



Abteilung III
C-6560/2014

Urteil vom 27. November 2017

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richterin Franziska Schneider, Richter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiberin Barbara Camenzind.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsanwalt,
und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, B. _____,
Abweisung Preiserhöhungsgesuch
(Verfügung vom 14. Oktober 2014).

Sachverhalt:**A.**

Am (...) ersuchte die A. _____ (im Folgenden: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) das Bundesamt für Sozialversicherung um Aufnahme von B. _____, einem Arzneimittel zur Behandlung (... *Angaben zur Indikation*), in die Spezialitätenliste (SL; Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1 [Neuaufnahme]). Nachdem die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) anhand der eingereichten Unterlagen überprüft und B. _____ mit dem Arzneimittel C. _____ verglichen hatte, erfolgte die Aufnahme in die SL per (...) (Publikation am [...]; BAG-act. 2 – 4 [Neuaufnahme]).

B.

B.a Anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre führte das Bundesamt für Gesundheit (im Folgenden: BAG oder Vorinstanz) im Jahr 2013 – da B. _____ im Ausland nicht im Handel sei – den therapeutischen Quervergleich [TQV] mit dem Arzneimittel C. _____ durch und informierte die Beschwerdeführerin mit Mitteilung vom 26. Juli 2013 dahingehend, dass der Fabrikabgabepreis [FAP] von B. _____ um (...) % gesenkt werde und daraus neue Publikumspreise (PP) von Fr. (...) ([...] mg [...] Stk.) und Fr. (...) ([...] mg [...] Stk.) per 1. November 2013 resultierten. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs wurde der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 15. August 2013 eingeräumt (BAG-act. 2 [Überprüfung]).

B.b In der daraufhin von der Zulassungsinhaberin am 13. August 2013 eingereichten Stellungnahme gab diese an, mit dem vom BAG durchgeführten TQV und der daraus abgeleiteten Preissenkung von (...) % nicht einverstanden zu sein. Innerhalb der Gamme der (...) sei D. _____ der „Marktleader“ und somit die Referenz für einen TQV mit B. _____; C. _____ hingegen spiele in der Gamme der (...) nur eine marginale Rolle und sei somit für einen TQV mit B. _____ nicht relevant. Ausserdem habe die Zulassungsinhaberin in den letzten Jahren hohe Investitionen getätigt, um die Marktversorgung mit B. _____ für die (...)patienten in der Schweiz sicherzustellen. Aus diesen Gründen sei die vom BAG geforderte Preissenkung nicht akzeptierbar. Aufgrund des TQV mit D. _____ bestehe sogar ein Anspruch auf eine Preiserhöhung; bislang sei auf ein entsprechendes Preiserhöhungsgesuch verzichtet worden (BAG-act. 3 [Überprüfung]).

B.c In seiner zweiten Mitteilung vom 12. September 2013 gab das BAG an, die in Aussicht gestellte Preissenkung sei grundsätzlich gerechtfertigt, da B._____ aufgrund der fehlenden Markterhältlichkeit in den Referenzländern in den letzten grossen Überprüfungen keine Preissenkung erfahren habe, hingegen das Vergleichspräparat C._____ aufgrund des Auslandspreisvergleichs [APV] mehrmals preislich angepasst werden müssen. Das BAG erklärte sich aber bereit, die Arzneimittel D._____ und E._____ – trotz unterschiedlicher Wirkstoffklassen – ebenfalls in den TQV miteinzubeziehen, da es sich bei diesen Präparaten ebenfalls um (... *Angaben zur Wirkungsweise*) zur einmal täglichen Einnahme handle, sie sowohl Vor- als auch Nachteile bei der Therapie von (... *Angaben zur Krankheit*) aufwiesen und als mögliche Mittel bereits als erste Therapie verwendet würden. Aufgrund des neu durchgeführten TQV mit den Arzneimitteln D._____, E._____ und C._____ ergebe sich eine prozentuale Differenz des TQV-Niveaus zum aktuellen FAP von B._____ von (...) %. Somit bestehe kein Grund, eine Preissenkung für B._____ zu verfügen; die zu diesem Zeitpunkt geltenden Preise blieben auch nach dem 1. November 2013 bestehen (BAG-act. 5 [Überprüfung]).

C.

C.a Mit Gesuch vom 14. Oktober 2013 beantragte die Zulassungsinhaberin mit Verweis auf den vom BAG anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchgeführten TQV im Jahr 2013 mit den Arzneimitteln D._____, E._____ und C._____ eine Preiserhöhung von B._____. Sie wies in der Begründung auf die hohen Investitionskosten hin und führte weiter aus, dass B._____, welches aufgrund der sehr speziellen galenischen Formulierung eine wichtige Therapiemöglichkeit für (...*Angaben zur Krankheit*) Patienten sei, ausschliesslich in der Schweiz vertrieben werde. Weiterführende Investments könnten nur vorgenommen werden, wenn B._____ rentabel bleibe. Am 9. Dezember 2013 reichte die Zulassungsinhaberin als Ergänzung zum Preiserhöhungsgesuch eine Zusammenstellung der Investitionskosten für B._____ nach (BAG-act. 1, 2 [Preiserhöhung]).

C.b In seiner Mitteilung vom 24. Januar 2014 stellte das BAG die Abweisung des Preiserhöhungsgesuchs in Aussicht und wiederholte zusammengefasst, dass im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre auf Preisvergleiche innerhalb der Gamme verzichtet werde, da sonst die diesbezügliche Gammeneinteilung hinfällig werde. Der FAP von B._____ sei aktuell mehr als (...) % höher als derjenige von B.b_____

und um (...) % höher als der von C._____. Aufgrund des TQV mit der (...) Form von B.b._____ und dem Vergleichspräparat C._____ müsste der FAP von B._____ deutlich gesenkt werden, denn für eine andere galenische Formulierung eines Wirkstoffs werde grundsätzlich kein höherer Preis gewährt. Das BAG sei anlässlich der dreijährigen Überprüfung im Jahr 2013 bereit gewesen, auch die Kosten anderer (...) Arzneimittel zur Behandlung von (... *Angaben zur Krankheit*) – nämlich D._____, E._____ und C._____ – heranzuziehen. Dadurch sei der speziellen Situation von B._____ (Herstellung und Vertrieb nur für die Schweiz) ausreichend Rechnung getragen worden. Im Rahmen von Neuaufnahmegesuchen oder wie vorliegend bei Preiserhöhungsgesuchen sei aber vor allem der Vergleich mit den anderen Formen des betreffenden Arzneimittels relevant. Entsprechend sei der TQV primär mit B.b._____ (...) mg durchzuführen. Sekundär sei auch der bei der Aufnahme von B._____ in die SL durchgeführte TQV mit C._____ möglich. Aufgrund der Preisunterschiede von B._____ zu B.b._____ oder C._____ könne aber nicht auch noch eine Preiserhöhung gewährt werden. Der von der ZulassungsinhaberIn durchgeführte TQV mit E._____ und D._____ sei im Rahmen eines Preiserhöhungsgesuchs nicht möglich. Diese Arzneimittel unterschieden sich von B._____ deutlich, da es sich um G._____ (*Angaben zum Wirkstoff*) und nicht um H._____ (*Angaben zum Wirkstoff*) handle. Auch habe die ZulassungsinhaberIn keine Vergleichsstudie eingereicht, die eine gleichwertige Wirksamkeit von B._____ und E._____ oder D._____ zeigen würde (BAG-act. 4 [Preiserhöhung]).

