (E. 5.1 hiervor) im Ermessen der Verwaltung liegt, die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel lediglich anhand eines der beiden Kriterien von Art. 34 Abs. 2 lit. b und c ("gleiche Indikation", "ähnliche Wirkungsweise") zu bilden, und das Kriterium der "gleichen Indikation" bei allen Vergleichsarzneimitteln von B. _____ erfüllt ist (E. 5.2 hiervor).

6.

Umstritten ist schliesslich, ob die Vergleichsarzneimittel von B. _____ gleich oder aber unterschiedlich wirksam sind.

Implizite ist die Vorinstanz in ihren Erwägungen zur Vergleichbarkeit der infrage stehenden Arzneimittel davon ausgegangen, die fünf Vergleichsarzneimittel seien gleich wirksam wie B. _____. Diese Feststellung ist für das Bundesgericht grundsätzlich verbindlich (E. 1 hiavor).

6.1. Die Beschwerdeführerin macht unter Bekräftigung ihrer Darlegungen im vorinstanzlichen bzw. im Verwaltungsverfahren geltend, die Vorinstanz habe den Sachverhalt offensichtlich unrichtig und damit rechtsverletzend festgestellt, indem sie von einer therapeutischen Gleichwertigkeit im Sinne von gleicher Wirksamkeit der TQV-Arzneimittel D. _____, E. _____ und C. _____ im Vergleich zur B. _____ (sowie G. _____ und F. _____) ausgegangen sei. In diesem Zusammenhang ignoriere die Vorinstanz die wesentliche Tatsache, dass von den TQV-Arzneimitteln nur F. _____ und B. _____ den gleichen ATC-Code aufwiesen, welcher als Teil der Fachinformation ein Teil der Marktzulassung seitens Swissmedic sei. Der ATC-Code systematisiere die Arzneimittel auf fünf Ebenen, wobei Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich kodifiziert werde. F. _____ und B. _____ wiesen den ATC-Code M02 auf und seien auf der dritten von fünf ATC-Code Stufen gleich. C. _____, D. _____ und E. _____ seien mit dem ATC-Code C05BA03 auf der fünften Stufe untereinander gleich, aber gegenüber F. _____ und B. _____ bereits auf der ersten Stufe ungleich. Dennoch gehe die Vorinstanz von einer Vergleichbarkeit im Sinne von therapeutischer Gleichwertigkeit bzw. gleicher Wirksamkeit aus. Die offensichtliche Unrichtigkeit der Annahme der therapeutischen Gleichwertigkeit ergebe sich auch daraus, dass B. _____ und F. _____ mit 100 mg Hydroxyethylsalicylat bzw. mit 280 mg *Symphyti radice recentis extractum ethanolicum liquidum* (Wallwurzelextrakt) nebst 500 I.E. Heparin je einen analgetischen und entzündungshemmenden Wirkstoff enthielten. Dagegen enthielten D. _____ und E. _____ mit Allantoin und Dexpanthenol keinen zweiten antientzündlichen, schmerzstillenden Wirkstoff und bei C. _____ steigere Dimethylsulfoxid zwar die Penetrationsrate anderer Wirkstoffe durch die Hautbarriere, doch hätten andere Wirkungen klinisch in topischen Arzneimitteln wie C. _____ nicht verifiziert werden können.

6.2. Nach ständiger 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; vgl. auch GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, S. 33 Rz. 46, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates; abrufbar unter www.parlament.ch; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 626 Rz. 713).

6.3. Was die Beschwerdeführerin zur Begründung der therapeutischen Überlegenheit von B. _____ gegenüber D. _____, E. _____ und C. _____ vorträgt, lässt die vorinstanzliche Feststellung der gleichen Wirksamkeit der Vergleichsarzneimittel aus den folgenden drei Gründen nicht als offensichtlich unrichtig oder sonstwie bundesrechtswidrig erscheinen:

6.3.1. Zunächst ist zu konstatieren, dass die Beschwerdeführerin die von ihr postulierte therapeutische Überlegenheit von B. _____ - die im Übrigen nicht näher erläutert wird - gegenüber den erwähnten Vergleichsarzneimitteln nicht mittels wissenschaftlicher Studien zu belegen vermag (vgl. E. 6.2 hiavor).

6.3.2. Betreffend die vom Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology der Weltgesundheitsorganisation (WHO) herausgegebene internationale Klassifikation für Arzneistoffe ATC ist festzuhalten, dass diese Wirkstoffe entsprechend dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und ihren therapeutischen, pharmakologischen und chemischen Eigenschaften in verschiedene Gruppen einteilt (FRICKE, GÜNTHER, NIEPRASCHK-VON DOLLEN, ZAWINELL, Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt: Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung, Berlin 2017, 16. Aufl., S.

11 f. Ziff. 1.1 und 1.2.1; S. 17 Ziff. 2.1.1). Die Zuordnung der Arzneimittel zu unterschiedlichen ATC-Gruppen ist, entgegen dem, was die Beschwerde insinuiert, jedoch nicht gleichbedeutend mit unterschiedlicher therapeutischer Wirksamkeit und - vice versa - die Zuordnung zur gleichen ATC-Gruppe nicht gleichbedeutend mit therapeutischer Äquivalenz (vgl. FRICKE, GÜNTHER, NIEPRASCHK-VON DOLLEN, ZAWINELL, a.a.O., S. 59 Ziff. 4.7). Dementsprechend wird von Preisvergleichen abgeraten, die auf der Aufnahme von Arzneimitteln in ATC-Gruppen beruhen (vgl. FRICKE, GÜNTHER, NIEPRASCHK-VON DOLLEN, ZAWINELL, a.a.O., S. 58 Ziff.

4.6). Mithin kann die Beschwerdeführerin aus der unterschiedlichen bzw. gleichen ATC-Zuordnung der Vergleichsarzneimittel nicht ableiten, lediglich G._____ und F._____ seien gleich wirksam wie B._____ bzw. D._____, E._____ und C._____ seien weniger wirksam bzw. therapeutisch nicht gleichwertig. Weil von der ATC-Einteilung nicht auf die (gleiche oder unterschiedliche) therapeutische Wirksamkeit geschlossen werden kann, braucht letztlich nicht geprüft zu werden, wie es sich mit dem Umstand verhält, dass F._____ gemäss den Arzneimittelinformation von Swissmedic bzw. den Fachinformation den ATC-Code M02AX10 aufweist (abrufbar unter www.swissmedicinfo.ch und www.compendium.ch), indes auf der SL mit dem ATC-Code C05BA53 figuriert (abrufbar unter www.xn--speziallittenliste-yqb.ch).

6.3.3. Auf eine bessere Wirksamkeit von B._____ und F._____ (sowie G._____) bzw. auf eine offensichtlich unrichtige Feststellung der Vorinstanz betreffend therapeutische Gleichwertigkeit der Vergleichsarzneimittel lässt auch das Argument nicht schliessen, C._____, D._____ und E._____ enthielten nebst Heparin keinen zweiten analgetischen und entzündungshemmenden Wirkstoff, der die Schmerz- und Entzündungskaskade zusätzlich beeinflusse. Allein vom Vorhandensein eines zusätzlichen indikationsspezifischen Wirkstoffs kann nicht unbeschadet auf eine bessere Wirksamkeit geschlossen werden. Für die Wirksamkeit eines Arzneimittels ist - wie die Verwaltung nachvollziehbar und einleuchtend bemerkt - letztlich das Zusammenwirken der verschiedenen, sich teilweise unterstützenden bzw. verstärkenden Wirksubstanzen entscheidend. Überdies weist die Verwaltung zutreffend darauf hin, dass auch C._____ mit Dimethylsulfoxid einen zweiten Wirkstoff enthält, der gemäss der von Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformation (Art. 16a VAM) u.a. schmerzstillend und entzündungshemmend wirkt (abrufbar unter www.swissmedicinfo.ch). Der unbelegt gebliebene Einwand der Beschwerdeführerin, diese Wirkungen hätten klinisch in topischen

Arzneimitteln nicht verifiziert werden können, vermag den Nachweis der Unrichtigkeit der Arzneimittelinformation in keiner Weise darzutun. Selbst wenn - entsprechend der Argumentation der Beschwerdeführerin - betreffend D._____ und E._____ mangels eines weiteren indikationsspezifischen Wirkstoffs von einer geringeren Wirksamkeit auszugehen wäre, weshalb der Einbezug in den TQV gemäss Beschwerde entfallen müsse, änderte dies am Ergebnis nichts. Diesfalls resultierte mit einem TQV-Niveau von 0,65 (statt 0,71) gar ein höherer als der verfügte Senkungssatz. Eine Reformatio in peius steht aufgrund der Bindung des Bundesgerichts an die Parteibegehren (Art. 107 Abs. 1 BGG) jedoch ausser Diskussion.

7.

Nach dem Gesagten hält der angefochtene Entscheid vor Bundesrecht stand. Die dagegen erhobene Beschwerde ist abzuweisen.

8.

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

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 8'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 27. November 2017

Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung

des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Pfiffner

Der Gerichtsschreiber: Furrer