

BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018

Bundesverwaltungsgericht, 2018-06-19, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-595_2015

FR: TAF C-595/2015 du 19 juin 2018

IT: TAF C-595/2015 del 19 giugno 2018

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 27. Januar 2015 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 11. Dezember 2014 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 11. Dezember 2014 (BAG-act. 14 sowie Beilage 1 zu BVGer-act. 1). Darin wurde unter Anwendung des Ausnahmetatbestandes von Art. 65d Abs. 1bis KVV und damit unter alleiniger Anwendung eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen des in der SL gelisteten Arzneimittels B._____ per 1. Februar 2015 eine Preissenkung von 19.67 % für dieses Arzneimittel verfügt. Mit Blick auf das Haupt- sowie die Eventualbegehren ist umstritten und zu prüfen, ob die angeordnete Preissenkung zu Recht erfolgte und ob die Vorinstanz dabei den TQV rechtskonform durchgeführt hat.

E. 3.1

Mit Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gemäss Art. 49 VwVG gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht, unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens (Bst. a), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Bst. b) oder sei unangemessen (Bst. c).

E. 3.2

Eine Verletzung von Bundesrecht liegt vor, wenn eine Norm fehlerhaft konkretisiert wird, aber auch, wenn eine Norm zu Unrecht nicht angewendet wird oder wenn eine falsche oder ungültige Norm zur Anwendung gelangt (falsche Ermittlung des massgeblichen Rechts). Bei der Rüge, es sei eine ungültige Norm angewendet worden, stellt sich die Frage nach

einer vorfrageweisen Prüfung der Norm auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht. Als Grundsatz gilt, dass die Beschwerdeinstanz Verordnungen auf ihre Übereinstimmung mit Gesetzes-, Staatsvertrags- und Verfassungsrecht hin prüfen kann und muss (vgl. hierzu Benjamin Schindler, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich 2008, Rz. 23 zu Art. 49).

E. 3.2.1

Ein Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür, der rechtsungleichen Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; Benjamin Schindler, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 49).

E. 3.2.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der die 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 den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen, sich aber 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 hoch stehende, 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, BGE 133 II 35 E. 3, BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 3.2.3

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 (im Folgenden: SL-Handbuch, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Themen > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, zuletzt besucht am 8. Juni 2018) 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 René Rhinow/Heinrich Koller/Christina Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts 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 - insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des Bundesverwaltungsgerichts

C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

E. 3.3

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

E. 3.4

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 134 V 315 E. 1.2; 130 V 329 E. 2.3; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 3.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 11. Dezember 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 3.2). Dazu gehören einerseits namentlich das KVG in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2014 387; BBl 2013 2459 2469), die KVV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. März 2014 geltenden Fassung (AS 2013 4523) und die KLV in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Juli 2014 geltenden Fassung (AS 2014 1251).

E. 4

Zunächst ist aufgrund der vorgebrachten Rügen zu prüfen, ob die Vorinstanz das rechtliche Gehör verletzt habe.

E. 4.1

Aus dem in Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) verankerten Grundrecht auf rechtliches Gehör und dessen Konkretisierung für das Bundesverwaltungsverfahren in Art. 29 ff. VwVG ergibt sich das Recht bzw. die Pflicht, dass die verfügende Behörde ihre Verfügung begründet (Art. 35 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 3 VwVG). Die Begründung einer Verfügung besteht in der Regel aus der Darstellung des Sachverhalts und dessen anschliessender Subsumtion unter die einschlägigen Rechtsnormen. Dabei muss die Begründung einer Verfügung - im Sinne einer Minimalanforderung - jedenfalls so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über deren Tragweite Rechenschaft geben und sie sachgerecht anfechten kann. Es sind wenigstens kurz die Überlegungen zu nennen, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 138 I 232 E. 5.1; Kölz/Häner/Bertschi, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Auflage 2013, Rz. 629 f.). Die Begründung muss nicht zwingend in der Verfügung selbst enthalten sein; allenfalls kann auf ein anderes Schriftstück verwiesen werden, sofern dies nicht pauschal geschieht, sondern eine Auseinandersetzung damit erfolgt (Uhlmann/Schilling-Schwank, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016, Art. 35 Rz. 13). Welchen Anforderungen eine Begründung zu genügen hat, ist im Einzelfall anhand der konkreten Umstände und der Interessen der Betroffenen festzulegen. Die Begründungsdichte ist dabei insbesondere abhängig von der Entscheidungsfreiheit der Behörde, der Eingriffsintensität des Entscheids

sowie der Komplexität des Sachverhalts und der sich stellenden Rechtsfragen (BGE 129 I 232 E. 3.3; Urteile des BVGer A-6377/2013 vom 12. Januar 2015 E. 3.3; A-1239/2012 vom 18. Dezember 2013 E. 4.2).

E. 4.2

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

E. 4.3

Aus dem Ablauf des vorinstanzlichen Verfahrens ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin mehrmals über die entscheidungswesentliche Sachverhaltswürdigung und Rechtsauffassung der Vorinstanz informiert worden ist und ausreichend Gelegenheit hatte, sich dazu zu äussern. Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung ausführlich dargelegt, weshalb sie den durchgeführten TQV als korrekt erachtet, und hat sich auch - entgegen deren Behauptung - zu den Argumenten der Beschwerdeführerin, wenn auch nur knapp, geäußert. Eine Verletzung der Begründungspflicht ist nicht erkennbar, zumal eine sachgerechte Anfechtung der Verfügung ohne Weiteres möglich war. Ob die Begründung der angefochtenen Verfügung zutrifft, ist hingegen eine Frage der materiellen Prüfung.

E. 5.1

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

E. 5.2

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

E. 5.3

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG

und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

E. 5.4

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

E. 5.5

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

E. 5.6

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic; im Folgenden auch: Institut) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Gemäss Art. 73 KVV kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich nach Aufforderung des BAG weigert, ihrer Meldepflicht gemäss Art. 65f Absatz 4 nachzukommen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2ter einzuzahlen (Bst. g).

E. 5.7

Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Nach Art. 35b KLV führt das BAG die Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden (Abs. 1). Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Art. 65f Abs. 2 zweiter

Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch (Abs. 2).

E. 6

Nicht strittig ist, dass B._____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate abrufbar unter www.swissmedic.ch > Services und Listen > Zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel, zuletzt besucht am 8. Juni 2018) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist hingegen die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung.

E. 6.1

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt (Abs. 2). Der APV erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet (Abs. 4).

E. 6.2

Nach Art. 34 Abs. 2 KLV («Wirtschaftlichkeit») werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels berücksichtigt: a. dessen Fabrikabgabepreis im Ausland; b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; d. bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b KLV ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren, in dem die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen sind.

E. 6.3

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung wird nach Art. 65d Abs. 1bis KVV (in der hier massgebenden von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2013 1353; AS 2015 1255]) der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist (Bst. a) oder seit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Art. 65f Abs. 2 KVV vorgenommen wurde (Bst. b). Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Art. 65d Abs. 2 KVV).

E. 6.4

Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 bezüglich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erkannt, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen hat, das heisst unter Einschluss einer Kosten-Nutzenanalyse (E. 5.2.3), wie sie im Rahmen des TQV stattfindet (E. 5.3). Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es, sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (E. 5.2.3). Art. 65d Abs. 1bis KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung), welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsieht, hält vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4; siehe zum Ganzen auch BVGE 2015/51).

E. 6.5

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

E. 7

B._____ ist unbestrittenermassen in keinem der sechs Referenzländer (Art. 35 Abs. 2 KLV) im Handel, weshalb im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung keine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mit APV und TQV vorgenommen werden kann, sondern der Preis - ausnahmsweise (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; vgl. auch BGE 143 V 396 E. 3 mit Hinweis auf BGE 142 V 368 E. 5.3 und BGE 142 V 488 E. 8.2 in fine; BVGE 2015/51) - ausschliesslich auf der Grundlage eines TQV zu beurteilen ist. Unter den Parteien ist im konkret vorliegenden Fall umstritten, welche Arzneimittel in den TQV miteinzubeziehen sind und wie in der Folge der TQV durchzuführen ist.

E. 7.1.1

Die Beschwerdeführerin macht einen Emessensmissbrauch gemäss Art. 49 Bst. a VwVG sowie eine unrichtige bzw. unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gemäss Art. 49 Bst. b VwVG geltenden. Sie verlangt, dass B._____ lediglich mit denjenigen Arzneimitteln derselben IT-Klasse (...) zu vergleichen sei, die zugleich über Dosierungsangaben verfügten, da nur diese Arzneimittel miteinander vergleichbar seien. Ohne Dosierungsangaben sei schlicht nicht ersichtlich, welche tägliche Menge gebraucht würde. Die Beschwerdeführerin habe einen TQV vorgelegt, der lückenlos die Auswahl der vergleichbaren Arzneimittel enthalten habe, bei denen innerhalb der IT-Klasse (...) Dosierungsangaben vorhanden gewesen seien und somit ein TQV direkt erhoben werden können. Soweit die Vorinstanz in diesem Zusammenhang behauptete, auch beim vorliegend überprüften Präparat B._____ - wie auch bei D._____ und J._____ - könnten gemäss den Dosierungsangaben in der Fachinformation die Tagestherapiekosten nicht berechnet werden, sei ihr entgegenzuhalten, dass diese aufgrund der angegebenen

Salbenstranglänge ohne Weiteres quantifizierbar seien. Die Beschwerdeführerin habe die diesbezügliche Berechnungsmethode substantiiert und nachvollziehbar dargelegt. Indem die Vorinstanz für den TQV jedoch auch Arzneimittel ohne Dosierungsangaben herangezogen habe, habe sie ihr Ermessen nicht sachgerecht ausgeübt. Soweit die Vorinstanz zudem geltend mache, sie habe nicht über die erforderlichen Angaben verfügt, um bei B._____, D._____ sowie J._____ mit Hilfe der Dosierungsangaben in der Fachinformation die genaue Grammange zu berechnen, hätte sie diese jederzeit bei den Zulassungsinhaberinnen erfragen können. Indem sie dies unterlassen habe, habe sie auch gegen ihre Untersuchungspflicht verstossen.

E. 7.1.2

Überdies habe die Vorinstanz auch gegen das Gleichbehandlungsgebot verstossen, da sie bei der im Jahre 2014 erfolgten SL-Neuaufnahme von R._____ den TQV auch lediglich mit ausgewählten Arzneimitteln aus dem Kreis aller möglichen TQV-Arzneimittel (sämtliche Präparate der IT-Klasse [...]) durchgeführt habe. Wollte man dennoch alle Arzneimittel der IT-Klasse (...) für den TQV heranziehen, dann seien die Arzneimittel, deren tägliche Menge mittels Fachinformation bestimmt werden könnte, nach dieser sachlich präzisen, auf der Swissmedic-Zulassung basierenden Angabe zu messen. Ein Pauschalisieren der den Tagestherapiekosten als Berechnungsbasis dienenden Grammmengen pro Tag sei daher lediglich bei O._____, L._____, F._____ und G._____ zulässig. Hingegen sei eine pauschale Annahme einer Tagesdosis von 5 g für sämtliche Arzneimittel der IT-Klasse (...) nicht sachgerecht, da diese Methode zu falschen Resultaten bzw. nicht haltbaren Verzerrungen führe. Durch die Pauschalisierung für sämtliche Arzneimittel sei es nicht möglich, die tatsächliche Wirtschaftlichkeit bzw. das Kosten-/Nutzenverhältnis von B._____ zu eruieren. Dies zeige sich dadurch, dass die Pauschalisierung bei gewissen Arzneimitteln lediglich die Hälfte der effektiven Tagestherapiekosten und bei anderen mehr als 200 % der effektiven Tagestherapiekosten abbilde. Soweit die Vorinstanz die Berechenbarkeit der TTK bei den Arzneimitteln M._____, N._____ und P._____ verneine, da «mehrmals täglich» keine genügende Angabe sei, sei darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin einen TQV mit dem für sie ungünstigsten Minimum von «zweimal täglich» durchgeführt habe, um aufzuzeigen, dass ihr Präparat auch unter dieser Prämisse nach wie vor wirtschaftlich sei. Dennoch sei bei der Dosierungsangabe «mehrmals täglich» grundsätzlich mindestens von «zweieinhalb mal täglich» auszugehen (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 15 ff., BVGer-act. 10 Rz. 46 ff., BVGer-act. 20 Rz. 3 ff.).

E. 7.2.1

Die Vorinstanz bringt demgegenüber vor, dass sie sich stets in ihrem Ermessensspielraum bewegt sowie die einschlägigen gesetzlichen Grundlagen beachtet habe. Das BAG sei gehalten, sämtliche auf der SL gelisteten, vergleichbaren Präparate für den TQV zu berücksichtigen, weshalb es alle äusserlich anwendbaren Vergleichspräparate der IT-Klasse (...) - unabhängig davon, ob eine genaue Dosierungsangabe vorhanden sei und daher die Tagestherapiekosten nur approximativ ermittelt werden könnten - in den TQV einbezogen habe. Die von der Beschwerdeführerin lediglich auf die Original-Arzneimittel beschränkte Auswahl für den TQV, die in der Fachinformation genaue Angaben zur Tagesdosierung aufwies, werde demgegenüber den Anforderungen von Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV nicht gerecht, wonach für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln «gleicher Indikation oder ähnlicher

Wirkungsweise» berücksichtigt werden müssten. Zudem sei bereits bei der Aufnahme von B._____ ein TQV durchgeführt worden. Weder damals noch heute habe das BAG beim TQV die Mengenangaben bei Salben, Cremes und Gels wie von der Beschwerdeführerin vorgeschlagen berechnet. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ sowie anderer Arzneimittel derselben IT-Klasse, für die nur wenig genaue Dosierungsangaben in der Fach- und Patienteninformation verfügbar seien, seien auch bei der SL-Aufnahme anhand von praxisnahen Annahmen erfolgt. Die Schätzung von 5 g pro Tag sei nicht überzogen, was eine Berechnung des Durchschnitts von 6.9 g für die Präparate der IT-Klasse (...), für die laut Fachinformation konkrete Dosierungsangaben vorlägen, zeige. Da streng genommen für keines dieser Präparate eine feste Tagesdosis existiere, sei die Annahme des BAG eines Durchschnitts von 5 g im Schnitt für alle Präparate pragmatisch und realistisch. Selbst wenn man dem alternativen Berechnungsansatz der Beschwerdeführerin folgte, wonach die Tagestherapiekosten der Arzneimittel mit Dosierungsangaben gemäss Angaben in der Fachinformation berechnet würden und lediglich die Tagestherapiekosten der Arzneimittel ohne Dosierungsangaben aufgrund eines Mengenmittelwertes von 5 g pro Tag festgelegt werden müssten, lägen die Tagestherapiekosten von B._____ über dem TQV-Niveau. Denn konsequent umgesetzt, gälte die Appliziermenge von 5 g pro Tag nicht nur für O._____, L._____, F._____ und G._____, sondern auch für die Präparate B._____, D._____ sowie J._____.

E. 7.2.2

Im Weiteren habe das BAG wiederholt dargelegt, dass es sich an den behördlich genehmigten Texten der Fachinformationen sowie an den von der Zulassungsinhaberinnen vorgelegten Daten zum Präparat orientieren müsse. Es würde zu weit führen, wenn sich das BAG die fehlenden Angaben zu den Dimensionen von Tubenlöchern mittels Mustern und technischen Hilfsmitteln beschaffen müsste. Daher sei die Tagesdosis von B._____, D._____ und J._____ mithilfe der Fachinformation nicht kalkulierbar. Folgte man überdies dem Berechnungsansatz der Beschwerdeführerin, zeige sich, dass die effektiven Tagesdosen für B._____ von 2.4 g und D._____ von 1.7 g unterschätzt würden. Bei einer Anwendung von zwei- bis dreimal täglich müsste nach der Berechnung der Beschwerdeführerin pro Anwendung weniger als ein Gramm aufgetragen werden, was nicht realistisch erscheine. Dem Vorwurf der Ungleichbehandlung sei entgegenzuhalten, dass die Durchführung eines TQV unter Berücksichtigung aller anderen Arzneimittel derselben IT-Gruppe eine allgemein gültige Regel sei. Die Situation von R._____ sei mit der von B._____ nicht gleichzusetzen, da es sich bei R._____ um ein neues Produkt handle, ein Monopräparat mit doppelt so viel Inhaltsstoff wie Q._____. Der Preis sei anhand der WZW-Kriterien festgesetzt worden. Diese Kriterien seien mit publizierten vergleichenden Studien unterlegt und von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) ebenfalls beurteilt worden. Demgegenüber stünden für den TQV des Kombinationspräparats B._____ keine Präparate mit einer Kombination identischer Wirkstoffe zur Verfügung, so dass mit anderen, möglichst ähnlichen Therapiealternativen verglichen werden müsse. Im Gegensatz zu B._____ erfüllten die vom BAG gewählten Vergleichspräparate für R._____ nicht nur das Kriterium «gleicher Indikation», sondern auch das Kriterium «ähnlicher Wirkungsweise».

E. 7.3

Gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV (in Kraft gewesen bis 14. November 2015) sind zur Durchführung des TQV Arzneimittel mit gleicher Indikation oder ähnlicher

Wirkungsweise heranzuziehen. Mittels TQV findet eine indirekte Kosten-Nutzenanalyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen).

E. 7.4

Im Weiteren hat das Bundesgericht in BGE 143 V 369 entschieden, eine sprachlich-grammatikalische, systematische und zweckgerichtete Auslegung von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV ergebe, 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 potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden sei, wobei mindestens vier (allenfalls kombinierbare) Varianten der Vergleichsgruppenbildung denkbar seien ([1.] Mittels Arzneimitteln gleicher Indikation; [2.] mittels Arzneimitteln ähnlicher Wirkungsweise; [3.] mittels Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise sowie [4.] mittels Arzneimitteln gleicher Indikation und ähnlicher Wirkungsweise). 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 das Ziel des Gesetzes - eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten - nachgelebt werde (zum Ganzen vgl. BGE a.a.O. E. 5.3).

E. 7.5

Gemäss der soeben zitierten bundesgerichtlichen Rechtsprechung sowie gemäss dem klaren Wortlaut von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV hat die Vergleichsgruppenbildung anhand der beiden Kriterien «gleiche Indikation» bzw. «ähnliche Wirkungsweise» zu erfolgen, wobei der Vorinstanz ein grosses Ermessen zukommt, anhand welcher der beiden Kriterien die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden ist. Vorliegend macht die Beschwerdeführerin jedoch nicht geltend, der TQV sei mit einem Arzneimittel durchgeführt worden, das die Kriterien «gleiche Indikation» und/oder «ähnliche Wirkungsweise» nicht erfülle. Im Gegenteil führte sie im vorinstanzlichen Verfahren sogar explizit aus, dass eine grundsätzliche Vergleichbarkeit unter den vom BAG zum TQV herangezogenen Arzneimitteln (sämtliche Arzneimittel der IT-Klasse [...]) nicht bestritten werde (vgl. Schreiben vom 3. November 2014 [BAG-act. 11 S. 2 Ziff. 1 zweiter Absatz]). Auch mit Beschwerdeschrift vom 27. Januar 2015 bestätigt die Beschwerdeführerin, dass «Wirkmechanismus und Indikation zwischen den Arzneimitteln der IT-Klasse (...) ähnlich genug hinsichtlich des Wirkmechanismus, bzw. identisch genug bezüglich der Indikation und der Wirksamkeit» seien (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 12). Demnach ist unbestritten, dass sämtliche von der Vorinstanz zum TQV herangezogenen Vergleichsarzneimittel die

Voraussetzungen gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV erfüllen und somit auch vergleichbar sind. Mithin unterscheiden sie sich gemäss übereinstimmender Auffassung hinsichtlich Indikation oder Wirkungsweise (zur Bedeutung des Begriffs Wirkungsweise: vgl. BGE 144 V 14 E. 5.3) im Sinne der Rechtsprechung nicht «wesentlich» vom zu überprüfenden Arzneimittel (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.2 mit Hinweisen auf BGE 127 V 275 E. 2b und BGE 110 V 199 E. 3a).

E. 7.6

Auch wenn mit Blick auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung präzise Dosierungsangaben sämtlicher in der SL gelisteter Arzneimittel für eine erleichterte Feststellung der Tagestherapiekosten durchaus wünschenswert wären, vermag entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin allein der Umstand, dass in den Fachinformationen von gewissen vom BAG berücksichtigten Vergleichspräparaten keine genauen Dosierungsangaben vorhanden sind, an deren Vergleichbarkeit mit Arzneimitteln, für die in den Fachinformationen genaue Dosierungsangaben genannt werden und sich somit deren durchschnittliche Tagestherapiekosten berechnen lassen, nichts zu ändern. Die gegenteilige Meinung der Beschwerdeführerin würde nämlich dazu führen, dass Arzneimittel ohne genaue Dosierungsangaben gar keiner gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung unterzogen werden könnten, ja bereits ihre Aufnahme in die SL verhindert würde, was im Falle von kostengünstigen Arzneimitteln letztlich dem Ziel des Gesetzes - auf eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu achten (mit möglichst geringen Kosten) - zuwiderliefe. Zudem weist die Vorinstanz in diesem Zusammenhang zutreffend darauf hin, dass sämtliche auf der SL figurierenden Arzneimittel, mithin auch die vorliegend strittigen Präparate der IT-Klasse (...) ohne präzise Dosierungsangaben, die WZW-Kriterien erfüllen müssen (Art. 32 KVG und Art. 65 Abs. 3 KVV). Das heisst, dass auch diejenigen Arzneimittel auf der SL, für die in der Fachinformation keine genauen Dosierungsangaben vorhanden sind, einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unterzogen wurden. Freilich fällt in diesen Fällen mangels präziser Dosierungsangaben in den Fachinformationen eine unmittelbare Berechnung der Tagestherapiekosten ausser Betracht. Dennoch hat die Feststellung der Tagestherapiekosten dieser Präparate auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise zu erfolgen (vgl. dazu E. 8.2 ff. hiernach).

E. 7.7

Soweit die Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Vergleichsgruppenbildung eine Verletzung des Gebots der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden geltend macht - vorliegend gegenüber der Zulassungsinhaberin von R. _____, da bei diesem Präparat der TQV nicht mit sämtlichen Arzneimitteln der IT-Klasse (...) durchgeführt worden sei -, ist ihr entgegenzuhalten, dass es unvermeidlich ist, 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-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3). In 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 E. 11.5; vgl. zum Ganzen Urteile des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6 und C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7). Schliesslich ist nach einer allfälligen Preissenkung jeder Grundversicherer in der Schweiz grundsätzlich verpflichtet,

den bei ihm Versicherten die in der SL weiterhin aufgeführten Arzneimittel zum verfügbaren Preis zu vergüten (vgl. BGE 142 V 488 E. 7.2). Jedenfalls werden keine fixen Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln gebildet (vgl. Urteil des BVGer C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2017 E. 8.3.5 zweiter Absatz). Viel mehr hat das BAG im Rahmen seines weiten Ermessens für jedes einzelne zu überprüfende Arzneimittel darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Vergleichsarzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind (vgl. E. 7.4 hiervor).

E. 7.8

Vorliegend nennt die Vorinstanz jedenfalls nachvollziehbare sachliche Gründe, weshalb sich der Vergleichskorb von R. _____ anders zusammensetzt als derjenige von B. _____ bzw. weshalb der TQV des Konkurrenzpräparats nicht mit sämtlichen Arzneimitteln der IT-Klasse (...) durchgeführt wurde. Sie weist einlässlich darauf hin, dass es sich bei R. _____ um ein neues Monopräparat mit doppelt so viel Inhaltsstoff wie Q. _____ handelt. Dessen Preis sei anhand der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit festgesetzt worden. Diese Kriterien seien mit publizierten vergleichenden Studien unterlegt und von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) ebenfalls beurteilt worden. Im Gegensatz zu B. _____ erfüllen die vom BAG gewählten Vergleichspräparate für R. _____ nicht nur das Kriterium gleiche «Indikation», sondern auch das Kriterium «ähnliche Wirkungsweise». Demgegenüber handle es sich bei B. _____ um ein Kombinationspräparat, für dessen TQV keine Präparate mit einer Kombination identischer Wirkstoffe zur Verfügung stünden, so dass mit anderen, möglichst ähnlichen Therapiealternativen verglichen werden müsse (vgl. BVGer-act. 8 Rz. 22 f.; vgl. auch BAG-act. 14 Ziff. 10 S. 10). Diese Ausführungen der Vorinstanz werden nicht bestritten, sondern lediglich geltend gemacht, dass der TQV von R. _____ nicht rechtskonform durchgeführt worden sei. Da die Preisfestsetzung von R. _____ nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens ist, ist auf diese Rügen nicht weiter einzugehen. Wie im Weiteren bereits dargelegt (vgl. E. 7.5 hiervor), bestreitet die Beschwerdeführerin insbesondere auch nicht, dass sämtliche vom BAG gewählte Vergleichspräparate für B. _____ möglichst ähnliche Therapiealternativen sind. Die Beschwerdeführerin bringt keine nachvollziehbaren Gründe vor, um eine Gleichbehandlung mit der Zulassungsinhaberin von R. _____ bezüglich des Vergleichskorbs zu rechtfertigen. Dass eine unpräzise Dosierungsangabe kein Grund ist, um ein Arzneimittel aus dem TQV auszuschliessen, wurde ebenfalls bereits dargelegt (vgl. E. 7.6 hiervor).

E. 7.9

Aufgrund des soeben Ausgeführten ist vorliegend nicht zu beanstanden und erweist sich auch als sachgerecht, dass die Vorinstanz im Hinblick auf den TQV von B. _____ für die Vergleichsgruppenbildung sämtliche Arzneimittel der IT-Klasse (...) berücksichtigt hat, zumal auch die Beschwerdeführerin selbst bestätigt, dass sich keines der vom BAG berücksichtigten Vergleichspräparate wesentlich von B. _____ unterscheidet.

E. 8

Im Weiteren ist mit Blick auf die von der Beschwerdeführerin erhobenen Rügen zu prüfen, ob die Vorinstanz den TQV rechtskonform durchgeführt hat. In diesem Zusammenhang ist zunächst daran zu erinnern, dass das Bundesverwaltungsgericht dem BAG in Bezug auf Verfügungen betreffend Spezialitätenliste ein grosses Ermessen einräumt (vgl. E. 3.2.1 ff. hiervor). Dies hindert das Gericht allerdings nicht, von Amtes wegen eine eigene Prüfung

vorzunehmen und - allenfalls in Abweichung der Ausführungen der Parteien und der Begründung der angefochtenen Verfügungen - sein Urteil mit anderslautender Begründung zu fällen (E. 3.3 hiervor). Dies gilt insbesondere dann, wenn die angefochtene Verfügung an einem augenfälligen Mangel leidet.

E. 8.1

Aus der dargelegten bundesgerichtlichen Rechtsprechung und dem Wortlaut von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV (i.V.m. dem Titel von Art. 34 "Wirtschaftlichkeit" und i.V.m. Art. 65b Abs. 1 KVV) wird zunächst ersichtlich, dass - wenn immer möglich - im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsvergleichs (auch) ein TQV durchzuführen ist (vgl. E. 6.4 hiervor). Es geht daraus weiter hervor, dass der TQV dazu dient, eine vergleichende Wertung bzw. die (indirekte) Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses vorzunehmen - und zwar sowohl bei der SL-Aufnahme als auch während der gesamten Verweildauer auf der SL. 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. Bei einem Verzicht auf die Durchführung des TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) blieben bei der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d Abs. 1bis 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 einen solchen Vergleich vornimmt, handelt es sich dabei nicht um einen rechtskonformen TQV. Er kann damit nicht rechtmässige Basis für eine Preissenkung sein (vgl. zum Ganzen auch Urteil des BVGer C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2017 E. 10.5.3).

E. 8.2

Beim vorliegend vom BAG durchgeführten TQV handelt es sich um einen reinen Gewichtsvergleich, welcher den den Fachinformationen zu entnehmenden unterschiedlichen Dosierungsvorschriften der in den TQV einbezogenen Arzneimittel - sofern genügend präzise formuliert - nicht Rechnung trägt. Wie die Vorinstanz jedoch selbst ausführt (vgl. BVGer-act. 8 Rz. 24), hat sie sich an den behördlich genehmigten Texten der Fachinformationen sowie an den von der Zulassungsinhaberinnen vorgelegten Daten zum Präparat zu orientieren. Denn notwendige - aber nicht hinreichende - Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic. Die Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. a und Abs. 2 HMG) die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete. Die Swissmedic genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation (vgl. Art. 16a Abs. 1 VAM). Die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen überprüft die Swissmedic periodisch (Art. 16 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 13 Abs. 1 und 3 VAM) sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung (Art. 16 Abs. 2 und 4 i.V.m. Art. 11 Abs. 1 lit. f HMG). Das heisst, es ist davon auszugehen, dass die Arzneimittelinformationen regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden. Die Zulassung gemäss Art. 9 HMG erlaubt eine SL-Aufnahme, jedoch nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung. Das BAG seinerseits prüft anschliessend - in Kenntnis der Empfehlung der Eidgenössischen

Arzneimittelkommission -, ob die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die SL (vgl. zum Ganzen BGE 143 V 369 E. 6 mit weiteren Hinweisen). Sofern die Kriterien erfüllt sind, dürfen diese Arzneimittel nur (aber immerhin) in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden (Urteile BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4, C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.5 und C-6261/2014 vom 1. Februar 2017 E. 6.1.6; vgl. Gebhard Eugster, in: Schweizerischen Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, S. 622 Rz. 701).

E. 8.3

Sofern sich demzufolge den Fachinformationen genaue Dosierungsangaben entnehmen lassen, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, besteht entgegen der Ansicht der Vorinstanz kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» der durchschnittlichen Tagestherapiekosten. Denn ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation (in concreto und sofern vorhanden: genaue Dosierungsangaben) nicht Rechnung trägt, bildet - worauf auch die Beschwerdeführerin zu Recht hinweist - die aus den verschiedenen (vom Institut geprüften und genehmigten) Dosierungsangaben entsprechend unterschiedlichen resultierenden Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab. Dies zeigt sich deutlich anhand des Beispiels des ebenfalls zum TQV herangezogenen Präparats Q._____, dessen durchschnittliche Tagesdosis sich unbestritten anhand der Fachinformation berechnen lässt und 10.5 g entspricht (vgl. Verfügung vom 11. Dezember 2014 [BAG-act. 14 S. 15], Vernehmlassung vom 27. April 2015 [Bvger-act. 8 Rz. 26] sowie Beschwerde vom 27. Januar 2015 [BVGer-act. 1 Rz. 51]). Die vom BAG auch für Q._____ pauschal angenommene Tagesdosismenge von 5 g bildet knapp weniger als 50 % der gemäss Fachinformation ausgewiesenen durchschnittlichen Tagesdosis ab, was zu deutlichen Verzerrungen sowohl bezüglich der Kosten als auch bezüglich des Wirksamkeitsvergleichs führt. Diese Schlussfolgerung gilt selbstverständlich auch in Bezug auf den Vergleich mit den übrigen Präparaten, für die laut Fachinformation konkrete Dosierungsangaben vorliegen, anhand derer die durchschnittlichen Tagestherapiekosten unmittelbar berechnet werden können. Das Bundesverwaltungsgericht hat denn auch bereits in einem ähnlich gelagerten Fall entschieden, dass ein reiner Grammvergleich, wie ihn das BAG auch vorliegend in Missachtung der unterschiedlichen Dosierungsvorschriften durchgeführt hat, weder einen rechtskonformen Wirksamkeitsvergleich (Art. 32 Abs. 2 KVG) noch einen rechtskonformen Wirtschaftlichkeitsvergleich unter Berücksichtigung der Kosten pro Tag oder Kur (Art. 34 Abs. 2 KLV) darstellt. 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 vorbringt, in der Praxis würden Patienten unabhängig vom verwendeten Arzneimittel der IT-Klasse (...) immer in etwa dieselbe Menge des Arzneimittels dosieren, verkennt sie, dass sie sich bezüglich der WZW-Prüfung an die Grenzen der vom Institut zugelassenen Indikationen und (geprüften) Anwendungsvorschriften zu halten hat (E. 8.2 hiervor).

E. 8.4

In Bezug auf diejenigen Arzneimittel, für die in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, ist der Vorinstanz in dem Sinne zuzustimmen, als bei diesen Präparaten die Bestimmung der Menge bzw. der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ erfolgen kann. Allerdings hat die Bestimmung der Tagesdosen im Rahmen der Untersuchungspflicht (vgl. Art. 12 VwVG) auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen. Die von der Vorinstanz pauschal auf 5 g festgelegten Tagesdosen für diejenigen Arzneimittel ohne genaue Dosierungsvorschriften erweisen sich für das Bundesverwaltungsgericht jedenfalls als nicht genügend nachvollziehbar, da das BAG keine überzeugende Argumente für ihre Behauptung, wonach diese Annahme praxisnah erfolgt sei, vorbringt. In den Akten finden sich keine Anhaltspunkte, wonach in der Praxis bei jedem kutanem Arzneimittel eine Menge von 5 g verwendet wird. Mit Blick auf die unterschiedliche Beschaffenheit von Cremes, Gels und Salben (vgl. dazu die Definitionen in Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 264. Aufl., Berlin/New York 2013, S.423 [Creme], S. 747 [Gel] und S. 1849 [Salbe]) erscheint diese Behauptung zumindest als fraglich, denn je nach Konsistenz des verwendeten Präparats (flüssig/weniger flüssig) ist es durchaus denkbar, dass der Patient entgegen der Behauptung der Vorinstanz auf dieselbe Körperstelle weniger oder mehr eines Arzneimittels aufträgt. 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.

E. 8.5

Schliesslich ist in diesem Zusammenhang festzuhalten, dass der Vorinstanz in Bezug auf die Präparate B._____, D._____, und J._____ darin zuzustimmen ist, dass sich deren Tagestherapiekosten aufgrund der Angaben in der Fachinformation nicht direkt berechnen lassen. Jedoch ist vorliegend nicht nachvollziehbar, inwiefern sich diesbezüglich ergänzende Abklärungen im Rahmen ihrer Untersuchungspflicht als unzumutbar erweisen. Zu Recht weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass die Vorinstanz die erforderlichen Auskünfte - analog zur Informationsbeschaffung beim Auslandpreisvergleich - aufgrund der bestehenden Mitwirkungspflicht (Art. 13 VwVG; BGE 110 V 109 E. 3b) bei der jeweiligen Zulassungsinhaberin einholen könnte.

E. 8.6

Im Lichte des soeben Dargelegten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die verfügte Preissenkung von B._____ auf einem TQV beruht, der ohne ausreichende Rechtsgrundlage (nur) mittels Gewichtsvergleich, ohne Prüfung der Wirksamkeit der zu vergleichenden Präparate (Art. 32 Abs. 2 KVG) und ohne Abstützen auf die Kosten pro Tag oder Kur (Art. 34 Abs. 2 KLV), durchgeführt wurde. Die angefochtene Verfügung vom 11. Dezember ist daher aufzuheben.

E. 8.7

Ergänzend ist Folgendes zu berücksichtigen: Für die Preisüberprüfung sind aktuelle Entwicklungen mit zu berücksichtigen. Bei diesem Verfahrensausgang ist es daher nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, in reformatorischer Entscheidung den TQV durchzuführen. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird dabei mittels Vergleichs der

Wirksamkeit und der Kosten pro Tag oder Kur von B. _____ einerseits und der TQV-Vergleichspräparate andererseits durchzuführen sein. Wie dieser Vergleich konkret durchzuführen ist, ist grundsätzlich dem weiten Ermessen des BAG zu überlassen und vom Bundesverwaltungsgericht vorliegend nicht zu beantworten. Jedoch hat auch ein Wirksamkeitsvergleich im Sinne der Erwägungen zu erfolgen.

E. 9

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die der Verfügung vom 11. Dezember 2014 zugrundeliegende Preissenkung weder auf einen rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt noch einen rechtskonform durchgeführten TQV beruht. Die Beschwerde gegen die Verfügung vom 11. Dezember 2014 betreffend B. _____ ist somit 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 B. _____ treffe.

E. 10

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 11. Dezember 2014 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B. _____ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurde (vgl. www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 8. Juni 2018). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

E. 11

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

E. 11.1

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss 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. 8'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 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. Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Anwaltshonorar wird nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens 200 und höchstens 400 Franken beträgt, exklusive Mehrwertsteuer (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Bei Streitigkeiten mit Vermögensinteresse kann das Anwaltshonorar angemessen erhöht werden (vgl. Art. 10 Abs. 3 VGKE). Die Entschädigung wird der Körperschaft oder

autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

E. 11.3

Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 20-seitigen Beschwerdeschrift vom 27. Januar 2015 (BVGer-act. 1), der 25-seitigen Replik vom 3. Juni 2015 (BVGer-act. 10) sowie der 13-seitigen Spontaneingabe vom 19. Oktober 2015 (BVGer-act. 20) zu berücksichtigen. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass gewisse Ausführungen in der Replik und Spontaneingabe mehrfach gemacht wurden. Dies ist bei der Festlegung der Parteientschädigung zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint die Festsetzung einer Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.