C.c Mit Schreiben vom 12. Februar 2014 wiederholte die Beschwerdeführerin ihre Argumente und betonte, dass das BAG bei der Überprüfung der Aufnahmeprüfungen alle drei Jahre die Produkte D._____, E._____ und C._____ für den TQV herangezogen und damit deren therapeutische Äquivalenz anerkannt habe. Die ähnliche Wirkungsweise von G._____ und H._____ sei zudem wissenschaftlich anerkannt. Die Argumentation der Vorinstanz, bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen von Preiserhöhungsgesuchen sei vor allem der Vergleich mit den anderen Formen des betreffenden Arzneimittels relevant, entbehre jeder Grundlage; ein solches Vorgehen grenze an Willkür. Ausserdem sei ein Vergleich mit demselben Arzneimittel gestützt auf die Bestimmungen der KVV und der KLV ohnehin nicht vorgesehen, weshalb ein TQV mit (...) B.b._____ von vornherein ausscheide. Im Weiteren wurde erneut daraufhin gewiesen, dass die ZulassungsinhaberIn Investitionskosten von über (...) Fr. betätigt habe, damit B._____ als rein lokales Produkt auf

dem Schweizer Markt weiter verfügbar sei. Mit der beantragten Preiserhöhung sei sichergestellt, dass auch in Zukunft die notwendigen Investitionen zur Aufrechterhaltung der rein lokalen Zulassung getätigt werden könnten (BAG-act. 5 [Preiserhöhung]).

C.d Mit Mitteilung vom 21. August 2014 wiederholte das BAG die bereits vorgebrachten Begründungen und führte mit Verweis auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung aus, dass bei Neuaufnahmen ein Vergleich innerhalb der Gamme möglich sei. Zudem behielt das BAG sich die Prüfung vor, ob der TQV im Rahmen der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre mit C._____ durchzuführen und der TQV im Jahr 2013 fälschlicherweise mit E._____ und D._____ erfolgt sei. Um die Verfügbarkeit von B._____ auf dem Schweizer Markt weiterhin zu gewährleisten, sei akzeptiert worden, dass B._____ teurer vertrieben werde als B.b._____ oder C._____. Eine Preiserhöhung würde die Preisdifferenz zwischen diesen Präparaten jedoch in keiner Weise mehr rechtfertigen. Die beantragte Preiserhöhung werde weiterhin abgelehnt (BAG-act. 6 [Preiserhöhung]).

C.e In ihrem Schreiben vom 4. September 2014 brachte die Beschwerdeführerin erneut ihre Standpunkte vor und führte ausserdem aus, als Kompromissvorschlag einen TQV innerhalb von B.b._____ ebenfalls zu berücksichtigen, weshalb (neu) eine Preiserhöhung um (...) % beantragt werde (BAG-act. 7 [Preiserhöhung]).

C.f Wie angekündigt wies das BAG das Gesuch der Zulassungsinhaberin um Preiserhöhung von B._____ mit Verfügung vom 14. Oktober 2014 ab (BAG-act. 8 [Preiserhöhung]).

D.

D.a Gegen den abweisenden Entscheid erhob die Zulassungsinhaberin durch ihren Rechtsvertreter mit Eingabe vom 11. November 2014 Beschwerde (act. 1) beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung vom 14. Oktober 2014 sei aufzuheben.
2. Der FAP (Fabrikabgabepreis) des Arzneimittels B._____ sei um (...) % zu erhöhen, sodass folgende SL-Preise resultieren:

Packung	Bisheriger FAP	Neuer FAP	Bisheriger PP	Neuer PP
Tabl (...) mg (...) Stk	Fr. (...)	Fr. (...)	Fr. (...)	Fr. (...)
Tabl (...) mg (...) Stk	Fr. (...)	Fr. (...)	Fr. (...)	Fr. (...)

3. Eventualiter zu 2: Der FAP des Arzneimittels B. _____ sei um (...) % zu erhöhen, sodass folgende SL-Preise resultieren:

Packung	Bisheriger FAP	Neuer FAP	Bisheriger PP	Neuer PP
Tabl (...) mg (...) Stk	Fr. (...)	Fr. (...)	Fr. (...)	Fr. (...)
Tabl (...) mg (...) Stk	Fr. (...)	Fr. (...)	Fr. (...)	Fr. (...)

4. Eventualiter zu 2 und 3:

- a. Die Sache sei im Sinne der Erwägungen an das BAG zurückzuweisen.
- b. Das BAG sei anzuweisen, im Rahmen des Preiserhöhungsgesuchs der Beschwerdeführerin einen TQV mit folgenden Arzneimitteln durchzuführen:
 1. D. _____
 2. E. _____
 3. C. _____
- c. Eventualiter zu b: Das BAG sei anzuweisen, im Rahmen des Preiserhöhungsgesuchs der Beschwerdeführerin einen TQV mit folgenden Arzneimitteln durchzuführen:
 1. D. _____

2. E._____

3. C._____

4. B.b._____

- unter Kosten- und Entschädigungsfolge -

Zur Begründung wurde zusammengefasst ausgeführt, dass das BAG anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2013 den TQV mit den Arzneimitteln D._____, E._____ und C._____ durchgeführt und damit anerkannt habe, dass diese Arzneimittel über dieselbe Indikation resp. eine ähnliche Wirkungsweise verfügten. Es verhalte sich widersprüchlich und wider Treu und Glauben, wenn es nur ein Jahr später ohne hinreichende Begründung einen völlig anderen TQV geltend mache. Im Weiteren liege eine das Gebot der Gleichbehandlung der Konkurrentinnen verletzende Ungleichbehandlung vor, wenn die Zulassungsinhaberinnen der Arzneimittel E._____, D._____ und auch C._____ deutlich höhere Preise für ihre Arzneimittel als die Beschwerdeführerin erhielten. Ausserdem wurde angegeben, dass B._____ sowie B.b._____ zwar über dieselbe Indikation verfügten, jedoch im Rahmen des TQV ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln zu erfolgen habe. Ein Vergleich mit demselben Arzneimittel scheide nach dem klaren Wortlaut von Art. 65b Abs. 2 KVV aus. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hätten die Arzneimittel D._____, E._____ und C._____ (sowie B.b._____) herangezogen werden müssen. Da das BAG diesen TQV in Verletzung von Bundesrecht nicht durchgeführt habe, sei die angefochtene Verfügung aufzuheben und dem Preiserhöhungsgesuch antragsgemäss stattzugeben.

D.b Mit Zwischenverfügung vom 19. November 2014 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen aufgefordert, einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- zu leisten (act. 2, 3). Dieser wurde am 24. November 2014 der Gerichtskasse gutgeschrieben (act. 4).

D.c Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 20. März 2015 (act. 10) die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie zusammengefasst aus, der TQV für B._____ sei rechtmässig durchgeführt worden. Die Kardinalprinzipien des KVG verlangten, dass der Bundesrat, das EDI und das BAG für eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten sorgten. Beim Vollzug dieser Vorgaben hätten sie in der Vollzugsrechtssetzung und bei der

Rechtsanwendung einen erheblichen technischen Beurteilungs- und Ermessensspielraum. Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2013 habe das BAG die besonderen Gegebenheiten von B._____ berücksichtigt und den TQV auf die Arzneimittel D._____ und E._____ im Sinne eines Entgegenkommens der Beschwerdeführerin ausgedehnt. Eine weitere Preiserhöhung sei jedoch nicht gerechtfertigt, da ansonsten die Beschwerdeführerin gegenüber der direkten Konkurrenten bevorteilt sei.

D.d Mit Replik vom 9. Juni 2015 (act. 14) hielt die Beschwerdeführerin unter Beilage der Verfügung betreffend die Aufnahme von I._____ vom (...) in die SL an ihren Rechtsbegehren und ihrer Begründung fest. Zusammengefasst führte sie zudem unter Hinweis auf die bundesverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung, wonach das Preisüberprüfungssystem einzig gestützt auf den APV rechtswidrig sei, aus, dass der Preis von C._____, mehrmals einzig gestützt auf den APV gesenkt worden sei. Damit habe das BAG bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ einen rechtswidrig zustande gekommenen Preis für die Verweigerung einer Preiserhöhung herangezogen. Somit sei der Sachverhalt, welcher der Verfügung zugrunde liege, unrichtig festgestellt worden. Ausserdem komme dem BAG kein Ermessen zu, in willkürlicher Art einmal mit einem Produkt einen TQV durchzuführen und einmal nicht.

D.e Mit Duplik vom 21. Oktober 2015 (act. 20) hielt die Vorinstanz an den Anträgen gemäss Vernehmlassung vom 20. März 2015 fest, wiederholte die bereits vorgebrachten Argumente und führte weiter aus, bei B.b._____ handle es sich nicht um das gleiche Arzneimittel wie B._____, weshalb B.b._____ für den TQV herangezogen werden könne. Ausserdem habe C._____ Preissenkungen erfahren, jedoch sei der Preis nicht rechtswidrig zustande gekommen. Das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, wonach bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre stets auch der TQV durchgeführt werden müsse, sei nicht in Rechtskraft erwachsen, weshalb das geltende Recht zum Zeitpunkt der Preissenkungsverfügung massgebend gewesen sei. Ebenfalls sei der Grundsatz der Gleichbehandlung der direkten Konkurrenten nicht verletzt. Die Zulassungsinhaberinnen von B._____ sei gegenüber der Zulassungsinhaberinnen von D._____ und E._____ nicht benachteiligt, da deren Arzneimittel über einen anderen Wirkmechanismus verfügten, sich in der Indikation im Vergleich zu B._____ unterschieden und einer neuen, sehr viel später in die SL aufgenommenen Arzneimittelklasse der 2. Generation

der G._____ angehört, welche für den TQV mit B._____ nicht heranzuziehen seien. Mit C._____ existiere ein Arzneimittel in einer bezüglich der Wirkungsweise und Indikation vergleichbaren Arzneimittelklasse.

D.f Die Beschwerdeführerin wiederholte mit Triplik vom 2. Dezember 2015 (act. 24) ihre Anträge und Vorbringen und betonte insbesondere, dass für den TQV die gleiche Indikation der zum Vergleich herangezogenen Arzneimittel massgebend sei; ein unterschiedlicher Wirkungsmechanismus sei unbeachtlich. D._____, E._____ und C._____ riefen dieselben Behandlungseffekte wie B._____ im Körper hervor, weshalb sie preislich miteinander verglichen werden könnten.

D.g Am 18. Mai 2016 stellte die Beschwerdeführerin dem Bundesverwaltungsgericht ihre Kostennote zu (act. 26).

D.h Mit Zwischenverfügung vom 30. Juni 2017 (act. 27) teilte das Bundesverwaltungsgericht den Parteien mit, dass gemäss Arzneyspezialitätenregister des (...) Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen B._____ (...) mg/(...) mg - Kapseln (...) erstmals am (...), aber auch B.b_____ „A._____“ (...) mg/(...) mg – Kapseln von O._____ und (...) mg/(...) mg Kapseln in (...) zugelassen worden seien und B.b_____ ebenfalls in (...) über die A._____, (...), vertrieben werde. Im Rahmen der Prüfung der Rechtmässigkeit der angefochtenen Verfügung und in diesem Zusammenhang der Wirtschaftlichkeit von B._____ sei deshalb neben der Durchführung eines TQV ebenfalls ein APV in Betracht zu ziehen. Den Parteien wurde unter dem Hinweis, dass eine Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Mitberücksichtigung des APV zu einer Preisreduktion führen könnte (reformatio in peius), die Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt.

D.i In seiner Stellungnahme vom 11. August 2017 (act. 30) erachtete das BAG einen Vergleich der (...) -Formen in (...) und (...) mit B._____ in der Schweiz als nicht angezeigt.

D.j Die Beschwerdeführerin führte dazu in ihrer Stellungnahme vom 28. September 2017 (act. 33) ebenfalls aus, dass es sich bei B._____ und den ausländischen Versionen von B.b._____ nicht um die gleichen Arzneimittel handle, weshalb auf einen APV verzichtet werden müsse. Zur angedrohten reformatio in peius führte die Beschwerdeführerin aus, diese könne nicht ohne zusätzliche Sachverhaltsabklärungen erfolgen. Zudem

handle es sich vorliegend nicht um ein Verfahren betreffend eine Preissenkung von B._____, weshalb die angekündigte reformatio in peius in keinem Sachzusammenhang mit dem Streitgegenstand stehe; sie sei unzulässig.

E.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 11. November 2014 gegen den als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizierenden Entscheid der Vorinstanz vom 14. Oktober 2014 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32). 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). Mit Vollmacht vom 27. Oktober 2014 hat sie die Rechtsanwälte Thomas Eichenberger und Claudio Helmle zur Vertretung im vorliegenden Verfahren bevollmächtigt (act. 1, Beilage 6). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 14. Oktober 2014, mit welcher das Preiserhöhungsgesuch für das von der Beschwerdeführerin vertriebene Arzneimittel B._____ abgewiesen wurde. Umstritten und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz die Aufnahmebedingungen von B._____ im Rahmen des Preiserhöhungsgesuchs rechtskonform überprüft und in der Folge das Gesuch zu Recht abgewiesen hat.

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG). 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 von Willkür und von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 mit Hinweisen; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

3.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste > Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil

des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

3.4 Das Bundesverwaltungsgericht stellt den rechtserheblichen Sachverhalt von Amtes wegen fest (Untersuchungsgrundsatz; Art. 12 VwVG). Das Prinzip der Rechtsanwendung von Amtes wegen verpflichtet die Behörde, auf den festgestellten Sachverhalt jenen Rechtssatz anzuwenden, den sie als den zutreffenden ansieht (vgl. KRAUSKOPF/EMMENEGGER, in: Praxiskommentar VwVG, 2009 [im Folgenden: Praxiskommentar], Nr. 17 zu Art. 12 VwVG). Die Rechtsanwendung betrifft die Schlussfolgerung aus den Sachverhaltsfeststellungen, d.h. das richtige Verständnis der Rechtsbegriffe (Auslegung) und die Subsumption des Sachverhalts unter die Rechtsnormen (vgl. CHRISTOPH AUER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008 [im Folgenden: VwVG-Kommentar], Rz. 2 zu Art. 12 m.H.).

3.5 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 14. Oktober 2014 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1). 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 Fassung vom 29. November 2013, in Kraft seit 1. März 2014 (AS 2013 4523) und die KLV in der Fassung vom 16. Mai 2014; in Kraft seit 1. Juli 2014 (AS 2014 1251). Sofern die Parteien Ausführungen zu nach Erlass der Verfügung in Kraft getretenen bzw. geänderten Bestimmungen machen, ist vorliegend nicht darauf einzugehen.

4.

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

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

4.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

4.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 70a KVV sowie Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

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

4.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

4.7 Das Bundesamt ist laut Art. 67 Abs. 2 KVV zuständig für die Bewilligung einer Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise. Die Erteilung der Bewilligung setzt voraus, dass das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen (Art. 36 Abs. 1 KLV, Art. 65 KVV, vgl. E. 4.6) noch erfüllt (Art. 67 Abs. 2 lit. a KVV) und seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind (Art. 67 Abs. 2 lit. b KVV). Die Begriffe der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit werden in den Art. 32 ff. KLV näher umschrieben (vgl. auch 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. 28 Rz. 32, www.parlament.ch > Organe > Kommissionen > Parlamentarische Verwaltungskontrolle > Publikationen > Berichte 2013, zuletzt besucht am 19. September 2016 [im Folgenden:] GUTACHTEN GÄCHTER/MEIENBERGER). Bei der Aufnahme von Arzneimitteln, Gesuchen um Limitationsänderung, Meldungen von Indikationserweiterungen und Preiserhöhungsgesuchen ist ein Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise vorzunehmen (SL-Handbuch, C.2.1.1).

5.

Vorliegend wird weder von den Parteien vorgebracht noch geht aus den Akten hervor, dass der Preis des mit Verfügung vom (...) per (...) in die SL

aufgenommenen Arzneimittels B._____ in den letzten zwei Jahren erhöht worden wäre. Somit ist die für die Behandlung des Preiserhöhungsgesuchs erforderliche Voraussetzung der Zweijahresfrist gemäss Art. 67 Abs. 2 lit. b KVV erfüllt, sodass die beantragte Preiserhöhung grundsätzlich umfassend, unter allen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL relevanten Gesichtspunkten, durch die Bewilligungsbehörde geprüft werden muss (Art. 67 Abs. 2 lit. a KVV; vgl. E. 4.7). Nicht strittig ist, dass B._____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch, abgerufen am 21. März 2017) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen bleibt die durch die Vorinstanz im Rahmen des Preiserhöhungsgesuchs vorgenommene Beurteilung der Wirtschaftlichkeit.

5.1 Art. 65b KVV in der ab 1. Oktober 2009 geltenden Fassung (AS 2009 4245) regelt im 4. Abschnitt "Spezialitätenliste" die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Allgemeinen. Danach gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: dem Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandspreisvergleich [APV], Abs. 2 Bst. a) und dem Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Der Auslandspreisvergleich 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 die 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).

5.1.1 Gemäss Art. 34 Abs. 2 KLV (in der seit 1. Juli 2002 geltenden Fassung; AS 2002 3013) werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels dessen Fabrikabgabepreis im Ausland (Bst. a), dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. b), dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Bst. c) berücksichtigt. Zudem wird bei einem Arzneimittel im Sinne von Art. 31 Abs. 2 Bst. a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren berücksichtigt; in diesem Zuschlag

sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen (Bst. d).

5.1.2 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).

5.1.3 In ständiger Rechtsprechung definiert das Bundesgericht ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet, wobei sich die Wirtschaftlichkeit 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 Präparats an sich beurteilt (BGE 127 V 275 E. 2a; vgl. auch BVGE 2015/51 E. 4.5.4). 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. Bei der vergleichenden Wertung im Besonderen kommt dem Kriterium der Wirksamkeit massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz) Präparat beschränken. Wo es nur eine einzige (medikamentöse) Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit die Aufnahme des betreffenden Arzneimittels in die SL zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 137 V 295 mit Hinweisen).

5.2 Im Rahmen der Abklärung der Markterhältlichkeit von B._____ hat das Bundesverwaltungsgericht aufgrund des Untersuchungsgrundsatzes (E. 3.4) die Parteien mit Zwischenverfügung vom 30. Juni 2017 (act. 27) aufgefordert, sich zum Vertrieb von B._____ in (...) und (...) sowie zur Notwendigkeit der Durchführung eines APV im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu äussern.

5.2.1 Das BAG führte zur Markterhältlichkeit von B.b._____ in (...) und (...) aus, es habe im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2013 bei B._____ überprüft, ob ein APV durchzuführen sei. Wohl seien sowohl in (...) als auch in (...) Formen von B._____ auf dem Markt. B._____ weise jedoch in der Schweiz eine andere galenische Form auf als die in (...); zudem beständen Unterschiede in Bezug auf die Bioverfügbarkeit der verschiedenen Arzneimittel, wodurch

diese Arzneimittel nicht eins zu eins austauschbar seien. Das BAG habe unter Berücksichtigung dieser Unterschiede festgestellt, dass die (...) - Formen in (...) und (...) dem in der Schweiz früher ebenfalls vertriebenen und bis im Jahr 2002 in der SL aufgeführten Arzneimittel B.c. _____ entsprächen und nicht B. _____ (act. 30). Ein Vergleich mit den (...) - Formen in (...) und (...) sei nicht angezeigt.

5.2.2 Die Beschwerdeführerin gab ebenfalls mit Verweis auf die mit der Stellungnahme eingereichten umfangreichen Beweismittel (act. 33) an, dass B. _____ im Vergleich zu den ausländischen Versionen von B. _____ eine vollkommen andere Handelsform darstelle. Zudem verfüge B. _____ über eine andere Bioverfügbarkeit, eine ganz unterschiedliche Pharmakokinetik, eine unterschiedliche (...) - Formulierung, eine ganz unterschiedliche galenische Form und somit auch über eine unterschiedliche Hilfsstoffzusammensetzung im Vergleich zu den ausländischen Versionen von B. _____. Es handle sich somit nicht um gleiche Arzneimittel, weshalb auf einen APV verzichtet werden müsse.

5.2.3 Vorliegend führte die Vorinstanz anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von B. _____ im Jahr 2013 lediglich einen TQV mit dem Arzneimittel C. _____ durch (BAG-act. 2 [Überprüfung]). Aus dem weiteren Schriftenwechsel geht hervor, dass sie davon ausging, B. _____ werde ausschliesslich in der Schweiz hergestellt und vertrieben (BAG-act. 5 [Überprüfung], BAG-act. 4, 6 [Preiserhöhung]). Die Beschwerdeführerin selbst gab sowohl in ihrem Preiserhöhungsgesuch vom 14. Oktober 2013 als auch in ihren Stellungnahmen an, dass B. _____ als rein lokales Produkt lediglich in der Schweiz erhältlich sei (BAG-act. 1 f., 5, 7 [Preiserhöhung]). Auf die Frage zur Markterhältlichkeit von B. _____ in (...) und (...) führten sowohl die Vorinstanz als auch die Beschwerdeführerin in ihren Stellungnahmen vom 11. August 2017 (act. 30) und 28. September 2017 (act. 33) aus, dass die im Ausland vertriebenen Produkte nicht mit B. _____ vergleichbar seien, weshalb ein APV nicht durchgeführt werden könne. Um diese Aussage zu belegen, hat die Beschwerdeführerin umfassende Unterlagen eingereicht (act. 33). Das Bundesverwaltungsgericht ist keine Fachbehörde und hat gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung insbesondere, wenn die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, den Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Insbesondere ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). Offensichtlich haben die

Parteien vorliegend geprüft, ob die in (...) und (...) erhältlichen Arzneimittel wirtschaftlich vergleichbare Strukturen im Pharmabereich aufweisen (Art. 35 Abs. 1 KLV). Da vorliegend weder von der Beschwerdeführerin noch von der Vorinstanz bestritten wird, dass B._____ nicht im Ausland im Handel ist und sich aufgrund der eingereichten Unterlagen nichts anderes erkennen lässt, kann im Rahmen der Überprüfung des Preiserhöhungsgesuchs hier keine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mit APV und TQV vorgenommen werden. Der Preis ist ausschliesslich auf der Grundlage eines TQV zu beurteilen.

5.3 Unter den Parteien ist umstritten, welche Arzneimittel in den TQV im konkreten Fall miteinzubeziehen sind. Dies ist nun im Weiteren zu prüfen.

5.3.1 Die Vorinstanz stellt sich auf den Standpunkt, dass der TQV im Rahmen der Überprüfung des Preiserhöhungsgesuchs mit der nicht retardierten Form von B._____ und C._____ richtig erfolgt sei. Beide Arzneimittel enthielten sowohl die gleiche Indikation und den gleichen Hauptwirkstoff J._____. Zudem hätten alle Arzneimittel einen ähnlichen Kombinationswirkstoff, welcher dieselbe Wirkung im Körper entfalte. Anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2013 seien den besonderen Umständen des Arzneimittels B._____ Rechnung getragen worden, indem auch D._____ und E._____ im TQV berücksichtigt worden seien. Mit dem Vorgehen habe das BAG damals gewährleisten können, dass B._____ weiterhin auf dem Schweizer Markt erhältlich bleibe. D._____ (... *Angaben zum Wirkstoff*) und E._____ (... *Angaben zum Wirkstoff*) hätten dieselbe Indikation und würden zur Erstlinientherapie des (... *Angaben zur Krankheit*) angewendet, dennoch unterschieden sie sich hinsichtlich des Wirkstoffs und der Wirkungsweise. Es handle sich dabei um G._____ und nicht um H._____. Die Wirkungsweise von E._____ und D._____ beruhe auf (... *Angaben zur Wirkungsweise*) und weiche demnach stärker von der Wirkung von B._____ und C._____ ab, welche den Wirkstoff H._____ enthielten. Beide Arzneimittel würden denn auch sehr oft nicht nur als (...)-Therapie sondern in Kombination mit J._____ eingesetzt und seien auch entsprechend zugelassen. Deshalb sei ein Vergleich im Rahmen des Preiserhöhungsgesuchs mit diesen Präparaten nicht angezeigt. Auch habe die Zulassungsinhaberin keine Vergleichsstudie eingereicht, die eine gleichwertige Wirksamkeit von B._____ und E._____ oder D._____ zeigen würde. Deshalb könnten diese Präparate in die Analogie zum TQV bei der Neuaufnahme von B._____ auf die SL nicht für den TQV berücksichtigt werden. B._____ würde nach einer Erhöhung auf den beantragten Preis

nicht mehr wirtschaftlich sein. Eine Preiserhöhung würde die bereits bestehende Preisdifferenz zwischen B._____ oder C._____ nicht mehr rechtfertigen, denn diese Differenz zu Gunsten von B._____ sei nur akzeptiert worden, um die Verfügbarkeit von B._____ auf dem Schweizer Markt zu gewährleisten. In ihrer Vernehmlassung sowie der Duplik führt die Vorinstanz ergänzend aus, bei der Durchführung des TQV im Rahmen eines Preiserhöhungsgesuchs halte sich das BAG in erster Linie an die Indikationen gemäss Arzneimittelzulassung durch Swissmedic. Dabei würden einerseits Arzneimittel gleicher Indikation oder Arzneimittel, die ähnlich wirkten, miteinander verglichen. Die Indikationen müssten nicht völlig identisch formuliert sein, doch müssten die Arzneimittel für die gleiche Krankheit oder für mehrere gleiche Krankheiten indiziert sein. Somit sei nicht nur der Behandlungseffekt, welcher der Indikation entspreche, wesentlich, sondern es könne eben auch die Wirkungsweise bzw. der Wirkmechanismus berücksichtigt werden. Sinn und Zweck des TQV sei es, das Kosten-Nutzen-Verhältnis eines Arzneimittels im Vergleich zu einer bestehenden Therapiealternative zu ermitteln und einen möglichst ausgewogenen Vergleich durchzuführen. Ein Abstützen einzig auf die Indikation werde diesem Ziel nicht gerecht. Zudem handle es sich bei D._____ (Aufnahme in die SL im Jahr [...]) und E._____ (Aufnahme in die SL im Jahr [...]) um neuere Arzneimittel, zu deren Hauptwirkstoff keine weiteren Arzneimittel zugelassen seien. J._____ und K._____ hingegen seien sehr alte, seit den [...]er Jahren zugelassene Wirkstoffe, deren Patentschutz längst abgelaufen sei. B._____ sei bereits heute zu einem höheren Preis in der SL aufgeführt als die Vergleichspräparate. Diese Umstände rechtfertigten jedoch keine Preiserhöhung auf das Preisniveau von neueren Arzneimitteln mit neueren Wirkstoffen wie sie von der Beschwerdeführerin verlangt werde.

Was den umstrittenen Beizug von B.b._____ in den TQV anbelangt, hält die Vorinstanz vernehmlassungsweise fest, dass nach stetiger Praxis des BAG bei Neuaufnahme- und Preiserhöhungsgesuchen der Preisvergleich innerhalb derselben Gamme durchgeführt werde, damit das Preisgefüge, resp. die Preisrelation übereinstimme. Offensichtlich seien B.b._____ und B._____ unterschiedliche bzw. andere Arzneimittel, ansonsten hätten sie dieselbe Swissmedicnummer, denselben GTIN-Code, dieselbe Dosierung und wären in derselben galenischen Form verfügbar.

5.3.2 Die Beschwerdeführerin verlangt im Rahmen der Prüfung ihres Preiserhöhungsgesuchs D._____, E._____ und C._____ in den TQV miteinzubeziehen, da es sich bei diesen Arzneimitteln um solche gleicher

Indikation respektive ähnlicher Wirkungsweise handle, die therapeutisch äquivalent seien. Es gehe nicht darum, dass eine Indikation eines Arzneimittels wortwörtlich mit der Indikation eines anderen Arzneimittels übereinstimme, sondern es genüge, wenn es generell bei der gleichen Krankheit angewendet werde. Unter „Wirkungsweise“ sei der durch das Arzneimittel im Ergebnis resultierende Behandlungseffekt auf die Krankheit gemeint. Es gehe primär um den gleichen oder ähnlichen Behandlungseffekt des Arzneimittels und erst sekundär um dessen (gleichen oder ähnlichen) Wirkmechanismus, denn anderenfalls könnten Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstoffen nicht oder nur selten verglichen werden. Im Rahmen des TQV sollte auch geprüft werden, ob zwei Arzneimittel, die auf die Krankheit denselben Effekt hätten, ungefähr dieselben Kosten hätten, es gehe damit primär nicht darum, ob die Arzneimittel im Körper des Patienten denselben oder einen ähnlichen Wirkmechanismus hätten. Irrelevant für den TQV sei insbesondere, ob die Arzneimittel denselben Wirkstoff hätten. Replikweise sowie in ihrer Triplik führt die Beschwerdeführerin aus, sowohl B. _____ als auch E. _____ und C. _____ seien für die Behandlung von (... *Angaben zur Krankheit*) indiziert, während C. _____ und D. _____ auch zur Behandlung (... *Angaben zur Krankheit*) bestimmt seien. Hinzu komme, dass diese Arzneimittel derselben therapeutischen Gruppe angehörten. Sowohl B. _____ als auch D. _____ und E. _____ verfügten über eine ähnliche Wirkungsweise, da beide Präparate die typischen Beschwerden einer (...) -Erkrankung, wie (... *Angaben zur Indikation*) linderten. Die Indikationen unterschieden sich nur unwesentlich und praktisch nur aufgrund der Formulierung in der Fachinformation. Entscheidend sei bei der Frage, ob ein Arzneimittel für den TQV relevant sei, dessen Indikation; ein unterschiedlicher Wirkungsmechanismus sei unbeachtlich. D. _____, E. _____ und C. _____ riefen die dieselben Behandlungseffekte im Körper hervor wie B. _____, weshalb sie auch preislich miteinander verglichen werden könnten, ob sie über einen unterschiedlichen Wirkungsmechanismus verfügten, sei irrelevant. E. _____ beispielsweise bewirke durch seinen Wirkmechanismus, dass die Symptome der (... *Angaben zur Krankheit*) gelindert würden. Dabei sei irrelevant, ob sich es sich, genauso wie D. _____, in der pharmakologischen Wirkweise von B. _____ unterscheidet oder andere Wirkstoffe enthalte. Dem BAG komme kein Ermessen zu, ob ein Arzneimittel in den TQV einzubeziehen sei oder nicht, denn es habe zwei oder mehrere Arzneimittel in die Überprüfung einzubeziehen, wenn diese über dieselben Indikationen oder eine ähnliche Wirkungsweise verfügten. Hinzu komme, dass es nicht der Praxis des BAG entspreche, Vergleichsstudien für einen TQV zu verlangen (act. 14).

Zur Frage der Berücksichtigung von B.b._____ in den TQV führt die Beschwerdeführerin aus, dass ein Vergleich mit demselben Arzneimittel gestützt auf die Bestimmungen der KVV und der KLV nicht vorgesehen sei. Ein Vergleich mit (...) B.b._____ scheidet damit von vornherein aus.

5.4 Es ist nun im Folgenden zu prüfen, ob die Arzneimittel D._____, E._____ und C._____ den rechtlichen Anforderungen an den TQV entsprechen.

5.4.1 Bei B._____ sowie bei den von der Beschwerdeführerin für den TQV beantragten Vergleichspräparaten D._____, E._____ und C._____ handelt es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie (...) ([...]; Art. (...) der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 [VAM, SR 812.212.21]), die in der IT-Gruppe (...) der Spezialitätenliste eingeteilt sind.

5.4.2 Zunächst erfolgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel:

5.4.2.1 B._____ ist im Sinne des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) laut der Fachinformation eine galenische Form von B.b._____ und für die folgenden Indikationen zugelassen:

(...Angaben zur Indikation)

B._____ enthält die Wirkstoffe: (...) mg J._____ + (...) mg K._____.

5.4.2.2 C._____ ist im Sinne des Heilmittelrechts für die folgenden Indikationen zugelassen:

(...Angaben zur Indikation)

C._____ ([...] Tablette) enthält die Wirkstoffe: L._____ (...) mg (dieses Gewicht entspricht L._____ als [...]), J._____ (...) mg in einer (...) Zubereitung.

5.4.2.3 D._____ ist heilmittelrechtlich für folgende Indikation zugelassen:

(...Angaben zur Indikation)

D. _____ zu (...) mg, (...) mg, (...) mg, (...) mg und (...) mg enthält den Wirkstoff M.b. _____ (entsprechend (...) mg, (...) mg, (...) mg, (...) mg und (...) mg M. _____-Base).

5.4.2.4 Laut der Fachinformation ist E. _____ heilmittelrechtlich für die folgenden Indikationen zugelassen:

(...Angaben zur Indikation)

E. _____ enthält den Wirkstoff N. _____.

5.4.3 Zu prüfen ist, ob die Auswahl der Vergleichspräparate den rechtlichen Anforderungen entspricht, respektive, ob sie für einen TQV geeignet ist.

5.4.3.1 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 der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche «gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise» festgelegt.

5.4.3.2 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).

5.4.3.3 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 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]). Es ist daher nicht unzulässig, dass – wie von der Beschwerdeführerin beantragt – für den TQV Vergleichspräparate primär gleicher Indikation heranzuziehen sind (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3). Der Begriff der gleichen Indikation erfordert dabei nicht eine absolut identische Indikation der zu vergleichenden Arzneimittel (Urteil des BVGer 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).

5.4.4 Die vorliegend zur Diskussion stehenden Arzneimittel E._____, D._____, und C._____ sind in derselben IT-Gruppe (...) (... *Angaben zur Krankheit*) wie B._____ eingeteilt und unterscheiden sich laut den Fachinformationen in Bezug auf die Indikationen nicht wesentlich von B._____. Während E._____ für die Behandlung von (...) indiziert ist, ist D._____ für die (...) Behandlung der (...) als Monotherapie oder in Kombination mit J._____ indiziert. Ebenso ist C._____ neben der Behandlung des (...) auch für die Behandlung des (...) anwendbar. C._____ verfügt über die zusätzliche Indikation (...). Sowohl C._____ als auch E._____ zeigen Wirkungsverstärkungen in Kombination mit anderen Präparaten. B._____, welches für die Behandlung aller Formen von (...) – mit Ausnahme von (...) – indiziert ist, deckt alle Indikationen der anderen Vergleichspräparate ab. Die Vorinstanz hat denn auch anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Arzneimittel E._____, D._____ und C._____ für den TQV herangezogen. (BAG-act. 5 [Überprüfung]). Somit sind durch einen Vergleich mit E._____, D._____ und C._____ die zugelassene Indikationen von B._____ dem TQV zugeführt. Da nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung für die Vergleichbarkeit nicht eine absolut identische Indikation gefordert wird (siehe E. 5.6.3 hiervor), ist vorliegend bei allen drei zu Diskussion stehenden Vergleichspräparaten von «gleicher Indikation» in Sinn von Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV auszugehen.

5.4.5 Die Vorinstanz führte aus, sich in erster Linie an die Indikationen gemäss der Arzneimittelzulassung durch die Swissmedic zu halten, jedoch erachtete sie ein Abstützen einzig darauf als nicht gerechtfertigt (act. 14). Einen Vergleich mit E._____ und D._____ im Rahmen des Preiserhöhungsgesuchs lehnte sie ab, da diese Arzneimittel über andere Wirkstoffe verfügen. Es ist zunächst nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz im Rahmen des TQV auf die von Swissmedic zugelassenen Indikationen laut der Fachinformationen abstellt (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.7), zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 622 Rz. 701). Wie die Vorinstanz weiter richtig festhält, ist für die Auswahl der Vergleichspräparate die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise entscheidend und somit Ausgangspunkt für den Vergleich. Die Art und Menge des Wirkstoffes sind für sich alleine nicht entscheidend (vgl. BGE 110 V 199 E. 3a). E._____ und D._____ können daher nicht deshalb als Vergleichspräparate ausgeschlossen werden, weil sie über andere Wirkstoffe verfügen sollen, da sie, wie bereits dargelegt, in Bezug auf ihre Indikation vergleichbar sind (vgl. E. 5.6.3).

Das von der Vorinstanz zur Begründung des Ausschlusses der – bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Rahmen des TQV berücksichtigten – Medikamente E._____ und D._____ vorgebrachte Argument, wonach diese für einen Vergleich im Rahmen der Überprüfung des Preiserhöhungsgesuchs nicht geeignet seien, kann gestützt auf die vorliegenden Akten nicht hinreichend nachvollzogen werden. Gemäss den rechtlichen Bestimmungen (vgl. E. 4.6 ff.) ist ein TQV bei der Aufnahme von Arzneimitteln, Gesuchen um Limitationsänderung, Meldungen von Indikationserweiterungen und Preiserhöhungsgesuchen durchzuführen. Weshalb sich die Auswahl der Arzneimittel im Rahmen des TQV für das jeweilige Verfahren unterscheiden sollte, geht weder aus dem Gesetz noch der Rechtsprechung hervor. Die Begründung der Vorinstanz, anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2013 neben C._____ einen TQV mit E._____ und D._____ durchgeführt zu haben, um eine Preissenkung zu vermeiden und so die Erhältlichkeit von B._____ auf dem Schweizer Markt zu gewährleisten, vermag nicht zu überzeugen. Viel eher hat sich die Vorinstanz von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lassen, denn der TQV dient neben der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auch

der Wirksamkeit eines Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln. Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Die Auswahl der Arzneimittel für den TQV ist deshalb nicht davon abhängig, ob ein Gesuch um Preiserhöhung geprüft oder Aufnahmebedingungen überprüft werden. Im Weiteren mag zutreffen, dass E._____ und D._____ neuere Arzneimittel sind und über eine andere Wirkungsweise verfügen als B._____ und C._____, welche seit den 70er Jahren zugelassen sind. Die Beschwerdeführerin wendet dazu ein, dass die Wirkungsweise von G._____ und H._____ ähnlich und dies wissenschaftlich anerkannt sei; jedoch reichte sie – wie von der Vorinstanz ausgeführt – keine entsprechenden Vergleichsstudien, welche eine ähnliche Wirkungsweise und eine vergleichbare Wirksamkeit belegen würden, ein. Da gerade in einem Bereich wie dem vorliegenden, die Vorinstanz einen weiten Ermessensspielraum hat (vgl. E. 5.1.3 hier vor), kommt der umfassenden Untersuchung der therapeutischen Vergleichbarkeit und der nachvollziehbaren Begründung durch die Vorinstanz eine hohe Bedeutung zu. Die Beschwerdeführerin hat deshalb in Nachachtung der ihr obliegenden Abklärungspflicht diese Behauptungen durch entsprechende wissenschaftliche Studien zu belegen sowie einlässlich und nachvollziehbar zu begründen. Der blosse Umstand, dass aufgrund der Weiterentwicklung unter anderem des Wirkstoffes eine andere Wirkungsweise der später zugelassenen Medikamente resultiert, schliesst einen TQV nicht von vornherein aus. 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 stehender 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. Weiter ist festzuhalten, dass die Vergleichspräparate D._____ (Aufnahme in die SL am [...]) und E._____ (Aufnahme in die SL am [...]) im Zeitpunkt des Verfügungserlasses erst vor (...) resp. (...) Jahren, jedoch sowohl C._____ als auch B._____ vor mehr als (...) Jahren in die SL aufgenommen worden sind (vgl. Sachverhalt Ziff. A). Die Vorinstanz hat deshalb bei der Vornahme des TQV mit den noch patentgeschützten Vergleichsarzneimitteln D._____ und E._____ zuvor eine rechnerische Ausscheidung der Toleranzmarge und eines allfälligen Innovationszuschlags vorzunehmen, um so dem Umstand, dass das nicht mehr patentgeschützte B._____ mit D._____ und E._____ verglichen wird, Rechnung zu tragen (vgl. dazu BGE 142 V 368 E. 5.2.4).

5.5 Weiter führte die Vorinstanz aus, bei Neuaufnahme- und Preiserhöhungsgesuchen habe ein Preisvergleich vor allem mit den anderen Formen des betreffenden Arzneimittels, vorliegend B.b._____, zu erfolgen. Zudem handle es sich bei den Arzneimitteln B.b._____ und B._____ um unterschiedliche bzw. andere Arzneimittel. Gemäss der Fachinformation von B.b._____ stellt B._____ eine galenische Form von B.b._____ dar. Unter „Eigenschaften/Wirkungen“ wird präzisiert, dass es sich um eine spezielle galenische Form handle, die (... *Angaben zur Wirkungsweise*) bewirke. (... *Angaben zur Wirkungsweise*). Bei B._____ sei gegenüber den Standardformulierungen (... *Angaben zur Wirkungsweise*). Somit handelt es sich bei B._____ um eine andere galenische Form desselben Arzneimittels (B.b._____) und nicht um ein anderes Arzneimittel. Aus den gesetzlichen Bestimmungen betreffend die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln geht klar hervor, dass das zu überprüfende Arzneimittel mit anderen Arzneimitteln verglichen, sowie dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation und Wirkungsweise berücksichtigt wird (65b Abs. 2 Bst. b KVV i.V.m. Art. 34 Abs. 2 KLV). Es besteht keine rechtliche Grundlage, welche bei Preiserhöhungsgesuchen einen Vergleich mit demselben Arzneimittel zulassen würde. Demzufolge ist B.b._____ bei der Prüfung des Preiserhöhungsgesuchs nicht in den TQV von B._____ miteinzubeziehen.

5.6 Hingegen ist vorliegend nicht abgeklärt worden, ob weitere Arzneimittel für den TQV geeignet sind (bspw. [...]). Die Vorinstanz hat demzufolge im Rahmen der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B._____ – im Hinblick auf ihre Pflicht zur vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhalts – zu prüfen, ob weitere Vergleichspräparate in den TQV einzubeziehen sind (z.B. [...]).

5.7 Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, die Vorinstanz habe den Sachverhalt im Sinne von Art. 49 lit. b VwVG unrichtig festgestellt. Sie bringt in Zusammenhang mit der Prüfung des Preiserhöhungsgesuchs republikweise vor, dass der Preis von C._____ lediglich gestützt auf den APV gesenkt worden und somit rechtswidrig sei. Damit habe das BAG bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B._____ einen rechtswidrig zustande gekommenen Preis für die Verweigerung einer Preiserhöhung herangezogen. Diesbezüglich ist festzuhalten, dass der Preis von C._____ unangefochten in Rechtskraft getreten und somit rechtens ist. Die diesbezügliche Rüge der Beschwerdeführerin erweist sich als unbegründet.

5.8 Aus dem Gesagten ergibt sich, dass die Vorinstanz die Aufnahmebedingungen von B. _____ im Rahmen des Preiserhöhungsgesuchs nicht rechtskonform überprüft hat. Die Streitsache ist deshalb an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese im Sinne der Erwägungen die Wirtschaftlichkeit von B. _____ überprüft, wobei sie beim Vergleich mit den Arzneimitteln D. _____ und E. _____ zuvor rechnerisch die allfällige Toleranzmarge und einen allfälligen Innovationszuschlag auszuschneiden hat. Im Weiteren hat die Vorinstanz einlässlich abzuklären und zu begründen, ob und gegebenenfalls mit welchen weiteren Medikamenten ein TQV durchgeführt werden kann. Eine Prüfung der geltend gemachten Verletzungen der Grundsätze von Treu und Glauben, des Rechtsgleichheitsgebots sowie von weiterem Bundesrecht erübrigt sich.

6.

Zusammengefasst ergibt sich, dass die Beschwerde gutzuheissen, die angefochtene Verfügung vom 14. Oktober 2014 aufzuheben und die Streitsache zur eingehenden Prüfung des Preiserhöhungsgesuchs an die Vorinstanz zurückzuweisen ist.

7.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

7.1 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 (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), 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).

7.2 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).

7.3 Die Rechtsvertreter haben vorliegend mit Schreiben vom 18. Mai 2016 eine Kostennote mit einem geltend gemachten Arbeitsaufwand von 36 Stunden, abgerechnet zu einem Stundenansatz von Fr. 300.-, und einem Betrag von Fr. 12'069.- (inkl. MWST von Fr. 894.- und Auslagen von insgesamt Fr. 375.-) eingereicht (Beilage 1 zu act. 26). Der verrechnete Stundenansatz ist angemessen und daher nicht zu beanstanden. Weiter machen die Rechtsvertreter bis zum Stadium der Einreichung der Beschwerde einen Zeitaufwand von 16 Stunden geltend. Ein solcher Aufwand erscheint in Anbetracht der tatsächlichen und rechtlichen Besonderheiten sachlich begründet und gerechtfertigt. Für das Verfassen der Replik machen die Rechtsvertreter einen Aufwand von 15.10 Stunden geltend; für die Triplik einen solchen von 4.90 Stunden. In der Replik sowie der Triplik werden jedoch streckenweise die bereits vorgebrachten Argumente wiederholt. Für deren Abfassung und die damit direkt zusammenhängenden Vorbereitungsarbeiten sowie für den Arbeitsaufwand im Rahmen der Stellungnahme vom 28. September 2017 erscheint ein Aufwand von insgesamt 19.5 Stunden als notwendig und angemessen. Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Anwaltsaufwands ist die Entschädigung der Rechtsvertretung auf Fr. 12'000.- festgesetzt (rund 35.5 Stunden zu einem Stundenansatz von Fr. 300.- inkl. als angemessen zu erachtende Auslagen in Höhe von rund Fr. 375.- sowie der MWST [vgl. dazu Urteile des BVGer C-5488/2012 vom 4. Februar 2016 E. 7.2 und A-4556/2011 vom 27. März 2012 E. 3.1.3].

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, als dass die angefochtene Verfügung vom 14. Oktober 2014 aufgehoben und die Sache an die

Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese im Sinne der Erwägungen über das Preiserhöhungsgesuch für B._____ (alle Packungsgrössen) neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe 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 in der Höhe von Fr. 12'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Barbara Camenzind

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. 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: