



Urteil vom 2. Mai 2017

Besetzung

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

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsanwalt,
und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt, Kellerhals Carrard
Bern, Effingerstrasse 1, Postfach 6916, 3001 Bern,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Kranken-
und Unfallversicherung, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, B._____ (...),
Verfügung des BAG vom 26. September 2014.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____, das in zwei verschiedenen Dosierungen (...) auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*nachfolgend*: Spezialitätenliste oder SL) gelistet ist. Der Einsatz des Arzneimittels ist laut schweizerischem Arzneimittelkompendium zur Behandlung von (...*Angaben zur Indikation*) indiziert.

B.

B.a Das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin mit Rundschreiben vom 13. März 2014 darüber, dass im Jahr 2014 die Arzneimittel, welche mit Aufnahmedatum 2011, 2008, 2005, 2002 etc. in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, überprüft würden und forderte diese hinsichtlich des Arzneimittels B. _____ auf, die am 1. April 2014 geltenden Fabrikabgabepreise (FAP) der massgeblichen Referenzländer bis zum 31. Mai 2014 in der bereitgestellten Internet-Applikation einzugeben (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1).

B.b Gestützt auf einen Auslandpreisvergleich stellte das BAG – im Anschluss an eine Stellungnahme der Zulassungsinhaberin vom 28. Mai 2014 (Akten im Beschwerdeverfahren [*nachfolgend*: BVGer act.] 1, Beilage 3) – mit erster Mitteilung vom 16. Juli 2014 einen Senkungssatz von (...) % auf der gesamten Gamme und damit per 1. November 2014 neue Publikumspreise (PP) von Fr. (...) und Fr. (...) in Aussicht; ferner gab sie der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 8. August 2014 (BAG-act. 2).

B.c In ihrer Eingabe vom 23. Juli 2014 (erste Stellungnahme; BAG-act. 3) beantragte die Beschwerdeführerin, es sei im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) neben dem Auslandpreisvergleich (APV) auch ein therapeutischer Quervergleich (TQV) durchzuführen und die Ergebnisse seien, ausgehend von den per 1. April 2014 geltenden Preisen als Basis des APV samt Toleranzmarge sowie des TQV, je zur Hälfte zu gewichten (...) beziehungsweise gemäss dieser Formel sei der FAP für (...*Angaben zur Verab-*

reichungsform des Medikaments) B. _____, welcher sich laut beantragter Berechnung auf Fr. (...) belaufen würde, nicht zu senken und bei Fr. (...) zu belassen. Eventualiter (zu Ziff. 1) sei gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014 für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nebst dem APV ein TQV (Art. 65b Abs. 2 KVV) durchzuführen und der Packungspreis (FAP) für die (...) mg Amp. B. _____ auf Fr. (...) zu senken. Subeventualiter (zu Ziff. 1 und 2) sei gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV im Rahmen der Preisüberprüfung des Jahres 2014 eine Toleranzmarge von 12 % zum ermittelten durchschnittlichen FAP der sechs Referenzländer hinzuzurechnen. Subsubeventualiter (zu Ziff. 1 - 3) seien die ausländischen FAP gestützt auf Art. 65b Abs. 2 KVV im Rahmen der Preisüberprüfung des Jahres 2014 in Abweichung von Art. 35 Abs. 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) auf einen den realen Wirtschaftsverhältnissen entsprechenden kaufkraftbereinigten Wechselkurs der jeweiligen Währung in Schweizer Franken umzurechnen.

B.d Mit zweiter Mitteilung vom 1. September 2014 lehnte die Vorinstanz die Durchführung eines TQV weiterhin ab mit der Begründung, zur Erstlinientherapie (...*Angaben zur Krankheit*) sei neben B. _____ kein anderes Medikament zugelassen. Für die Erstlinientherapie mit B. _____ gebe es in der Schweiz anerkanntermassen keinen medikamentösen Komparator, und ein Vergleich mit dem Medikament C. _____ (...) sei nicht statthaft. Zum einen verfüge sie nicht über die Zahlen darüber, wie hoch der Anteil der Erst- und der Zweilinientherapien bei der Behandlung des (...*Angaben zur Krankheit*) mit B. _____ sei. Zum anderen sei ein Vergleich zwischen Erst- und Zweitlinientherapien deshalb nicht angezeigt, weil zwischen Erst- und Zweitlinientherapien Unterschiede in Bezug auf Therapiedauer und Patientenzahlen bestünden. Hinsichtlich der Induktionsbehandlung (in Kombination mit Standardchemotherapie) vor Stammzelltransplantation bei erwachsenen Patienten mit (...*Angaben zur Krankheit*) habe sie auf einen TQV verzichtet, da die derzeit verwendete Standardtherapie VAD (Vincristin, Doxorubicin, Dexamethason) vor der Stammzellentransplantation (SZT) beim (...*Angaben zur Krankheit*) nicht offiziell zugelassen sei. Dem Antrag auf Erhöhung der Toleranzmarge von 5 auf 12 % könne mit Blick auf die klaren Verordnungsbestimmungen nicht stattgegeben werden. Der beantragte Innovationszuschlag zur Abgeltung der Kosten für Forschung und Entwicklung könne nicht gewährt werden, da dieser bei der dreijährlichen Überprüfung nicht vorgesehen sei, sofern ein APV möglich sei; denn ein Innovationszuschlag könne nur über den TQV gewährt werden (BAG-act. 4).

B.e Mit Eingabe vom 10. September 2014 (zweite Stellungnahme; BAG-act. 5) hielt die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Anträgen und der entsprechenden Begründung fest.

B.f Mit Verfügung vom 26. September 2014 (BAG-act. 6) nahm das BAG gestützt auf einen APV und unter Berücksichtigung der Toleranzmarge von 5 % per 1. November 2014 eine Preissenkung um (...) % vor und ordnete im Einzelnen Folgendes an:

"1. Die SL-Preise (inkl. MwSt) von (...) B._____ werden per 1. November 2014 wie folgt festgesetzt:

(...Tabelle mit Packungen und Preisen)

2. Die neuen Preise per 1. November 2014 werden im Bulletin des BAG vom November 2014 veröffentlicht.
3. Die vorliegende Verfügung wird der A._____ AG schriftlich eröffnet."

Zur Begründung verwies das BAG im Wesentlichen auf den Inhalt seiner Mitteilung vom 1. September 2014 und führte ergänzend aus, vorliegend sei die Wirtschaftlichkeitsprüfung gestützt auf den APV vorzunehmen, weil kein TQV mit einem anderen Arzneimittel möglich sei. In Bezug auf die Zweitlinientherapie des (...*Angaben zur Krankheit*) mache ein TQV mit dem Arzneimittel C._____ deshalb keinen Sinn, weil zwei Arzneimittel mit „2 bis 4 Indikationen“, welche theoretisch noch eine gemeinsame Indikation hätten, nicht mehr gleichgesetzt werden könnten. Ein Innovationszuschlag könne nicht gewährt werden, zumal ein solcher nur bei der Anwendung des TQV – welcher Basis für die Berechnung des Zuschlages sei – in Betracht falle; der Preis inklusive Innovationszuschlag dürfe sodann den durchschnittlichen FAP im Ausland in der Regel nicht überschreiten (BAG-act. 6).

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und Claudio Helmle, mit Eingabe vom 27. Oktober 2014 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde (BVGer-act. 1) und stellte folgende Anträge:

- „1. Die Verfügung vom 24. September 2014 sei aufzuheben.

2. Die SL-Preise des Arzneimittels B._____ seien im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahre 2014 nicht zu senken.
3. Eventualiter zu 2.:
 - a. Die Sache sei im Sinne der Erwägungen an das BAG zurückzuweisen.
 - b. Das BAG sei anzuweisen, im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2014 gestützt auf Art. 65d Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{bis} lit. b KVV in der Fassung vom 21. März 2012 bzw. 8. Mai 2013 sowohl einen Auslandpreisvergleich (APV) als auch einen therapeutischen Quervergleich (TQV) durchzuführen; die Ergebnisse des APV und des TQV seien je zur Hälfte zu gewichten.
 - c. Das BAG sei anzuweisen, einen TQV mit der (...) sowie dem Arzneimittel C._____ durchzuführen sowie den Nutzen des Arzneimittels B._____ betreffend die Indikation (...Angaben zur Anwendungsform) im Rahmen des TQV angemessen zu berücksichtigen.
 - d. Das BAG sei anzuweisen, im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahre 2014 gestützt auf Art. 65d Abs. 1 und 2 KVV die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen (vgl. Art. 65b Abs. 4 KVV).
 - e. Das BAG sei anzuweisen, gestützt auf Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV in der Fassung vom 21. März 2012 (und in Abweichung von Abs. 1-3 der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012 der KrankenpflegeLeistungsverordnung: KLV, SR 832.112.31) im Rahmen der Preisüberprüfung des Jahres 2014 eine Toleranzmarge von 12 Prozent zum ermittelten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis (FAP) der sechs Referenzländer hinzuzurechnen.
 - f. Eventualiter zu e.: Das BAG sei anzuweisen, die ausländischen Fabrikabgabepreise (FAP) gestützt auf Art. 65b Abs. 2 KVV im Rahmen der Preisüberprüfung des Jahres 2014 in Abweichung von Art. 35 Abs. 3 KLV in der Fassung vom 21. März 2012 gestützt auf einen den realen Wirtschaftsverhältnissen entsprechenden kaufkraftbereinigten Wechselkurs der jeweiligen Währung in Schweizer Franken umzurechnen.

Unter Kosten- und Entschädigungsfolge.“

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, aufgrund der per 1. Juni 2014 verfügten Limitierungsänderung und Preissenkung gestützt auf das Prävalenzmodell (Art. 65f Abs. 2 Satz 1 KVV) sei vorliegend bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sowohl ein APV als auch TQV durchzuführen. Entgegen dem zu engen Wortlaut von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV habe die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels auch mittels Vergleichs mit einer nichtmedikamentösen Therapie zu erfolgen (TQV). Ferner könne auch bei ähnlichen Indikationen zweier Arzneimittel ein TQV erfolgen. Zudem sei die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels auch anhand eines Kosten-/Nutzensvorteils zu beurteilen. Das BAG habe Bundesrecht verletzt, wenn es bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit auf einen TQV mit (...*Angaben zur Therapie*) sowie mit dem Arzneimittel C. _____ – welches dieselbe Indikation und eine ähnliche Wirkungsweise im Vergleich zu B. _____ aufweise – verzichtet habe. Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV gebe entgegen der Auffassung des BAG nicht vor, dass das Auslandpreisniveau der maximal mögliche Preis eines Arzneimittels in der SL sei. Das BAG hätte den APV und TQV gleich gewichten müssen. Ferner habe das BAG zu Unrecht die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt. Der APV sei überdies willkürlich und verfassungswidrig durchgeführt worden, indem ausschliesslich auf Wechselkursschwankungen abgestellt und keine höheren Toleranzmargen gewährt worden seien.

C.b Am 3. November 2014 leistete die Beschwerdeführerin den ihr vom Bundesverwaltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- (vgl. BVGer act. 4).

C.c Innert erstreckter Frist beantragte die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 11. Februar 2015 die Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 10). Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, es sei zwar unbestritten, dass beim Arzneimittel B. _____ im Jahr 2014 eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Erweiterung der Limitierung stattgefunden habe und dass sich die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang für die Anwendung des sogenannten Prävalenzmodells entschieden habe. Nicht bestritten sei ferner, dass bei der darauffolgenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre neben dem APV grundsätzlich auch der TQV berücksichtigt werde (Art. 65f Abs. 2 i.V.m. Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV). Vorliegend könne allerdings kein TQV vorgenommen werden, weil für das Arzneimittel B. _____ kein angemessener Vergleich mit anderen

Arzneimittel möglich sei. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin könne im Rahmen des TQV ausschliesslich mit anderen Arzneimitteln verglichen werden; eine medizinische Leistung werde vom Begriff des Arzneimittels nicht erfasst. Werde im Rahmen der dreijährlichen Wirtschaftlichkeitsdurchführung ein APV durchgeführt, könne kein weiterer Innovationszuschlag gewährt werden, da ein solcher nur für den TQV gewährt werde. Mit der Gewährung einer Toleranzmarge von 5 % und dem Abstellen auf einen durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate würden Wechselkursschwankungen hinreichend abgedeckt; ein weitergehendes Entgegenkommen respektive eine höhere Toleranzmarge sei vom Bundesrat stets abgelehnt worden. Bei einer Stammzellentransplantation handle es sich gerade nicht um ein Arzneimittel, sondern um eine medizinische Leistung.

C.d In ihrer Replik vom 14. April 2015 hielt die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Anträgen und der entsprechenden Begründung fest. Insbesondere hob sie hervor, dass das BAG einen TQV mit der (...*Angaben zur alternativen Therapieform*) sowie mit dem Arzneimittel C._____ hätte durchführen müssen. Überdies hätte das BAG im Rahmen des durchzuführenden TQV den Nutzen des Arzneimittels B._____ in der Indikation (...*Angaben zur alternativen Therapieform*) berücksichtigen müssen. Hätte das BAG die Ergebnisse des APV und des TQV gleich gewichtet, würde keine Preissenkung resultieren (BVGer act. 14).

C.e Mit Duplik vom 16. Juli 2015 hielt das BAG seinerseits am Antrag auf Beschwerdeabweisung fest (BVGer act. 21).

C.f Mit unaufgeforderter Eingabe ihrer Rechtsvertreter vom 21. August 2015 nahm die Beschwerdeführerin zur Duplik Stellung und machte darin ergänzend geltend, dass die Vorinstanz in ihrer Argumentation zu Unrecht den am 30. April 2015 ergangenen Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts (C-5912/2013) unberücksichtigt gelassen habe (BVGer act. 23).

C.g Mit Verfügung vom 25. August 2015 liess der Instruktionsrichter der Vorinstanz ein Doppel der Eingabe vom 21. August 2015 zur Kenntnisnahme zukommen (BVGer act. 24).

C.h Mit Schreiben vom 17. September 2015 liess sich das BAG zur unaufgefordert eingereichten Stellungnahme der Beschwerdeführerin vernehmen (BVGer act. 25).

C.i Mit Zwischenverfügung vom 21. September 2015 wies der Instruktionsrichter die Eingabe der Vorinstanz vom 17. September 2015 – unter Hinweis auf die rechtsprechungsgemäss gebotene umgehende Reaktion – aus dem Recht (BVGer act. 26).

C.j Mit Verfügung vom 1. Februar 2016 gab der Instruktionsrichter den Verfahrensbeteiligten Gelegenheit, bis zum 2. März 2016 eine allfällige Stellungnahme zu den Urteilen des Bundesgerichts 9C_417/2015 vom 14. Dezember 2015 und des Bundesverwaltungsgerichts C-5912/2012 vom 30. April 2015 abzugeben (BVGer act. 29).

C.k Die Beschwerdeführerin hielt mit Eingabe vom 22. Februar 2016 an ihren in der Beschwerdeschrift vom 27. Oktober 2014 gestellten Rechtsbegehren fest (BVGer act. 30).

C.l Mit Eingabe vom 1. März 2016 nahm das BAG dahingehend Stellung, dass es inskünftig bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen auch den therapeutischen Quervergleich durchführen werde. Vorliegend seien insbesondere noch die Rechtsfragen zu klären, ob der Verzicht auf die Gewährung eines Innovationszuschlages zulässig gewesen sei und ob auf kaufkraftbereinigte Wechselkurse der jeweiligen Referenzländer abgestellt werden könne (BVGer act. 31).

C.m Mit Zwischenverfügung vom 3. März 2016 schloss der Instruktionsrichter den Schriftwechsel, vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen, ab (BVGer act. 32).

D.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG) und die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung zur Erhebung der Beschwerde legitimiert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG

(Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Nachdem der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde vom 27. Oktober 2014 einzutreten (Art. 50 Abs. 1, 52, 63 Abs. 4 VwVG).

2.

2.1 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).

2.2 Es 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.).

2.3 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 26. September 2014 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG in der ab 1. März 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 21. Juni 2013, AS 2014 387), die KVV in der ebenfalls ab 1. März 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 29. November 2013, AS 2013 1811) und die KLV in der ab 1. Juli 2014 geltenden Fassung (Änderung vom 16. Mai 2014, AS 2014 0038). In den nachfolgenden Erwägungen wird in zeitlicher Hinsicht auf die genannten Versionen der Rechtsbestimmungen und Verwaltungsverordnungen Bezug genommen. Zu Letzteren zählt insbesondere das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) des BAG (*nachfolgend*: SL-Handbuch) in der ab 1. März 2013 gültigen Fassung in Verbindung mit dem Supplementum betreffend das Prävalenzmodell vom 9. Juli 2013 und das Formular Prävalenzmodell vom 1. Juli 2014 (SL-Anhang 11; vgl. dazu < <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de> >, abgerufen am 16.03.2017).

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde (BVGer act. 1) in erster Linie geltend, dass beim APV eine Toleranzmarge von 12 % für wechselkursbedingte Schwankungen zu berücksichtigen sei. Das Medikament B._____ werde einerseits in Kombination mit dem Arzneimittel D._____ bei bisher unbehandelten Patienten mit (...*Angaben zur Krankheit*) verwendet, andererseits werde es zur Behandlung auch bei Patienten mit rezidivierendem/refraktärem (...*Angaben zur Krankheit*), die mindestens eine vorhergehende Behandlung erhalten hätten, eingesetzt. Schliesslich werde B._____ auch als Teil einer Chemotherapie vor einer Stammzelltransplantation bei Patienten mit (...*Angaben zur Krankheit*) eingesetzt. Hinsichtlich der Anwendung bei bisher unbehandelten Patienten (First-Line-Therapie) könne ein TQV mit dem Verfahren der Stammzelltransplantation durchgeführt werden. In Bezug auf die Indikation (Limitation), wonach B._____ zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem/refraktärem (...*Angaben zur Krankheit*) eingesetzt werde, welche mindestens eine vorhergehende Therapie erhalten hätten (Rückfall oder refraktär, Second-Line-Therapie), könne ein TQV mit dem Medikament C._____ vorgenommen werden. Bezüglich der Indikation Induktionsbehandlung vor Stammzelltransplantation könne der TQV auch anhand einer Kosten-/Nutzen-Abwägung erfolgen; denn Mehrkosten pro (auf die Behandlung ansprechendem) Patient von 9.3 % bei einem Einsatz von B._____ im Rahmen einer Stammzelltransplantation seien insgesamt geringer als ohne eine Behandlung mit B._____ im Rahmen einer Stammzelltransplantation. Entgegen dem zu engen Wortlaut von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV und Art. 65b Abs. 2 KVV könne die Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Arzneimittels – gestützt auf eine systematische und teleologische Auslegung – auch mittels eines Vergleichs mit einer nichtmedikamentösen Behandlungsalternative durchgeführt werden. Dies gelte insbesondere dann, wenn für einen TQV gerade keine Arzneimittel zur Verfügung stünden. Das BAG habe Bundesrecht verletzt, wenn es im Rahmen der Prüfung der Wirtschaftlichkeit auf einen TQV mit der Stammzelltransplantation (First-Line-Therapie) sowie mit dem Arzneimittel C._____ – welches dieselbe Indikation wie auch eine ähnliche Wirkungsweise im Vergleich zu B._____ aufweise – verzichtet habe. Darüber hinaus hätte es den Mehrnutzen von B._____ in der Indikation der Induktionsbehandlung vor Stammzelltransplantation anlässlich der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit berücksichtigen müssen. In Bezug auf das Vergleichspräparat C._____ (Second-Line-Therapie) sei zu beachten, dass dieses über eine ähnliche Wirkungsweise wie B._____ verfüge, weshalb ein TQV mit

C._____ durchaus Sinn mache. Die hiervon abweichende Auffassung des BAG sei unzutreffend. Eventualiter werde ein Gutachten betreffend die Frage der vergleichbaren Indikationen respektive der ähnlichen Wirkungsweise von B._____ und C._____ beantragt. Sodann erhöhe die Behandlung mit B._____ vor einer Stammzelltransplantation deren Erfolg erheblich. Selbst mit einem um 9.3 % höheren Preis wären die Kosten pro erfolgreiche Behandlung noch immer tiefer. Das BAG habe Bundesrecht verletzt, wenn es diese Kosten-/Nutzenbewertung bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht durchgeführt habe. Wenn das BAG die Auffassung vertrete, dass gestützt auf Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV das Auslandpreisniveau nicht überschritten werden dürfe, so stehe diese Interpretation im Widerspruch zu einer zutreffenden Auslegung und sei gesetzes- und verfassungswidrig. Sodann ergebe die Auslegung von Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV dass bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der TQV und der APV gleich zu gewichten seien.

Ferner habe das Amt auch insoweit gegen Bundesrecht verstossen, als es die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt habe. Das Vorgehen der Vorinstanz sei überdies insofern willkürlich (Art. 9 BV) und verfassungswidrig (Art. 29 BV), als es ausschliesslich auf Wechselkurschwankungen abgestellt und keine höhere Toleranzmarge gewährt habe.

3.2 Das BAG macht in seiner Vernehmlassung vom 11. Februar 2015 in erster Linie geltend, es sei zwar zutreffend, dass Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre grundsätzlich neben dem APV auch einen TQV vorsehe. Allerdings fehle für das hier infrage stehende Medikament B._____ ein angemessener Vergleich mit anderen Arzneimitteln, den das Amt berücksichtigen könnte. Sei – wie im vorliegenden Fall – kein TQV möglich, so sei eine Preissenkung im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre auch nur gestützt auf einen APV möglich. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin ergebe die grammatikalische, systematische und teleologische Auslegung, dass ein TQV ausschliesslich mit anderen Arzneimitteln durchgeführt werden dürfe. Bei der Stammzelltransplantation handle es sich um eine medizinische Leistung und nicht um eine Arzneimitteltherapie. Ein TQV auf dieser Basis sei mit den einschlägigen Verordnungsbestimmungen (Art. 65b Abs. 2 KVV sowie Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) nicht vereinbar. Ein Vergleich mit den Arzneimitteln E._____ und D._____, wie ihn das BAG bei der Aufnahme von B._____ in die Spezialitätenliste im Jahr 2004 durchgeführt habe, sei aufgrund der Weiterentwicklungen der Behandlungen veraltet und daher nicht mehr durchführbar;

denn heute werde als First-Line-Therapie bevorzugt B._____ in der Kombination mit D._____ und E._____ eingesetzt. Therapeutische Alternativen wie Thalidomid in Kombination mit E._____ und D._____ seien in der Schweiz nicht zugelassen. Auch wenn sowohl C._____ als auch B._____ in der Second-Line-Behandlung zugelassen seien, handle sich nicht um austauschbare Therapieoptionen. Zu beachten sei insbesondere der Umstand, dass B._____ in der Second-Line-Behandlung nicht mehr zum Einsatz kommen könne, wenn es bereits in der First-Line-Behandlung verwendet worden sei, was angesichts der Therapierichtlinien bei der grossen Mehrheit der Patienten der Fall sein dürfte. Das Arzneimittel B._____ komme viel breiter zur Anwendung als das Medikament C._____. Zudem sei das Preisniveau von C._____ – auf das sich die Beschwerdeführerin beziehe – nicht mehr aktuell, da der FAP per 1. November 2014 um (...) % gesenkt worden sei.

Wie bereits in der angefochtenen Verfügung ausgeführt, könne auch kein TQV im Zusammenhang mit der (...*Angaben zur alternativen Therapieform*) durchgeführt werden, da die verwendete Standardtherapie nicht zugelassen sei. Im Einklang mit dem klaren Wortlaut von Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV halte sie daran fest, dass der FAP eines Arzneimittels der SL den APV in der Regel nicht überschreiten dürfe. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz bestehe nur dann, wenn triftige Gründe, wie zum Beispiel ein grosser Medical Need, vorliegen würden. Entgegen der Rüge der Beschwerdeführerin liege kein Verstoss gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung der Konkurrenten vor, da alle Zulassungsinhaberinnen bezüglich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gleichbehandelt würden. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin könne ein Innovationszuschlag zur Abgeltung der Kosten für Forschung und Entwicklung (Art. 65b Abs. 4 KVV) nur bei der Aufnahme, nicht aber bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gewährt werden. Ein Innovationszuschlag könne indes nur im Rahmen eines TQV berücksichtigt werden. Nachdem ein solcher hier nicht möglich sei, erübrigten sich weitere Ausführungen. Für die Gewährung einer Toleranzmarge von 12 % respektive das Abstellen auf kaufkraftbereinigte Wechselkurse der jeweiligen Referenzländer fehle es an einer rechtlichen Grundlage. Schliesslich sei nach Art. 35b Abs. 8 KLV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre keine Preiserhöhung gerechtfertigt, sofern der FAP in der Schweiz unter den durchschnittlichen FAP der Referenzländer liege (BVGer act. 10).

3.3 Replikweise bringt die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 14. April 2015 vor, aufgrund der per 1. Juni 2014 verfügten Limitierungsänderung und Preissenkung gestützt auf das Prävalenzmodell (Art. 65f Abs. 2 Satz 1 KVV) sei vorliegend ein APV und ein TQV vorzunehmen. In Abweichung vom zu engen Wortlaut von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV müsse die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter anderem auch mittels eines Vergleichs mit einer nicht medikamentösen Therapie erfolgen können. Wenn die Vorinstanz argumentiere, die Anwendung des TQV dürfe grundsätzlich nicht dazu führen, dass der APV überschritten werde, so missachte sie bei der Auslegung das übergeordnete Gesetzes- und Verfassungsrecht. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin handle sich beim Innovationszuschlag um ein vom APV oder TQV unabhängiges Institut, mit welchem die Bemühungen der Zulassungsinhaberin honoriert würden. Die vom BAG gewährte Toleranzmarge von 5 % berücksichtige die Wechselkursschwankungen vollkommen ungenügend, weshalb die Toleranzmarge antragsgemäss auf 12 % zu erhöhen sei (BVGer act. 14).

3.4 In seiner Duplik vom 16. Juli 2015 hielt das BAG an seinen bisher gestellten Anträgen und der entsprechenden Begründung fest (BVGer act. 21).

4.

4.1 In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird der Leistungsbereich in den Art. 24 - 31 KVG und in den beiden Verordnungen KVV und KLV umschrieben. Nach Art. 24 KVG übernimmt die OKP die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 - 31 nach Massgabe der in den Art. 32 - 34 festgelegten Voraussetzungen. Damit wird das Kostenerstattungsprinzip verankert und ein abschliessender Leistungskatalog statuiert (GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2010, S. 116). Zu diesen von der OKP zu übernehmenden Leistungen zählen insbesondere auch die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Zwingende Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP ist, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Erfordernisse der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gehören zu den grundlegenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen jeder Leistung (BGE 125 V 95 E. 2a). Diese allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen müssen einerseits bei der Aufnahme der Leistungen in den Leistungskatalog, andererseits aber auch bei der Behandlung im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung im Einzelfall

gegeben sein (EUGSTER, Rechtsprechung, S. 198). Im Einklang mit dieser Zielsetzung bestimmt Art. 43 Abs. 6 KVG, dass die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf zu achten haben, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Konditionen erreicht wird. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist überdies in Art. 56 KVG verankert: Danach muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse des Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Abs. 1). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden (Abs. 2).

4.2 Die nähere Bestimmung der Leistungen obliegt dem Bundesrat (Art. 33 KVG). Er kann insbesondere jene ärztlichen Leistungen bezeichnen, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen übernommen werden (Art. 33 Abs. 1 KVG). Zudem bezeichnet er die nichtärztlichen Leistungen näher (Art. 33 Abs. 2 KVG). Die ihm in Art. 33 Abs. 1 und 2 KVG (sowie Art. 96 KVG) eingeräumten Kompetenzen hat der Bundesrat durch Erlass von diesbezüglichen Bestimmungen in der KVV wahrgenommen. Teilweise hat er seine Rechtsetzungskompetenzen in Anwendung von Art. 33 Abs. 5 KVG dem EDI übertragen (vgl. auch Art. 65d Abs. 3 und Art. 75 KVV). Dieses hat in Art. 30 ff. KLV weitere Vorschriften über die Spezialitätenliste aufgestellt.

4.3 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Departement eine Liste der von der OKP zu vergütenden pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Die Arzneimittel werden auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, welche das Bundesamt gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG nach Anhören der Arzneimittelkommission (EAK) und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und 43 Abs. 6 KVG erstellt. Die Liste enthält für jede Packung und Dosierung den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) und den FAP. Im Bereich der Preis- und Tarifgestaltung ermächtigt Art. 43 Abs. 7 KVG den Bundesrat, Grundsätze für eine wirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur sowie für die Anpassung der Tarife zu erstellen (vgl. hierzu auch die allgemeine Kompetenznorm zum Erlass von Ausführungsbestimmungen in Art. 96 KVG).

4.4 Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer [Hrsg.], 3. Aufl. 2016, Rz. 595). Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV). 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 FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV). Der FAP gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1^{ter} und 1^{quater} KVV). Ein Arzneimittel kann gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt (vgl. Art. 9 ff. HMG). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen – in Bezug auf präzise medizinische Indikationen – wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV, Art. 65b Abs. 1 KVV; BGE 137 V 295 E. 6.1, 6.2, 6.3.1; 130 V 352 E. 3.2.2).

4.5 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. Gemäss Art. 65b KVV (in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung; AS 2009 4245) gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird sodann aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland (APV) beurteilt (Abs. 2). Der Auslandpreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs

um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann (Abs. 3). Schliesslich sind die Kosten für Forschung und Entwicklung 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).

4.6 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“ (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland“ (APV) 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). 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.

[3...].

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich somit teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel (TQV als behandlungskostenbezogenes vergleichendes Element), teils nach der Höhe der

Preise des in Frage stehenden Präparates an sich (APV als preisbezogenes Element). Der TQV (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) beinhaltet eine vergleichende Wertung *diverser* zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Für den Auslandpreisvergleich (gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. a KLV) gilt im Rahmen der ordentlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung Art. 35 KLV ("Preisvergleich mit dem Ausland", in der seit 1. Mai 2012 geltenden Fassung; AS 2012 1769). Demnach darf der FAP eines Arzneimittels in der Regel den durchschnittlichen FAP (abzüglich der Mehrwertsteuer) dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der FAP aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann (Absatz 1). Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden (Abs. 2). Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den FAP der Referenzländer nach Abs. 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der FAP wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Abs. 3). Der Auslandpreisvergleich soll ein externes (sozusagen "geografisches") Benchmarking erlauben, indem der Preis, der für ein Arzneimittel in der Schweiz gelten soll, mit dem Preis für das gleiche Arzneimittel in anderen Ländern verglichen wird (vgl. THOMAS GÄCHTER / IRENE VOLLENWEIDER, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, HILL [Health Insurance Liability Law] 2005 II Nr. 11, Ziff. II.2.a f.; JOSEF HUNKELER, Prix et marges, in: Pietro Boschetti/Pierre Gobet/Josef Hunkeler/Georges Muheim, Le Prix des médicaments – L' Industrie pharmaceutique Suisse, Lausanne 2006, S. 118; VALÉRIE JUNEAUD, Accès aux médicaments: Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire, in: Olivier Guillod/Pierre Wessner [Hrsg.], Le droit de la santé: aspects nouveaux – Rapports des contributeurs suisses aux Journées internationales 2009, Neuchâtel 2010, S. 99 f.; Urteil der Rekurskommission RKSL 183/02 vom 17. Februar 2003 E. 5).

4.7 Art. 65d Abs. 1 KVV sieht vor, dass das BAG sämtliche in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Dabei hält Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV, welcher nur in zwei Fällen die ausnahmsweise Durchführung eines TQV vorsieht, gemäss dem Grundsatzurteil des BVGE 2015/51 (bestätigt in BGE 142 V 26) vor dem Legalitätsprinzip nicht stand. Im Einzelnen führte

das Bundesverwaltungsgericht dazu aus, nach dem Willen des Gesetzgebers und der konstanten Praxis des Bundesgerichts sei bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dasselbe umfassende Prüfungsschema wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste anzuwenden. Dies bedeute, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 32 KVG grundsätzlich auf den beiden Elementen APV und TQV zu basieren habe. Der TQV bilde nach wie vor einen wesensnotwendigen Bestandteil dieser Prüfung. Mit einem Verzicht auf den TQV werde nicht einmal mehr der wenigstens indirekte Vergleich, bei welchem die Kosten eines Arzneimittels mit dem medizinisch-therapeutischen Nutzen in Beziehung gesetzt würden (indirekte Kosten-Nutzen-Relation), berücksichtigt, das heisst ein allenfalls gegebener therapeutischer Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise werde völlig unberücksichtigt gelassen. Eine Prüfung allein gestützt auf den APV widerspreche einer gesetzeskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung (vgl. BVGE 2015/51 E. 8). Folglich ist das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 KVG grundsätzlich anhand des APV *und* TQV zu überprüfen. Dabei ist das Ergebnis des TQV auch dann mit zu berücksichtigen, wenn dessen Preisniveau über dem FAP gemäss APV zu liegen kommt (vgl. dazu Urteil des BVGer C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 E. 4.7.4).

4.8 Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV). Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 % des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt (sog. Prävalenzmodell). Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundertmal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist (Art. 65f Abs. 2 KVV; vgl. dazu auch Ziff. H.1.1 – H.1.6 SL-Handbuch).

Bei einer Anwendung des Prävalenzmodells verschiebt sich der Rhythmus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht (Art. 35b Abs. 2 KLV). Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird neben dem APV auch der TQV überprüft (vgl. dazu Ziff. H.1.6 des Supplementums zum SL-Handbuch vom 9. Juli 2013; Stand

1. Juli 2014). Der TQV wird für alle Indikationen des Arzneimittels geprüft. Für den APV kann eine Toleranzmarge beantragt werden (Absatz 1 der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012 der KLV).

5.

Das BAG hat die mit Verfügung vom 26. September 2014 angeordnete Preissenkung von (...) % ausschliesslich gestützt auf einen Auslandpreisvergleich angeordnet. Unbestritten ist, dass die Beschwerdeführerin beim BAG mit Schreiben vom 19. Dezember 2013 im Rahmen des Gesuchs um Erweiterung der Limitierung die Anwendung des Prävalenzmodelles beantragt (Art. 65f Abs. 2 KVV) und das BAG gestützt auf eine darauffolgende Prüfung per 1. Juni 2014 die Limitationsänderung für B._____, verbunden mit einer Preissenkung von (...) %, verfügt hat (BAG-act. 6, S. 5; BVGer act. 1, S. 7; vgl. auch Beilage 14 zu BVGer act. 1). Streitig und nachfolgend zu prüfen ist in erster Linie die Frage, ob bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung des Arzneimittels B._____ neben dem APV auch noch ein TQV durchzuführen ist (vgl. zur generellen Pflicht zur Durchführung eines TQV auch die in E. 4.8 hievord zitierte Rechtsprechung). Dabei sind sich die Verfahrensbeteiligten einig, dass im Grundsatz neben dem APV auch ein TQV durchzuführen ist, soweit hierfür geeignete Arzneimittel zur Verfügung stehen. Umstritten ist demgegenüber die Frage, ob die Vorinstanz entsprechend dem Antrag der Beschwerdeführerin einen TQV hätte durchführen müssen und ob diesfalls die Auswahl der Vergleichspräparate respektive -therapien den rechtlichen Anforderungen entspricht. Dabei ist zunächst auf die nach wie vor in der SL aufgeführten Präparate E._____ und D._____ einzugehen, bevor alsdann die von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Vergleichsmedikamente respektive -therapien eingegangen wird.

Zu prüfen ist in diesem Zusammenhang vorab die Frage, ob die Vorinstanz die im Rahmen des TQV bei der Neuaufnahme im Jahr 2004 berücksichtigten Arzneimittel E._____ und D._____ (vgl. dazu BVGer act. 10, S. 9) zu Recht nicht mehr beachtet hat. Zur Begründung ihrer Vorgehensweise bringt sie vor, dass heutzutage bei der Erstlinientherapie (First-Line-Therapie) bevorzugterweise B._____ in der Kombination mit D._____ und E._____ eingesetzt werde. In diesem Zusammenhang wendet die Beschwerdeführerin ein, sie beantrage keinen TQV nur mit E._____ und D._____ (BVGer act. 14, S. 9).

5.1

5.1.1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die „indizierte Heilwirkung“ mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet (Art. 65b Abs. 1 KVV). Laut Art. 65b Abs. 2 KVV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels unter anderem aufgrund des „Vergleichs mit anderen Arzneimitteln“ zu beurteilen. In Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV wird diesbezüglich zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines bestimmten Arzneimittels für die vergleichende Prüfung der Wirksamkeit desselben der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche „gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise“ festgelegt.

5.1.2 Nach der bundesgerichtlichen 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).

5.1.3 Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV sehen keine Priorisierung eines der Auswahlkriterien („gleiche Indikation“, „ähnliche Wirkungsweise“) vor. Aus dieser Bestimmung kann zudem nicht abgeleitet werden, dass mit dem TQV entweder ausschliesslich Arzneimittel gleicher Indikation oder ausschliesslich Arzneimittel ähnlicher Wirkungsweise zu vergleichen sind. Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV schreibt auch keine primäre und ausschliessliche Berücksichtigung von Arzneimitteln gleicher Indikation vor. Der Vorinstanz steht hinsichtlich des anwendbaren Kriteriums sowie bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3). In diesem Sinn ist Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV einerseits nicht zu entnehmen, dass die Vorinstanz den TQV unter Anwendung beider Kriterien durchführen muss, wenn im konkreten Fall Arzneimittel mit gleicher Indikation und solche ähnlicher Wirkungsweise vorhanden sind (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3 [beim Bundesgericht

angefochten]). Andererseits ist grundsätzlich auch nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz nebst Arzneimittel gleicher Indikation (für die bei einem bestimmten Arzneimittel eine Zulassung tatsächlich beantragt und erteilt wurde) und ähnlicher Wirkungsweise auch Arzneimittel mit lediglich ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt. Der Begriff der gleichen Indikation erfordert dabei nicht eine absolut identische Indikation der zu vergleichenden Arzneimittel (Urteil des BVerfG C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.4). Zu prüfen bleibt aber in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (C-6246/2014 E. 8.3).

5.2

5.2.1 Das Arzneimittel (...) B._____ ist im Sinne des HMG laut der Fachinformation für folgende Indikationen zugelassen:

(...Angaben zur Indikation)

B._____ enthält den Wirkstoff F._____ und ist in der IT-Gruppe 07.16.10 (Cytostatica) der Spezialitätenliste eingeteilt.

5.2.2 Das Arzneimittel G._____ mit dem Wirkstoff E._____ um und dem IT-Code 07.16.10 (Erstzulassung: [...]) ist im Vergleichszeitpunkt nach wie vor in der SL gelistet (vgl. Druckausgabe der Spezialitätenliste 2013 vom 1.2.2013, S. [...]). G._____ ist laut Fachinformation für die folgenden Indikationen zugelassen:

(...Angaben zur Indikation)

Das Medikament G._____ wurde als erstes Zytostatikum zur Behandlung des (...Angaben zur Krankheit) eingeführt. Später begann man, E._____ mit dem Arzneimittel D._____ zu kombinieren (vgl. CANTONI/MAMOT/BARGETZI, Die Behandlung des (...Angaben zur Krankheit) in der Schweiz, in: Schweizer Zeitschrift für Onkologie, 2/2014, S. 8; UP. MASCHKE, (...Angaben zur Krankheit) >, abgerufen am 16.03.2017)

5.2.3 Auch das Arzneimittel D._____ mit dem Wirkstoff D._____ um und dem IT-Code [...] ist im Vergleichszeitpunkt weiterhin in der SL gelistet (vgl. Druckausgabe der Spezialitätenliste 2013 vom 1.2.2013, S. [...]).

D._____ ist laut Fachinformation (vgl. dazu Kompendium; [...], abgerufen am 16.03.2017) für die folgenden Indikationen zugelassen:

(...Angaben zur Indikation)

In Bezug auf das Anwendungsgebiet der (Kombinations-)Behandlung von Lymphomen (= maligne Neoplasie des lymphatischen Systems; PSCHYREMBEL, a.a.O., S. 1253) besteht mit dem zur Diskussion stehenden Medikament B._____ eine Übereinstimmung.

5.2.4 Der Vergleich der Arzneimittel B._____ und G._____ ergibt, dass diese in derselben IT-Gruppe (...) eingeteilt sind. Beide Medikamente sind zur Behandlung des (...Angaben zur Krankheit) indiziert. Gleiches gilt auch für die Kombinationsbehandlung mit G._____ und D._____. Überdies werden beide Medikamente in Kombination mit der Stammzelltransplantation eingesetzt. Im Rahmen des TQV ist deshalb grundsätzlich zu beachten, dass die Medikamente jedenfalls in Bezug auf die Behandlung des (...Angaben zur Krankheit) eine gleiche Indikationen, aber auch eine ähnliche Wirkungsweise aufweisen.

Das von der Vorinstanz zur Begründung des Ausschlusses der – bei der Erstaufnahme im Rahmen des TQV berücksichtigten – Medikamente E._____ (und D._____) vorgebrachte Argument, wonach ein Vergleich „aufgrund der Weiterentwicklung der Behandlungen veraltet und daher nicht mehr durchführbar“ sei (BVGer act. 10, S. 9), kann jedenfalls gestützt auf die vorliegenden Akten nicht hinreichend nachvollzogen werden. Es mag zwar zutreffen, dass die Kombinationstherapie mit E._____ und D._____ heute – anders als früher – meist nicht mehr die Erstwahltherapie darstellt (vgl. CANTONI/MAMOT/ BARGETZI, a.a.O., S. 8). Der blosser Umstand, dass aufgrund der Weiterentwicklung der onkologischen Erkenntnisse heute bevorzugt B._____ in der Kombination mit D._____ und E._____ eingesetzt wird, schliesst einen TQV indes nicht von vornherein aus. Zum einen sind die genannten Medikamente nach wie vor in der SL aufgeführt; wären diese effektiv nicht mehr wirksam und/oder zweckmässig, müsste das BAG deren Streichung veranlassen (vgl. dazu auch BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.4). Zum andern geht selbst das BAG in seinem SL-Handbuch (Ziff. M.1.27) davon aus, dass für den Fall der Durchführung eines TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung in der Regel dieselben Arzneimittel beigezogen werden wie bei der Aufnahme.

Wenn und soweit sie – wie hier – von diesem Grundsatz abweicht, hat sie dies – in Nachachtung der ihr obliegenden Abklärungspflicht – durch entsprechende wissenschaftliche Studien zu belegen sowie einlässlich und nachvollziehbar zu begründen, was sie vorliegend unterlassen hat. Gerade in einem Bereich wie dem vorliegenden, wo der Vorinstanz ein weiter Ermessensspielraum zukommt (vgl. E. 5.1.3 hievor), kommt der umfassenden Untersuchung der therapeutischen Vergleichbarkeit und der nachvollziehbaren Begründung durch die Vorinstanz eine hohe Bedeutung zu.

Schliesslich gilt es zu beachten, dass das BAG im Rahmen des TQV die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung der zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Heilmittel zu unterziehen hat und in Zusammenhang mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zu setzen hat. Insoweit kann der unterschiedlichen Wirkungsweise durchaus Rechnung getragen werden.

5.2.5 Die angefochtene Verfügung ist deshalb bereits aus diesem Grund aufzuheben und die Streitsache zur eingehenden Prüfung eines TQV mit den Kombinationspräparaten D._____ und E._____ an die Vorinstanz zurückzuweisen.

5.3 Das Arzneimittel (...) C._____ ist ebenfalls in derselben IT-Gruppe (...) wie B._____ eingeteilt. C._____ ist laut Fachinformation (vgl. dazu Kompendium; < [...] >, abgerufen am 16.03.2017) für die folgenden Indikationen zugelassen:

(...Angaben zur Indikation)

5.3.1 Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang geltend, die Indikationen der beiden Medikamente seien praktisch identisch. Beide Arzneimittel seien für die Behandlung des (*...Angaben zur Krankheit*) zugelassen und in der SL aufgenommen, weshalb ein TQV mit dem Medikament C._____ durchzuführen sei (BVGer act. 1, S. 15 und 24). Sowohl B._____ als auch C._____ bewirkten eine Hemmung des Tumorstadiums, zur Verhinderung oder Minderung der Gefässneubildung. Es sei mithin von einer ähnlichen Wirkungsweise der beiden Arzneimittel auszugehen (BVGer act. 1, S. 14 ff. und S. 26 ff.). Beim TQV seien auch Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise zu berücksichtigen. Aus systematischen und teleologischen Überlegungen ergebe sich, dass entgegen dem

Wortlaut von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV wie auch Art. 65b Abs. 2 KVV ein TQV auch dann durchzuführen sei, wenn das Arzneimittel sich hinsichtlich seiner Indikation vom zu überprüfenden Produkt nicht wesentlich unterscheidet; dies gehe auch aus BGE 127 V 275 E. 2b hervor (BVGer act. 14, S. 8 f.).

5.3.2 Dagegen wendet das BAG in seiner Vernehmlassung ein, auch wenn C._____ und B._____ in der Second-Line-Behandlung zugelassen seien, handle es sich nicht um austauschbare Therapieoptionen. Zu beachten sei insbesondere der Umstand, dass B._____ in der Second-Line-Behandlung nicht mehr zum Einsatz kommen könne, wenn es bereits in der First-Line-Therapie verwendet worden sei, was bei der grossen Mehrheit der Patienten der Fall sein dürfte. Nach der aktuellen Fachinformation sei B._____ derzeit für vier Indikationen zugelassen, C._____ demgegenüber nur für deren drei (BVGer act. 10, S. 9 f.). Es verfüge über keine validen Zahlen darüber, wie B._____ anteilmässig in den verschiedenen Indikationen beim (...*Angaben zur Krankheit*) eingesetzt werde. Die beiden Medikamente hätten nur im weitesten Sinn eine ähnliche Wirkungsweise. Angesichts der nicht ausreichend deckungsgleichen Indikation von B._____ und C._____ sei es aus Sicht des BAG mässig, auf den Aspekt der Wirkungsweise der Präparate weiter einzugehen.

5.3.3 In Bezug auf die Frage der „gleichen Indikation“ gilt es zu beachten, dass sich die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Art. 65b Abs. 1 KVV auf die „indizierte Heilwirkung“ des zu prüfenden Arzneimittels bezieht. Gleiche Indikation im Sinne von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV bedeutet dabei nicht eine absolut identische Indikation (C-6252/2014 E. 8.4). Vorliegend ist es angezeigt, sämtliche zugelassenen Indikationen von B._____ im Rahmen des TQV zu berücksichtigen. Dabei ist es sachgerecht, dass die Vorinstanz auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung beziehungsweise der entsprechenden Fachinformation abstellt, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. EUGSTER, Soziale Sicherheit, S. 622 Rz. 701; [beim Bundesgericht angefochtenes] Urteil des BVGer C-6250/2014 vom 17. Januar 2017 E. 4.6).

C._____ ist unter anderem indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit unbehandeltem (...*Angaben zur Krankheit*), die nicht transplantierbar sind, wobei eine Anwendung in Kombination mit E._____ und

D._____ (jeweils gefolgt von einer C._____ Erhaltungstherapie) erfolgt. Diese Anwendungsmöglichkeit deckt sich mit jener von B._____, wonach eine Indikation mit E._____ und D._____ bei bisher unbehandelten Patienten mit (...*Angaben zur Krankheit*) besteht. Überdies besteht auch insoweit eine Übereinstimmung der Anwendungsmöglichkeiten, als beide Medikamente zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem/refraktärem (...*Angaben zur Krankheit*), welche mindestens eine vorhergehende Therapie erhalten haben, verwendet werden können. Ferner können beide Arzneimittel auch eingesetzt werden zur Behandlung von Patienten mit (...*Angaben zur Krankheit*) nach vorangegangener Therapie.

Mit Blick auf diese in weiten Teilen übereinstimmenden Indikationen kann nicht von vornherein eine therapeutische Gleichwertigkeit ausgeschlossen werden. Vielmehr erscheint es unter diesen Umständen sachgerecht, dass die Vorinstanz die therapeutische Gleichwertigkeit auch hinsichtlich des Medikamentes C._____ umfassend abklärt, wobei die Zulassungsinhaberin in Nachachtung ihrer Mitwirkungspflicht gegebenenfalls zur Einreichung entsprechender klinischer Studien aufgefordert werden kann (vgl. BVGE 2015/51 E. 8.2.1; THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013 zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zur Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, S. 33 Rz. 46; SL-Handbuch C.2.1.4).

Die angefochtene Verfügung ist deshalb auch aus diesem Grund aufzuheben und die Streitsache ist zur Abklärung der therapeutischen Vergleichbarkeit von B._____ und C._____ an die Vorinstanz zurückzuweisen.

5.4 Die Beschwerdeführerin macht überdies geltend, im Rahmen des TQV sei zu berücksichtigen, dass das Arzneimittel B._____ die zusätzliche Indikation (...*Angaben zur Indikation*) aufweise (BVGer act. 1, S. 16 ff. und S. 26 f.).

Dem Umstand, dass ein Medikament einen besseren Wirkungsgrad oder einen breiteren Anwendungsbereich aufweist, hat das BAG im Rahmen des TQV zweifellos Rechnung zu tragen, sofern und soweit die Abklärungen effektiv zu diesem Ergebnis führen. Zwar wird der in der SL aufgeführte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Indes findet eine indirekte Kosten-Nutzenanalyse mittels TQV statt (THOMAS GÄCHTER, Preisgestaltungsmechanismen in der Sozialversicherung: Das schweizerische System der Preisgestaltung von

Medikamenten in der Krankenversicherung im Vergleich, in: Bilim ve uygulamada ilaç ve hukuk uluslararası sempozyumu, 4-6 Haziran 2008, S. 176 und 180 Ziff. 3; Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013, S. 18 Ziff. 4.3, S. 29 Ziff. 6.3, S. 35 Ziff. 8.1, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung). Allerdings 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).

Diesem Aspekt ist im Rahmen der Abklärungen zur Prüfung des TQV angemessene Rechnung zu tragen.

5.5 Die Vorinstanz hat gegen die Durchführung eines TQV mit C. _____ überdies vorgebracht, von der Beschwerdeführerin verlangte Preis sei zum massgeblichen Zeitpunkt vom 1. November 2014 nicht mehr aktuell (BVGer act. 10, S. 10). Es trifft zwar zu, dass nach der geltenden Rechtsprechung bei der Überprüfung von verschiedenen Arzneimitteln im Rahmen des TQV grundsätzlich auf die ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden Preise abzustellen, selbst wenn diese Preisfestsetzung noch nicht rechtskräftig ist. Denn je aktueller der Vergleichszeitpunkt ist, umso mehr kann auch aktuellsten Entwicklungen (z.B. neuesten Veränderungen in der SL oder neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels oder des Vergleichsartikels) Rechnung getragen werden und umso aussagekräftiger ist der TQV (vgl. Urteile des BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 5.2 m.H. und C-5570/2013 vom 14. März 2016 E. 8.2.3 ff.). Soweit die Vorinstanz mit ihrem Hinweis auf den aktuellen Vergleichszeitpunkt darauf abzielt, den TQV mit dem Arzneimittel C. _____ von vornherein unberücksichtigt zu lassen, kann ihr indes nicht gefolgt werden.

6.

Zu prüfen ist in einem weiteren Schritt die Frage, ob ein TQV – entsprechend der Argumentation der Beschwerdeführerin – auch mit der nicht-medikamentösen Behandlungsalternative der (...*Angaben zur Therapieform*) zulässig ist.

6.1 Ausgangspunkt der Auslegung einer Norm bildet ihr Wortlaut. Ist der Text nicht ganz klar und sind verschiedene Interpretationen möglich, so muss nach der wahren Tragweite der Bestimmung gesucht werden, wobei alle Auslegungselemente zu berücksichtigen sind. Dabei kommt es namentlich auf den Zweck der Regelung, die dem Text zugrunde liegenden Wertungen sowie auf den Sinnzusammenhang an, in dem die Norm steht. Vom Wortlaut darf abgewichen werden, wenn triftige Gründe dafür bestehen, dass er nicht den wahren Sinn der Regelung wiedergibt (BGE 141 V 221 E. 5.2.1 S. 225 mit Hinweisen).

6.2 Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b Satz 2 KVG). Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG; vgl. auch BGE 130 V 352 E. 3.2.2). Nur Arzneimittel nach dieser Definition können Arzneimittel im Sinne von Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG sein (EUGSTER, Soziale Sicherheit, Rz. 693 und 698; vgl. auch Urteil des BVGer C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 5.2.1). Art. 65 Abs. 1 KVV sieht ebenfalls vor, dass ein Arzneimittel in die SL aufgenommen werden kann, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt. Auch aus der mit der Revision vom 1. Juli 2009 (AS 2009 4245; in Kraft seit 1. Oktober 2009) geschaffenen Verordnungsbestimmung von Art. 65b Abs. 2 KVV geht hervor, dass der Bundesrat beim TQV einen Vergleich „mit anderen Arzneimitteln“ vorsah. Damit im Einklang steht die Regelung in Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV, welche für die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen des TQV ebenfalls auch die Wirksamkeit im Verhältnis „zu anderen Arzneimitteln“ gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise abstellt. Dass der Verordnungsgeber auch den Vergleich mit nicht-medikamentösen Behandlungen zulassen wollte, geht jedenfalls aus dem Wortlaut der massgeblichen Verordnungsbestimmungen nicht hervor.

6.3 Mit Blick auf das systematische Auslegungselement ist zu beachten, dass bereits der Gesetzgeber in Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG von der Konzeption einer (abschliessenden) Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen ausgegangen ist. Dieses Konzept

wurde vom Verordnungsgeber in den vorstehend genannten Bestimmungen denn auch konsequent übernommen (vgl. dazu Art. 64a ff. KVV sowie Art. 30 ff. KLV).

6.4 Wird darüber hinaus auch der Sinn und Zweck der massgeblichen Verordnungsbestimmung miteinbezogen, so wird klar, dass es beim TQV nicht darum gehen kann, Arzneimittel der SL mit reinen therapeutischen Verfahren respektive mit Behandlungskombinationen aus Medikamenten und Therapien zu vergleichen. Daran ändert nichts, dass eine Kombination aus einem Therapieverfahren mit einem Arzneimittel eine gleiche oder ähnliche Indikation haben kann.

6.5 Aus dem Gesagten folgt, dass das BAG einen TQV mit der nicht-medikamentösen Behandlungsalternative der Stammzelltransplantation zu Recht abgelehnt hat. Die Einholung des beantragten Gutachtens betreffend die Kosten einer Behandlung mit Stammzelltransplantation (vgl. BVGer act. 1, S. 13) erübrigt sich dementsprechend.

7.

Umstritten und zu prüfen ist ferner die Frage, ob das Ergebnis des TQV auch dann zu berücksichtigen ist, wenn dieses über dem gestützt auf den APV ermittelten Preis liegt.

7.1 Die Beschwerdeführerin bringt in diesem Zusammenhang vor, das BAG lege Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV falsch aus, wenn es sich auf den Standpunkt stelle, dass der TQV nicht berücksichtigt werden dürfe, wenn er eine Überschreitung des APV-Niveaus zur Folge habe. Der TQV sei in der KVV (Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b) und im KVG (Art. 32 Abs. 1 resp. Art. 43 Abs. 6 KVG) vorgesehen und müsse bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden (BVGer act. 1, S. 27 ff.). Wenn der Zulassungsinhaberin des Arzneimittels C._____ ein höherer Preis zugestanden werde, als einem Anbieter eines vergleichbaren Präparates, liege eine Ungleichbehandlung der Zulassungsinhaberinnen vor. Es liege eine das Gebot der Gleichbehandlung der Konkurrentinnen verletzende Ungleichbehandlung vor (BVGer act. 1, S. 34 ff.). Die Auslegung des BAG widerspreche Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV, der vorliegend vorsehe, dass ein TQV durchzuführen und bei der Preisfestlegung auch zu berücksichtigen sei (BVGer act. 14, S. 14 ff.).

7.2 Demgegenüber vertritt die Vorinstanz den Standpunkt, die Formulierung von Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV („in der Regel“) bedeute, dass triftige

Gründe vorliegen müssten, damit der FAP eines Arzneimittels der SL über dem durchschnittlichen FAP der Referenzländer festgesetzt werden könne. Dies könne beispielsweise der Fall sein, wenn in medizinischer Hinsicht ein grosser „Medical Need“ für das entsprechende Arzneimittel bestehe (BVGer act. 10, S. 10 f.). Eine Abweichung vom durchschnittlichen FAP der Referenzländer sei nur zulässig, wenn das Medikament für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung wäre, wie dies beispielsweise bei einer Pandemie oder bei Fehlen von Behandlungsalternativen der Fall wäre (BVGer act. 21, S. 7 ff.).

7.3 Im rechtskräftigen Urteil des BVGer C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 war die Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste zu beurteilen. In Bezug auf Art. 35 Abs. 1 KLV führte das Bundesverwaltungsgericht aus, dass eine Wirtschaftlichkeitsprüfung, die sich unter Ausblendung der Ergebnisse des TQV ausschliesslich am Vergleich der Fabrikabgabepreise im Ausland (APV) orientiere und damit die Ergebnisse eines durchgeführten TQV unberücksichtigt lasse, im Ergebnis auf einer (gleichermaßen) unvollständigen Prüfung der Wirtschaftlichkeit basiere, wie sie in den erwähnten Grundsatzurteilen von Bundesverwaltungsgericht und Bundesgericht (vgl. E. 4.7 hievor) für Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV kritisiert und als gesetzeswidrig beurteilt worden sei. Durch eine solche Vorgehensweise würden allfällige neuere Erkenntnisse zur tieferen/erhöhten Wirksamkeit eines zu überprüfenden Arzneimittels sowie zur Frage, ob neuere wirksamere Heilmittel bestehen, die das zu überprüfende Arzneimittel aus pharmakologischer Hinsicht als zu wenig wirksam oder unwirksam und damit als nicht wirtschaftlich erscheinen lassen würden, ausgeblendet. Weiter würde der TQV bei einer solchen Vorgehensweise seine Bedeutung verlieren. So würden tiefe Wechselkurse zu tiefen Preisen der Vergleichsmedikamente im Ausland führen und der APV würde praktisch ausnahmslos unter dem TQV liegen, während hohe Wechselkurse zu höheren Vergleichspreisen der Arzneimittel im Ausland und damit tendenziell zu einem höheren APV führen würde, ohne dass damit der gesetzlich vorgesehene Kosten-Nutzen-Vergleich zum Tragen käme. Für die faktische Nichtbeachtung eines der beiden Wirtschaftlichkeitskriterien bleibe in der gegebenen Konstellation kein Raum, andernfalls der in der langjährigen Praxis zur Wirtschaftlichkeitsprüfung anerkannte TQV zur Bedeutungslosigkeit verkäme. Zudem wäre bei Berücksichtigung des TQV ausschliesslich in denjenigen Fällen, in denen das Preisniveau gemäss TQV tiefer als der Fabrikabgabepreis gemäss APV liege, zusätzlich zur Verletzung der Vorgaben des Gesetzgebers und Überschreitung der Delegationskompetenzen des Depar-

tements von einer rechtsungleichen Behandlung der Zulassungsinhaberinnen auszugehen (vgl. Urteil C-5488/2012 E. 4.7.4 m.H.). Soweit Art. 35 Abs. 1 KLV im Preisüberprüfungsverfahren dazu führe, dass nur der (tiefer) APV berücksichtigt werde, verletze es die Vorgaben in Gesetz (Art. 32 Abs. 1 KVG) und bundesrätlicher Verordnung (Art. 65b Abs. 2 KVV), wonach APV und TQV sowohl bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste als auch bei Preisüberprüfungen als zwingende Elemente der Preisbildung mit zu berücksichtigen seien (vgl. Urteil C-5488/2012 E. 5.1).

7.4 Wenn die Vorinstanz demnach argumentiert, es sei im Regelfall auf das Durchschnittspreisniveau des Auslandes abzustellen, so verletzt sie hiermit die Vorgaben in Gesetz (Art. 32 Abs. 2 KVG) und Verordnung (Art. 65f Abs. 2 i.V.m. Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV). Der TQV ist vielmehr auch dann zu berücksichtigen, wenn er über den Auslandspreisniveau liegt (Urteile des BVGer C-6761/2014 vom 6. Dezember 2016 E. 4.4 und 4.5, C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 E. 4.7.4 und C-4316/2013 vom 20. April 2013 E. 3.5 - 3.8 und E. 4.1).

8.

Umstritten und zu prüfen ist ferner die Frage der Gewährung eines Innovationszuschlages.

8.1 Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang geltend, bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste würden die Kosten für Forschung und Entwicklung honoriert. Entsprechend könne dies auch bei der periodischen Überprüfung nicht einfach unterbleiben. Insbesondere führe Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV den Innovationszuschlag ausdrücklich als Kriterium der Bewertung der Wirtschaftlichkeit auf; dieser soll gemäss dieser Regelung während 15 Jahren gewährt werden. Demnach schliesse Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV weder den TQV noch den Innovationszuschlag aus (BVGer act. 1, S. 42). Entgegen der Argumentation der Vorinstanz könne ein Zuschlag auch bei der dreijährlichen Überprüfung gewährt werden. Art. 34 Abs. 2 KLV nenne neben dem TQV (Bst. b und c) sowie dem APV (Bst. a) auch den Innovationszuschlag als selbständiges Kriterium, womit auch die Behauptung widerlegt sei, dass ein Innovationszuschlag nur auf dem TQV gewährt werden könne (BVGer act. 14, S. 21 f.).

8.2 Dieser Argumentation hält die Vorinstanz entgegen, dass bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL ein Innovationszuschlag zur Abgeltung der Kosten für Forschung und Entwicklung gewährt werden könne, wenn

das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeute (Art. 65b Abs. 4 KVV). Die Gewährung von Innovationszuschlägen bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sei indes nicht vorgesehen, sofern ein APV möglich sei (Art. 65d KVV i.V.m. Art. 35b KLV). Ein Innovationszuschlag könne nur über einen TQV berücksichtigt werden (BVGer act. 10, S. 14 f.). Dies ergebe sich auch aus der Tatsache, dass ein Innovationszuschlag jeweils nur im Vergleich zu einer anderen Therapie gemessen werden könne. Damit sei die Vergabe eines Innovationszuschlages an den TQV geknüpft und daher keinesfalls ein unabhängiges Institut von TQV und APV (BVGer act. 21, S. 11).

8.3

8.3.1 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. Diese Anweisung von Art. 65b Abs. 4 KVV wird in der KLV und im Handbuch konkretisiert. Im Rahmen des SL-Aufnahmeverfahrens teilt die EAK jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien ein: a. medizinisch-therapeutischer Durchbruch; b. therapeutischer Fortschritt; c. Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln; d. kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung; e. unzumutbar für die soziale Krankenversicherung (Art. 31 Abs. 3 KLV). Für Arzneimittel, die in die Kategorie „medizinisch-therapeutischer Durchbruch“ oder „therapeutischer Fortschritt“ gehören, wird im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ein Innovationszuschlag für höchstens 15 Jahre berücksichtigt. In diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen. Der Fortschritt beziehungsweise therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist anhand von beigelegten medizinischen Studien zu begründen. Der Zuschlag beträgt höchstens 20 Prozent, ausgehend vom FAP, wie er aufgrund des TQV ermittelt wurde. Nach Ablauf des Patentschutzes gelten die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert und werden bei der Preisbestimmung nicht mehr berücksichtigt (vgl. 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 Ständerates vom 13. Juni 2013 [*nachfolgend*: GÄCHTER/MEIENBERGER], Rz. 48 mit Bezugnahme auf das SL-Handbuch).

Der Innovationszuschlag wird in jenen Fällen diskutiert, in welchen ein solcher von der Gesuchstellerin gefordert wird. Beim BAG und der EAK herrscht Einigkeit darüber, dass medizinischer Fortschritt speziell vergütet werden muss und der Innovationszuschlag auf den TQV gerechnet wird, da er bei den Preisen im Ausland als bereits eingerechnet erachtet wird (vgl. Vollzugsevaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, in: Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 [*nachfolgend* Vollzugsevaluation], S. 108). Ein Innovationszuschlag wird bei weniger als 10 % der Neuaufnahmen gewährt (vgl. Vollzugsevaluation S. 124, 129 f.).

8.3.2 Das Ausmass der Wirksamkeit eines Arzneimittels ist nicht nur bei der SL-Aufnahme relevant, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zu prüfen und zu berücksichtigen (vgl. dazu Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c). Der Innovationszuschlag wird hingegen in Bst. d als Sonderfall geregelt, der nur ausnahmsweise zur (zusätzlichen) angemessenen Berücksichtigung von Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen ist, wenn ein Arzneimittel von der EAK als „medizinisch-therapeutischer Durchbruch“ oder „therapeutischer Fortschritt“ beurteilt wird.

Dass das am 1. Februar 2010 in die SL aufgenommene Arzneimittel von der EAK als „medizinisch-therapeutischer Durchbruch“ oder „therapeutischer Fortschritt“ beurteilt werden kann, ist anhand der von der Beschwerdeführerin bis dato ins Recht gelegten Akten und der von ihr gemachten Angaben nicht erstellt. Damit hat die Beschwerdeführerin den ihr obliegenden Nachweis in Bezug auf den erforderlichen „medizinisch-therapeutischen Durchbruch“ oder „therapeutischen Fortschritt“ nicht erbracht (vgl. hierzu auch Urteil des BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 6.2). Ein Innovationszuschlag kann dementsprechend nicht berücksichtigt werden. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass gemäss Art. 34 Abs. 2 Bst. d KLV bei einem Originalpräparat ein Innovationszuschlag für „höchstens 15 Jahre“ gewährt werden kann (vgl. das Aufnahmedatum der ersten Handelsform in der SL [15. März 1997]). Ob ein solcher im Rahmen einer dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen überhaupt gewährt werden kann, kann vorliegend offengelassen werden (vgl. dazu die Antwort des Bundesrates vom 11. März 2011 auf die Interpellation Nr. 10.3944 von Nationalrätin Ruth Humbel „Auswirkungen von Innovationszuschlägen auf

die Medikamentenkosten“ vom 9. Dezember 2010; < <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20103944> >, abgerufen am 16.03.2017).

9.

9.1 Die Beschwerdeführerin fordert überdies, es sei gestützt auf 65d Abs. 1^{ter} KVV (und in Abweichung von Abs. 1 - 3 der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012 der KLV) im Rahmen der Preisüberprüfung des Jahres 2014 eine Toleranzmarge von 12 Prozent zum ermittelten durchschnittlichen FAP der sechs Referenzländer hinzuzurechnen. Eventualiter sei das BAG anzuweisen, die ausländischen Fabrikabgabepreise (FAP) gestützt auf Art. 65b Abs. 2 KVV im Rahmen der Preisüberprüfung des Jahres 2014 in Abweichung von Art. 35 Abs. 3 KLV gestützt auf einen den realen Wirtschaftsverhältnissen entsprechenden kaufkraftbereinigten Wechselkurs der jeweiligen Währung in Schweizer Franken umzurechnen. Zur Begründung bringt sie im Wesentlichen vor, es gehe nicht an, dass die Pharmaindustrie bei ihrer inländischen Geschäftstätigkeit derart stark von Wechselkursschwankungen betroffen sei. Zur Abfederung der Wechselkursrisiken sei eine höhere Toleranzmarge zu gewähren, da rein wechselkursbedingte Preissenkungen willkürlich und damit verfassungswidrig seien. Eventuell sei ein gerichtliches Gutachten zur Ermittlung der kaufkraftbereinigten Wechselkurses anzuordnen (BVGer act. 1, S. 41 ff.; BVGer act. 14, S. 22 ff.).

9.2 Dagegen wendet die Vorinstanz ein, es liege in der Natur der Sache, dass Wechselkurse Schwankungen unterworfen seien. Diese bildeten Teil des unternehmerischen Risikos. Die Beschwerdeführerin habe überdies jahrelang von einem hohen Eurowechselkurs profitiert. Indem der Bundesrat für die dreijährliche Überprüfung auf der Aufnahmebedingungen eine Toleranzmarge von 5 % eingeführt und auf einen durchschnittlichen Wechselkurs über 12 Monate abgestellt habe, sei eine gewisse Abfederung der Wechselkursschwankungen erreicht worden. Einen vollständigen Ausgleich der Wechselkursschwankungen habe der Bundesrat unter Hinweis auf die bereits für die Pharmaindustrie getroffene Sonderlösung stets abgelehnt (BVGer act. 10, S. 15 ff.; BVGer act. 21, S. 12).

9.3

9.3.1 Mit Änderung der KVV vom 21. März 2012, welche am 1. Mai 2012 in Kraft trat (AS 2012 1767), wurde Art. 65d KVV („Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre“) unter anderem durch den neuen Absatz 1^{ter} ergänzt. Dieser lautet folgendermassen:

"1^{ter} Das Departement kann beim Auslandspreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen, mit der Wechselkursschwankungen berücksichtigt werden."

9.3.2 In der KLV wurde auf den gleichen Zeitpunkt (1. Mai 2012) eine bis 31. Dezember 2014 gültige Übergangsbestimmung zu Art. 35b bezüglich der Toleranzmarge erlassen (vgl. AS 2012 1769). Während der Geltungsdauer dieser Übergangsbestimmung ist Art. 35b Abs. 7 KLV nicht anwendbar. Laut der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012 kann die Zulassungsinhaberin bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Art. 35b KLV beantragen, dass eine Toleranzmarge zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Art. 35 Abs. 2 KLV hinzugerechnet wird (Abs. 1). Die Toleranzmarge beträgt 5 %. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizerfrankens pro Euro über dem durchschnittlichen Wechselkurs, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde, so sinkt die Toleranzmarge von 5 % um einen Prozentpunkt pro 1,3 Rappen. Die Toleranzmarge sinkt jedoch nicht unter 3 % (Abs. 2). Die Toleranzmarge muss bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden. Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres (Abs. 3).

9.3.3 Mit Urteil C-6066/2014 vom 21. April 2016 hat das Bundesverwaltungsgericht zur hier zur Diskussion stehenden Frage dahingehend Stellung bezogen, dass keine Gründe ersichtlich seien, um Art. 35 Abs. 3 KLV über dessen Wortlaut hinaus so auszulegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen unzulässig wären (E. 6.4.2). Darüber hinaus hat das Bundesverwaltungsgericht ausgeführt, es sei keine Absicht des Verordnungsgebers erkennbar, rein wechselkursbedingte Preisreduktionen zu verhindern. Er habe der ausserordentlichen Wechselkurssituation aber immerhin insoweit Rechnung getragen, als der Wechselkurs aufgrund des Durchschnitts von zwölf Monaten bestimmt und eine Toleranzmarge gewährt werde. Der Bundesrat habe es in Kenntnis der Problematik ausdrücklich abgelehnt, eine weitergehende Sonderlösung bezüglich der Wechselkurssituation für einzelne Branchen zu treffen, und habe vor die-

sem Hintergrund keinen weiteren Handlungsspielraum gesehen, die geltenden Regelungen für die Überprüfungen der Jahre 2012 bis 2014 erneut anzupassen (Stellungnahme des Bundesrats vom 1. Juni 2012 zur Motion Nr. 12.3342 der Kommission des Nationalrats für soziale Sicherheit und Gesundheit „Neufestsetzung der Medikamentenpreise“ vom 26. April 2012). Es würden somit keine Hinweise dafür vorliegen, dass rein wechselkursbedingte Preisreduktionen dem Willen des Verordnungsgebers widersprechen würden (E. 6.4.3). So verhält es sich auch im vorliegenden Fall.

9.3.4 Aus dem Gesagten folgt, dass rein wechselkursbedingte Preissenkungen zulässig sind und damit keine Verletzung des Willkürverbots vorliegt (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-6261/2014 vom 1. Februar 2017 E. 7.1.5.2). Die gewährte Toleranzmarge von 5 % steht im Einklang mit den massgeblichen Bestimmungen, da es dem Willen des Verordnungsgebers entsprach, mit der Toleranzmarge nicht die Auswirkungen von Wechselkursschwankungen vollständig zu beseitigen, sondern im Umfang von höchstens 5 % abzufedern (Urteil C-6066/2014 E. 6.4.5). Die entsprechenden Anträge der Beschwerdeführerin auf Erhöhung der Toleranzmarge um 12 Prozent (zum ermittelten durchschnittlichen FAP der sechs Referenzländer) respektive Berücksichtigung eines den realen Wirtschaftsverhältnissen entsprechenden kaufkraftbereinigten Wechselkurses sind daher als unbegründet abzuweisen.

10.

10.1 Zusammenfassend ergibt sich, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Spezialitätenliste nicht nur ein APV, sondern auch ein TQV durchzuführen ist, es sei denn, ein solcher wäre im konkreten Fall nicht möglich (vgl. BGE 142 V 26 E. 5; Urteil des BGer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5). Gestützt auf die vorstehenden Erwägungen hat die Vorinstanz einlässlich abzuklären, ob und gegebenenfalls mit welchen Medikamenten – namentlich auch hinsichtlich der Arzneimittel G._____/D.____ und C.____ – ein TQV durchgeführt werden kann. Es ist nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, vorliegend in reformatorischer Entscheidung einen Preis für das Medikament B.____ zu bestimmen, zumal die Vorinstanz hinsichtlich eines TQV keine hinreichenden Abklärungen getroffen hat. Die von der Beschwerdeführerin geforderte Berücksichtigung der nicht-medikamentösen Behandlungsalternative der Stammzelltransplantation im Rahmen eines TQV hat das BAG zu Recht abgelehnt hat.

Soweit die Vorinstanz argumentiert, ein – über dem durchschnittlichen Preisniveau der Referenzländer liegender TQV – sei gestützt auf Art. 35 Abs. 1 Satz 1 KLV nur dann zu berücksichtigen, wenn triftige Gründe wie beispielsweise ein grosser „Medical Need“ bestünden, steht ihre Argumentation im Widerspruch zur gesetzlich vorgegebenen Wirtschaftlichkeitsprüfung (gemäss Grundsatzurteil des BVGE 2015/5 und BGE 142 V 26). Ein Innovationszuschlag kann mangels nachgewiesenem „medizinisch-therapeutischen Durchbruch“ oder „therapeutischem Fortschritt“ nicht gewährt werden. Schliesslich sind auch rein wechselkursbedingte Preissenkungen im Rahmen des APV zulässig. Eine Erhöhung der auf 5 % festgesetzten Toleranzmarge respektive die Berücksichtigung eines den realen Wirtschaftsverhältnissen entsprechenden kaufkraftbereinigten Wechselkurses fallen ausser Betracht.

10.2 Aus dem Gesagten ergibt sich, dass die angefochtene Verfügung das Legalitätsprinzip verletzt, da die verfügte Preissenkung einzig auf einem APV beruht, ohne dass die Möglichkeit eines TQV hinreichend abgeklärt und begründet worden wäre, weshalb sie aufzuheben ist.

11.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

11.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei.

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei, weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

11.2

11.2.1 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 Kos-

ten 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).

11.2.2 Gemäss Kostennote vom 22. Februar 2016 (Beilage zu BVGer act. 30) macht die Beschwerdeführerin ein Honorar in der Höhe von Fr. 18'540.- (Vertretungsaufwand von 61.80 Stunden bei einem Stundenansatz von Fr. 300.-), Auslagen von Fr. 648.90 (= 3.5 %) sowie Mehrwertsteuer von Fr. 1'535.10 (8 % von Fr. 16'550.-) geltend (Beilage zu BVGer act. 30).

Zunächst ist festzuhalten, dass die Notwendigkeit einer Vertretung durch zwei Rechtsanwälte weder ersichtlich noch begründet ist. Der durch diese Doppelvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher nicht entschädigt werden. Das vorliegende Verfahren weist zudem im Quervergleich mit ähnlichen Fällen weder eine besondere Bedeutung noch ausserordentliche Schwierigkeiten auf. Der Aktenumfang ist durchschnittlich. Es wurde zwar ein dreifacher Schriftenwechsel geführt, allerdings wurden in den Rechtsschriften teilweise Wiederholungen angeführt, welche nicht entschädigt werden können.

Unter Berücksichtigung 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 Parteientschädigung von Fr. 8'000.- (inkl. Mehrwertsteuerzuschlag im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE) als angemessen zuzusprechen.

(Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 26. September 2014 aufgehoben und die Streitsache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit dieses nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 8'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Rückerstattungsformular)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. B. _____; 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 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 der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: