



Urteil vom 18. Mai 2021

Besetzung

Richterin Viktoria Helfenstein (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiberin Rahel Schöb.

Parteien

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

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im
Jahr 2018 für das Arzneimittel B. _____,
Verfügung des BAG vom 7. Dezember 2018.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (*nachfolgend*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____ (*nachfolgend*: B. _____), welches in den Dosisstärken 4 mg, 8 mg, 16 mg und 32 mg, und in Packungsgrössen von 15 Tabletten bei einer Dosisstärke von 4 mg sowie von 28 Tabletten bei den übrigen Dosisstärken hergestellt wird und auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*nachfolgend*: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. B. _____ enthält den Wirkstoff C. _____ und wird laut Fachinformationen zur Behandlung von (... [*Angaben zur Indikation des Präparates*]) (vgl. <[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 03.03.2021).

B.

B.a Per 1. Februar 2017 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) beschlossen, die per 1. März 2017 in Kraft getreten sind und auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste betreffen. Das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) informierte die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 15. Februar 2018 (Akten der Vorinstanz gemäss Aktenverzeichnis [*nachfolgend*: BAG-act.] 1, S. 4).

B.b Die Zulassungsinhaberin gab in der Folge am 8. Februar 2018 die erforderlichen Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation ein und machte im Begleitschreiben geltend, dass für den therapeutischen Quervergleich (TQV) von B. _____ die Vergleichsarzneimittel D. _____ (Gamme [...], Wirkstoff E. _____), F. _____ (Gamme [...], Wirkstoff E. _____) und G. _____ (Gamme [...]) heranzuziehen seien. Daraus ermittelte sie ein TQV-Niveau bezogen auf die Tagestherapiekosten von Fr. (...), was über den gegenwärtigen Therapiekosten in der Höhe von Fr. (...) liege bei einer veranschlagten Dosierung von 8 mg pro Tag (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [*nachfolgend*: BVGer-act.] 1, Beilagen 8 und 9).

B.c In seiner Mitteilung vom 15. Juni 2018 hielt das BAG fest, im durchzuführenden TQV seien die Arzneimitteln H. _____ (20 mg, 60 Stk), I. _____ (10 mg, 30 Stk), J. _____ (10 mg, 60 Stk), K. _____ (5 mg, 30 Stk), F. _____ (4 mg, 30 Stk), L. _____ (30 mg, 30 Stk), M. _____ (10 mg, Blist 14 Stk) der Gamme (...) einzubeziehen. Hingegen seien D. _____ (Gamme [...]) und G. _____ (Gamme [...]) im TQV nicht zu berücksichtigen. Das BAG gab der Zulassungsinhaberin Gelegenheit zur Stellungnahme (Beilage 2 zu BAG-act. 1; vgl. BAG-act. 3, 4 und 5).

B.c.a Die Zulassungsinhaberin teilte dem BAG in ihrer Stellungnahme vom 27. Juni 2018 mit, dass sie mit der geplanten Preissenkung nicht einverstanden sei. Sie beanstandete insbesondere, dass B. _____ nicht nur mit anderen E. _____ enthaltenden Arzneimitteln verglichen werden solle. Zur Begründung führt sie im Wesentlichen aus, dass die verschiedenen Q. _____ zwar alle zur Behandlung von (... [Angaben zur Indikation]) eingesetzt werden könnten, aber eine genaue Dosisäquivalenz schwierig zu ermitteln sei und zudem mit F. _____ ein adäquates Vergleichsmittel mit dem gleichen Wirkstoff E. _____ zur Verfügung stehe. Bei der Aufnahme von B. _____ in die Spezialitätenlisten sei lediglich mit F. _____ verglichen worden, und sofern keine wesentlichen neuen Tatsachen Anlass für eine andere Beurteilung angeführt werden könnten, sei der TQV über die Zeit methodisch konsistent durchzuführen. Des Weiteren müsse B. _____ gemäss Fachinformation nur einmal täglich, F. _____ jedoch zweimal täglich eingenommen werden, weshalb die Dosisstärke F. _____ 4 mg mit der Dosisstärke B. _____ 8 mg zu vergleichen sei (BAG-act. 3 = Beilage 20 zu BVGer-act. 1).

B.c.b Das BAG nahm in der zweiten Mitteilung vom 30. Juli 2018 zu den Vorbringen der Zulassungsinhaberin Stellung und brachte insbesondere vor, seit der Aufnahme von B. _____ auf die SL habe sich die Rechtsprechung geändert, indem wegweisende Urteile publiziert worden seien. Dem BAG stehe hinsichtlich der Anzahl und Auswahl der Vergleichsarzneimittel gemäss Rechtsprechung ein weiter Ermessensspielraum zu (mit Hinweis auf die Urteile des BVGer C-6875/2014 vom 18. Juli 2016 E. 4.3.3; C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3; C-6878/2014 vom 10. Januar 2017 E. 6.4.2). Daraus ergebe sich auch, dass kein zwingender Anspruch bestehe, dass ein bestimmter in der Vergangenheit verwendeter TQV zur Anwendung komme. Das BAG halte daran fest, B. _____ mit I. _____, J. _____, K. _____, F. _____, L. _____, M. _____ und N. _____ zu vergleichen. Es sei sodann unabdingbar, den TQV auf der Grundlage der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung zu ermitteln. Die

Häufigkeit der Dosierung sei dabei unbeachtlich, zumal bei den Q._____ Gesamttagesdosierungen verglichen würden (Beilage 2, S. 3 f. zu BAG-act. 1 = Beilage 22, S. 3 f. zu BVGer-act. 1).

B.d Mit Eingabe vom 13. August 2018 erläuterte die Zulassungsinhaberin ihren Standpunkt nochmals. Sie bemängelte dabei im Besonderen, dass nicht von einer geänderten Rechtsprechung ausgegangen werden könne und zum Zeitpunkt der Neuaufnahme von B._____ alle vom BAG vorgeschlagenen Vergleichsprodukte bereits auf dem Markt gewesen seien. Das Vorgehen des BAG stelle damit eine unzulässige Praxisänderung dar. Das BAG vernachlässige zudem, dass vom Grundsatz gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV abzuweichen sei, wenn die kleinste Packung und Dosierung insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich erlaube. So werde gemäss Fachinformation die 4 mg Dosierung bei Therapiebeginn zur Vermeidung von Nebenwirkungen verwendet. Ebenfalls wäre die adäquate Dosierung zu 4 mg B._____ 2 mg F._____, da F._____ doppelt so oft eingenommen werden müsse. Diese Packung sei für F._____ allerdings nicht erhältlich. Es sei also zwingend, dass im TQV B._____ 8 mg mit F._____ 4 mg verglichen werde. Zusätzlich widerspreche der vom BAG vorgeschlagene TQV dem üblichen Vorgehen gemäss Handbuch. Für B._____ sei am [...] 2008 ein Neuaufnahmegesuch für Originalpräparate eingereicht worden. Ausserdem sei B._____ bis zum [...] 2026 durch [...] patentgeschützt. B._____ sei daher als patentgeschütztes Originalprodukt zu beurteilen. Die Abklärungen der Zulassungsinhaberin hätten ergeben, dass die vom BAG vorgeschlagenen Vergleichsprodukte entweder nicht mehr patentgeschützt seien oder als generische Produkte auf den Markt gebracht worden seien. Aus diesem Grund seien diese für den TQV nicht zu verwenden. Sollte das BAG auf seiner Vergleichsproduktwahl bestehen, werde es gebeten, der Zulassungsinhaberin die Patentnummern aller Vergleichsprodukte mitzuteilen und die Neuaufnahmegesuche aller Vergleichsprodukte zuzustellen. Nur so könne die Zulassungsinhaberin die entsprechenden Informationen prüfen und ihr rechtliches Gehör wahren. Die Zulassungsinhaberin schlug folgenden TQV vor:

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

Daraus ergebe sich ein «TQV FAP» von Fr. (...) für B._____ Tabletten 8 mg, 28 Stück (BAG-act. 4 = Beilage 24 zu BVGer-act. 1).

B.e Das BAG nahm in seiner dritten Mitteilung vom 12. September 2018 nochmals zu den Kritikpunkten der Zulassungsinhaberin Stellung und hielt dabei insbesondere an seiner Auswahl der Vergleichsarzneimittel fest. Im Weiteren sei die 4 mg-Dosierung von B._____ gemäss Fachinformation nicht ausschliesslich zur Titration vorgesehen, weshalb das BAG nicht von der Regel gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV abweiche. Das BAG lege für die Berechnung des TQV zudem ein mittleres äquianalgetisches Verhältnis von O._____ zu P._____ in Höhe von 1:1.75 zugrunde. Schliesslich führte das BAG aus, die Zulassungsinhaberin könne mit dem geltend gemachten Patentschutz keine Rechte für den TQV ableiten, zumal es für das BAG nicht überprüfbar sei, inwiefern B._____ effektiv unter die geschützte Methode falle und daher vom Patentschutz gedeckt sei. In Bezug auf die Forderung des Zustellens der Neuaufnahmegesuche anderer Zulassungsinhaberinnen sei festzuhalten, dass dies nicht im Rahmen der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgen könne. Dieses Ersuchen werde im Rahmen eines Gesuchs um Einsicht in amtliche Dokumente (Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung, BGÖ; SR 152.3) behandelt. Es werde ausdrücklich festgehalten, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung das rechtliche Gehör in jedem Fall gewahrt worden sei. Aus dem durchgeführten TQV ergebe sich – basierend auf dem Umrechnungsverhältnis von O._____ zu P._____ von 1:1.75 und einem Umrechnungsverhältnis von E._____ zu P._____ von 1:6 – ein TQV-Preisniveau in Höhe von Fr. (...) für B._____ 4 mg, 14 Stück (Beilage 2, S. 5 ff. zu BAG-act. 1 = Beilage 26 zu BVGer-act. 1, S. 5 ff.).

C.

Mit Verfügung vom 7. Dezember 2018 senkte das BAG die Publikumspreise von B._____ per 1. Februar 2019 wie angekündigt um 19.4660614 %. Zudem ordnete es an, dass die neuen Preise im Bulletin des BAG veröffentlicht werden (BAG-act. 1). Die Preise wurden wie folgt festgesetzt:

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

Zur Begründung führte das BAG im Wesentlichen aus, es habe die eingereichten Unterlagen überprüft und festgestellt, dass der aktuelle FAP der umsatzstärksten Packung in der Schweiz Fr. (...) betrage, wohingegen der Auslandpreisvergleich (APV) einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben habe. Die Indikation von B._____ bestehe in der Behandlung von (... *[Angaben zur Indikation des*

Präparates]). Zur Behandlung könnten neben E._____ weitere Q._____ der WHO-Klasse (...) eingesetzt werden, die ebenfalls in retardierter Form angeboten werden (im Speziellen Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen: P._____, O._____), weshalb das BAG für den TQV folgende Vergleichsarzneimittel der Gamme (...) heranziehe: I._____, J._____, K._____, F._____, L._____, M._____ und N._____. Das BAG ermittle den TQV basierend auf der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung. Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit habe das BAG den APV und den TQV je hälftig gewichtet. Es resultiere folglich ein Senkungssatz von -19.4660614 %.

D.

D.a Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte Thomas Eichenberger und Claudio Helmle, am 24. Januar 2019 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und stellte folgende Rechtsbegehren (BVGer-act. 1):

1. Die Verfügung des BAG vom 07.12.2018 betreffend die Preissenkung des Arzneimittels B._____ sei aufzuheben.
2. Der Preis von B._____ sei im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018 lediglich auf folgenden Preis zu senken:

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

*Ausgerechnet nach Art. 38 KLV, d.h. beinhaltend einen preisbezogenen Zuschlag (Art. 38 Abs. 1 KLV), einen packungsbezogenen Zuschlag (Art. 38 Abs. 2 KLV) sowie die Mehrwertsteuer zum Sondersteuersatz von 2.5 % (Art. 25 Abs. 2 lit. a Ziff. 8 MWSTG). Die Preise sind auf die nächsten 5 Rappen auf- bzw. abgerundet.

3. Eventualiter zu 2.: Die Streitsache sei nach Massgabe der Erwägungen an das BAG zu einem neuen Entscheid über die Preissenkung zurückzuweisen.
4. Verfahrensantrag: Es sei festzustellen, dass die Preise von B._____ gemäss Rechtsbegehren Nr. 2 während des Beschwerdeverfahrens gelten.

– unter Kosten- und Entschädigungsfolge –

D.b Der von der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 29. Januar 2019 geforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ging am 30. Januar 2019 bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 3 und 5).

D.c Innert zweifach erstreckter Frist beantragte das BAG am 29. April 2019 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 11).

D.d Mit Replik vom 2. Juli 2019 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 15).

D.e Mit Zwischenverfügung vom 10. Juli 2019 stellte das Bundesverwaltungsgericht fest, dass während des vorliegenden Beschwerdeverfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht folgende Preise gelten (BVGer-act. 16):

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

D.f Mit – vorab per Fax eingereichter – Eingabe vom 15. Juli 2019 bat die Beschwerdeführerin um Berichtigung der beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren, da ein Kalkulationsfehler enthalten sei. Sie habe den korrekten Senkungssatz von 4.58302515 % (vgl. Rechtsbegehren Nr. 2) angegeben, sich jedoch betreffend die Packung «B. _____ Tabl 32 mg 28 Stk» verrechnet, da sie als Ausgangspunkt für die Preissenkung den Publikumspreis der Packung B. _____ Tabl 16 mg 28 Stk verwendet habe. Richtigerweise müsse das Rechtsbegehren wie folgt heissen:

(Auflistung mit Packung und Preis)

Im Weiteren stellte die Beschwerdeführerin ebenfalls ein Gesuch um Berichtigung der Zwischenverfügung 10. Juli 2019, da der offensichtliche Kalkulationsfehler nun auch dort enthalten sei (BVGer act. 19 und 20).

D.g In ihrer Stellungnahme vom 22. Juli 2019 führte die Vorinstanz aus, dem Berichtigungsbegehren der Beschwerdeführerin könne entsprochen werden. Die Preisanpassung werde per 1. August 2019 umgesetzt (BVGer-act. 22).

D.h Mit Zwischenverfügung vom 29. Juli 2019 hob das Bundesverwaltungsgericht Ziffer 1 des Dispositivs der Zwischenverfügung vom 10. Juli 2019 per 31. Juli 2019 auf und stellte fest, dass während des vorliegenden Beschwerdeverfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht mit Wirkung ab 1. August 2019 folgende Preise gelten (BVGer-act. 23):

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

D.i Mit Instruktionsverfügung vom 23. September 2019 nahm die Instruktrichterin Vormerk, dass die Vorinstanz innert der ihr mit prozessleitender Verfügung vom 10. Juli 2019 gesetzten Frist keine Duplik einreichte und schloss den Schriftenwechsel vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen (BVGer act. 26).

E.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 24. Januar 2019 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG (SR 171.021) zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 7. Dezember 2018 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d 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). 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 (BVGer-act. 5), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

2.1 Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildet die Verfügung des BAG vom 7. Dezember 2018 (BAG-act. 1 sowie Beilage 2 zu BVGer-act. 1), mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ per 1. Februar 2019 um 19.4660614 % gesenkt wurde.

2.2 Der genaue Umfang des Streitgegenstandes bestimmt sich sodann durch den Anfechtungsgegenstand (die Verfügung) sowie durch die konkreten Beschwerdebegehren: Ficht die beschwerdeführende Person die Verfügung insgesamt an, sind Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand deckungsgleich. Zielt die Beschwerde nur auf einzelne Teilaspekte der Verfü-

gung, bilden nur diese den Streitgegenstand. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann somit maximal sein, was Gegenstand des Verwaltungsverfahrens war oder nach richtiger Gesetzesauslegung hätte sein sollen (MÜLLER/BIERI, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2019, Rz. 14 zu Art. 44).

2.3 Nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet damit die Senkung des Preises auf das unbestrittene Preisniveau, welche die Beschwerdeführerin während des Beschwerdeverfahrens beantragte und welche von der Vorinstanz per 1. August 2019 umgesetzt wurde. Die Verfügung vom 7. Dezember 2019 wurde insoweit nur teilweise angefochten (vgl. BVGer-act. 1, Rz. 6).

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).

3.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und 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 be-

treffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 03.03.2021, *nachfolgend*: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, 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 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 mit Hinweisen).

3.5 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; 134 V 315 E. 1.2). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 7. Dezember 2018 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2018 gültigen Fassung).

4.

Die Beschwerdeführerin rügt eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtliches Gehör (E. 5) und einen Verstoss gegen den Untersuchungsgrundsatz (E. 6) durch die Vorinstanz. Beide Rügen sind vorweg zu behandeln.

5.

5.1 Nach Art. 29 BV (SR 101) und Art. 29 VwVG haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Der Grundsatz des rechtlichen Gehörs verlangt unter anderem, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheide in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt (vgl. Art. 32 Abs. 1 VwVG). Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen (vgl. Art. 35 VwVG). Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 136 I 229 E. 5.2; 134 I 83 E. 4.1; 126 I 97 E. 2b).

Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller bzw. selbständiger Natur, womit seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids führt (BGE 137 I 195 E. 2.2; 135 I 187 E. 2.2 mit Hinweisen; WALDMANN/BICKEL, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 28 f. zu Art. 29 [*nachfolgend*: Praxiskommentar VwVG]). Nach der Rechtsprechung kann eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem

(der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 132 V 387 E. 5.1).

5.2

5.2.1 Die Beschwerdeführerin sieht ihren Anspruch auf rechtliches Gehör dadurch verletzt an, dass die Aufnahmegesuche anderer Zulassungsinhaberinnen von der Beschwerdeführerin als (mögliche) Beweismittel bezeichnet worden seien. Somit habe sie – unter Vorbehalt der Einschränkungen von Art. 27 VwVG – einen Anspruch auf Einsicht in diese Unterlagen im Rahmen des Überprüfungsverfahrens gehabt. Dies sei ihr durch das BAG ohne Begründung verweigert worden, womit das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt worden sei (Art. 29 Abs. 2 BV). Die Frage des Patentschutzes sei für das vorliegende Verfahren zentral und die Beschwerdeführerin habe bereits bei der ersten Eingabe darauf hingewiesen (mit Verweis auf Beilage 10 zu BVGer-act. 1). Aus den Akten hätten sich allenfalls weitere Argumente für einen Ausschluss der strittigen TQV-Produkte ergeben können. Auch komme eine Heilung der Gehörsverletzung vor diesem Hintergrund und dem weiten Ermessen des BAG nicht in Frage, weshalb die Verfügung infolge Bundesrechtswidrigkeit aufzuheben sei (BVGer act. 1).

5.2.2 Die Vorinstanz hat sich in ihrer Vernehmlassung nicht zur gerügten Gehörsverletzung geäußert. Sie stellte sich im Verwaltungsverfahren auf den Standpunkt, dass eine Einsicht in die Patentnummern und Neuaufnahmegesuche aller Vergleichsarzneimittel im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nicht möglich sei, sondern das Begehren um Akteneinsicht der Beschwerdeführerin als Gesuch um Einsicht in amtliche Dokumente gemäss dem Öffentlichkeitsgesetz zu behandeln (vgl. Beilage 32 zu BVGer-act. 1). Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung sei das rechtliche Gehör in jedem Fall gewahrt worden (Beilage 2, S. 6 zu BAG-act. 1 = Beilage 26 zu BVGer-act. 1)

5.3

5.3.1 Nach ständiger Rechtsprechung bildet die Aktenführungspflicht von Verwaltung und Behörden das Gegenstück zum (aus Art. 29 Abs. 2 BV fließenden) Akteneinsichts- und Beweisführungsrecht, indem die Wahrnehmung des Akteneinsichtsrechts durch die versicherte Person eine Aktenführungspflicht der Verwaltung voraussetzt (BGE 130 II 473 E. 4.1; 124 V 372 E. 3b; 124 V 389 E. 3a). Der verfassungsmässige Anspruch auf eine geordnete und übersichtliche Aktenführung verpflichtet die Behörden und

Gerichte, die Vollständigkeit der im Verfahren eingebrachten und erstellten Akten sicherzustellen (SVR 2011 IV Nr. 44 [8C_319/2010] E. 2.2.1; Urteil des BGer 5A_341/2009 vom 30. Juni 2009 E. 5.2). Die in den Akten dokumentierte Information muss gewisse Qualitätskriterien erfüllen. Zu nennen sind namentlich Richtigkeit (die dokumentierte Information muss mit den zugrundeliegenden Tatsachen übereinstimmen), Vollständigkeit (alle relevanten Elemente müssen vorhanden und genügend detailliert festgehalten sein) sowie Klarheit beziehungsweise Nachvollziehbarkeit (es muss erkennbar sein, welche Information für das Handeln der Behörde ausschlaggebend waren und weshalb sowie wer die Akten erstellt hat). Sämtliche im Rahmen des Verfahrens vorgenommenen Erhebungen und entscheiderelevanten Tatsachen sind demnach vollständig festzuhalten (Urteil des BGer 8C_322/2010 vom 9. August 2010 E. 3 mit Hinweisen; BGE 130 II 473 E. 4.1 ff.; zum Ganzen vgl. KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, Rz. 493 ff.; BRUNNER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], *VwVG. Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren*, 2. Aufl. 2019, Rz. 9 zu Art. 26, m.w.H. [*nachfolgend*: *VwVG-Kommentar*]). In die Akten gehören demnach alle schriftlichen Eingaben und Stellungnahmen sowie Protokolle über entscheidungswesentliche Abklärungen, Zeugeneinvernahmen und Verhandlungen im Rechtsmittelverfahren (vgl. WALDMANN/OESCHGER, *Praxiskommentar VwVG*, Rz. 37 und 40 ff. zu Art. 26). Die Unterlagen sind von Beginn weg in chronologischer Reihenfolge abzulegen; bei Vorliegen eines Gesuchs um Akteneinsicht und spätestens im Zeitpunkt des Entscheids ist das Dossier zudem durchgehend zu paginieren. In der Regel ist auch ein Aktenverzeichnis zu erstellen, welches eine chronologische Auflistung sämtlicher in einem Verfahren gemachter Eingaben enthält (Urteil des BGer 2C_327/2010 vom 19. Mai 2011 E. 3.2 [nicht publiziert in BGE 137 I 247]; Urteil des BGer 8C_616/2013 vom 28. Januar 2014 E. 2.1).

5.3.2 Die Vorinstanz hat als Vorakten die angefochtene Verfügung vom 7. Dezember 2018 nebst Beilagen (Beilage 1: Formular Anhang 9 zum APV [letzte Fassung], Beilage 2: Begründung zum TQV [Rückmeldungen 1-3 BAG inkl. Anhang 1 {TQV B. _____}; Anhang 2 {TQV B. _____, zweite Stellungnahme des BAG}; Anhang 3 {TQV B. _____, dritte Stellungnahme des BAG}; Beilage 3: Resultat der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit [undatiert]) sowie die Stellungnahme der Zulassungsinhaberin vom 1. Februar 2018 zum TQV (BAG-act. 2), diejenige vom 27. Juni 2018 (BAG-act. 3), vom 13. August 2018 (BAG-act. 4) sowie vom 26. September 2018 (BAG-act. 5) eingereicht.

5.3.3 Aus den Vorakten ist ersichtlich, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer zweiten Rückmeldung am 30. Juli 2018 mitteilte, «ein in der [...] ausgewiesener Experte» habe ihr bestätigt, «dass ein behandelnder Arzt einen Patienten anhand der empfohlenen Dosierungen (basierend auf der [...]) gemäss Fachinformation einstelle und keine Umrechnung basierend auf Wirkstoffbasen durchführe». Aus diesem Grund errechne sich ein leicht tieferes TQV-Niveau (vgl. Beilage 2 zu BAG-act. 1, S. 4). Weder eine entsprechende Anfrage des BAG, noch die vermeindliche Auskunft des «Experten» sind jedoch in den Akten der Vorinstanz zu finden.

5.3.4 Hinsichtlich der vom BAG eingereichten Vorakten ist festzuhalten, dass sich das Voraktendossier offensichtlich als unvollständig und aufgrund der im Wesentlichen fehlenden Datierung der verschiedenen Dokumente im Hinblick auf die gerichtliche Nachvollziehbarkeit der Entscheidung im Verwaltungsverfahren (oben E. 5.3.1) als unklar erweist. Der Sachverhalt im Verwaltungsverfahren lässt sich zwar, da die Beschwerdeführerin weitere (in ihrem Aktenverzeichnis datierte) Akten zum Schriftwechsel im Verwaltungsverfahren eingereicht hat, teilweise rekonstruieren (vgl. BVGer-act. 1, Beilagen 4-32). In der ungenügenden Aktenführung der Vorinstanz ist indes ein Verstoß gegen die Aktenführungspflicht und damit ein Teilaspekt einer Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin zu erblicken. Die Vorinstanz wird daher angehalten, in künftigen Fällen sämtliche Akten chronologisch und vollständig zu führen und im Verwaltungs- und Beschwerdeverfahren stets eine systematische Paginierung vorzunehmen.

5.4

5.4.1 Gemäss Art. 12 Bst. c und e VwVG stellt die Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen fest und bedient sich nötigenfalls mit Auskünften oder Zeugnis von Drittpersonen sowie mit Gutachten von Sachverständigen.

5.4.2 Für das Bundesverwaltungs- und -beschwerdeverfahren wird das Akteneinsichtsrecht durch Art. 26 bis Art. 28 VwVG konkretisiert. Die Garantien des VwVG entsprechen auch den verfassungsrechtlichen Minimalgarantien (vgl. WALDMANN/OESCHGER, a.a.O., Rz. 31 zu Art. 26). Gemäss Art. 26 Abs. 1 VwVG hat jede Partei oder ihr Vertreter Anspruch darauf, in ihrer Sache folgende Akten am Sitze der verfügenden oder einer durch diese zu bezeichnenden kantonalen Behörde einzusehen: a.) Eingaben von Parteien und Vernehmlassungen von Behörden; b.) alle als Beweis-

mittel dienenden Aktenstücke; c.) Niederschriften von Verfügungen. Das Akteneinsichtsrecht, ist an die Parteistellung gebunden und wird insofern nur während hängigem Verfahren gewährt (betreffend die mit der Parteistellung verbundenen Pflichten und Rechte [insb. das Akteneinsichtsrecht gemäss Art. 26 ff. VwVG] vgl. BGE 139 II 279 E. 2.3; vgl. auch Urteil des BVGer C-5248/2017 vom 20. April 2018 E. 3.10 sowie Zwischenentscheid des BVGer C-8797/2007 vom 3. April 2008 E. 4; WALDMANN/OESCHGER, Praxiskommentar VwVG, Rz. 47 zu Art. 26; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 503).

5.4.3 Art. 27 Abs. 1 VwVG nennt die Ausnahmen des Akteneinsichtsrechts. Das Geheimhaltungsinteresse und die Interessen der Parteien am Einsichtsrecht sind «sorgfältig gegeneinander abzuwägen». Wegleitend ist dabei allgemein das Verhältnismässigkeitsprinzip. Die Praxis geht davon aus, dass in jedem konkreten Fall eine Interessenabwägung vorzunehmen ist und nicht ganze Kategorien behördlicher Unterlagen von vornherein dem Einsichtsrecht entzogen werden können. Das Interesse der Partei an der Akteneinsicht ist umso höher zu gewichten, je direkter sie durch das Verfahren in ihren persönlichen Verhältnissen betroffen ist, beziehungsweise wenn der Verfahrensgegenstand schwerwiegende Eingriffe in Grundrechte betrifft, je stärker das Verfahrensergebnis von ihrer Stellungnahme abhängt, und je stärker auf ein Dokument zu ihrem Nachteil abgestellt wird (vgl. KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 504 mit Hinweisen; BRUNNER, VwVG-Kommentar, Rz. 9 f. zu Art. 27). Das Akteneinsichtsrecht findet seine Grenzen an öffentlichen Interessen des Staates und berechtigten Geheimhaltungsinteressen Dritter.

5.4.4 Mit Blick auf diese eingeholte Auskunft eines «Experten» (vgl. E. 5.3.3 hiervor) ist vorliegend festzuhalten, dass es sich dabei um eine Massnahme im Verwaltungsverfahren handelt (vgl. Art. 12 Bst. c respektive e VwVG). Da die Vorinstanz in ihrer Rückmeldung gegenüber der Beschwerdeführerin ausdrücklich auf diese Auskunft Bezug nimmt, kann es sich beim Einholen der Sachverständigenauskunft nicht mehr um eine interne Akte handeln, die vorgängig zum Verfahren der internen Meinungsbildung der Vorinstanz dienen sollte. Zudem führte diese «Experten-auskunft» zu einer anderen Berechnung des TQV in der vorliegend angefochtenen Verfügung, dies zu Ungunsten der Beschwerdeführerin. Damit kommt ihr massgeblichen Einfluss auf die behördliche Entscheidungsfindung zu. Es handelt sich demnach um ein entscheidungswesentliches Dokument, das im Rahmen einer ordentlichen Aktenführung gemäss Art. 12 Bst. c respek-

tive e VwVG schriftlich hätte protokolliert und dem Bundesverwaltungsgericht mit den vollständigen Vorakten eingereicht werden müssen (oben E. 5.3.4). Es unterstand damit auch grundsätzlich der Akteneinsicht unter Vorbehalt von Art. 27 Abs. 1 und 2 VwVG. Es ist demnach zu prüfen, ob entgegenstehende Interessen ausnahmsweise eine Verweigerung der Akteneinsicht rechtfertigen.

5.4.5 So werden Art. 27 Abs. 1 Bst. a VwVG jene Gründe zugeordnet, die in der Lehre unter dem Oberbegriff des «öffentlichen Interesses» an funktionsfähigen staatlichen Institutionen» zusammengefasst werden. So kann die Geheimhaltung der Identität von Sachverständigen allenfalls auch mit dem öffentlichen Interesse am Funktionieren der jeweiligen Verfahren begründet werden. Es geht darum, die zielkonforme Durchführung behördlicher Massnahmen zu gewährleisten, beziehungsweise um den Schutz der freien Meinungs- und Willensbildung der Behörden. Solche Beschränkungen lassen sich indessen nur dann anführen, wenn eine Offenlegung das Funktionieren der betroffenen Abläufe grundlegend gefährden würde. Diese Fälle sind vom blossen Interesse an einem ungestörten Gang der Verwaltung abzugrenzen, das für die Einschränkung der Akteneinsicht nicht genügt (vgl. BRUNNER, VwVG-Kommentar, Rz. 23 zu Art. 27; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 507 m. H.).

5.4.6 Wesentliche private Interessen – von Gegenparteien oder von Dritten – können ebenfalls gegenüber dem Anspruch auf Akteneinsicht überwiegen (Art. 27 Abs. 1 Bst. b VwVG). Infrage kommt vor allem der Persönlichkeitsschutz. So haben Auskunftserteilende ein Interesse daran, dass ihre Identität nicht bekannt gegeben wird. Überwiegende private Interessen an der Geheimhaltung ihrer Identität kann unter Umständen für Sachverständige gelten (z.B. im Asylverfahren), wenn die Gefahr von Druck- und Retorsionsmassnahmen notorisch ist; offenzulegen ist jedoch, wie die betreffende Person ihre Sachkompetenz erworben hat (vgl. Urteil des BVGer E-5156/2007 vom 16. November 2007). Generell gilt, dass die Geheimhaltung der Identität von Sachverständigen problematisch ist, weil sie die Geltendmachung von Ausstandsgründen verunmöglicht und nur erfolgen sollte, wenn die Unabhängigkeit der Experten und Expertinnen aus besonderen Gründen gefährdet erscheint (vgl. KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 509 f., m.H.; BRUNNER, VwVG-Kommentar, Rz. 28 ff. zu Art. 27; sowie zu Ablehnungseinwendungen wegen Ausstandsgründen, mangelnder Eignung oder Qualität des Sachverständigen: vgl. AUER/BINDER, in: VwVG-Kommentar, Rz. 64 zu Art. 12).

5.4.7 Das Bundesverwaltungsgericht erwog in seinem Urteil C-638/2018 vom 13. März 2020, dass in einem solchen Fall augenscheinlich kein Fall von massgeblicher Gefährdung der Sicherheit der Eidgenossenschaft vorliege und auch keine anderen schwerwiegenden Gründe ersichtlich seien, welche das öffentliche Interesse an funktionsfähigen staatlichen Institutionen im Sinne von Art. 27 Abs. 1 Bst. a VwVG gefährden könnten. Ebenso wenig seien Gründe erkennbar, weshalb hier die Persönlichkeit des angefragten «Experten» nach Art. 27 Abs. 1 Bst. b VwVG geschützt werden müsste (oben E. 5.4.6).

5.4.8 Im Hinblick auf die Fragen nach allfälligen Ausstandspflichten und der objektiven Eignung eines Sachverständigen für die Einholung einer Expertise (vgl. Art. 10 und 12 VwVG; AUER/BINDER, in: VwVG-Kommentar, Rz. 64 zu Art. 12) ist festzustellen, dass die Identität des vom BAG angefragten «Experten» auch zu Händen des Bundesverwaltungsgerichts, das über die vollständige Kognition im vorliegenden Verfahren verfügt, nicht offengelegt wurde. Eine Überprüfung der Qualifikation des hier angefragten «Experten» ist demnach nicht möglich, ebenso ist auch die Prüfung seiner Unabhängigkeit und Eignung sowie allfällig bestehender Ausstandsgründe (auch im Hinblick auf eine allfällige Nähe zum BAG) für die Beantwortung der sich im vorliegenden Verfahren stellenden Frage nach rechtskonformer Vergleichbarkeit von C._____-haltigen Präparaten und solchen mit anderen Wirkstoffen in einem TQV ausgeschlossen.

5.5 Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz ihre Aktenführungspflicht massgeblich verletzt hat, weshalb der Entscheidungsprozess im Verwaltungsverfahren für das Bundesverwaltungsgericht nur eingeschränkt nachvollziehbar ist (oben E. 5.3). Andererseits stützt die Vorinstanz sich auf eine für das Verfahren massgebliche Auskunft eines anonymen Sachverständigen, die weder zugeordnet werden kann noch einer Überprüfung hinsichtlich der Qualifikation des angefragten «Experten», seiner Unabhängigkeit und Eignung zugänglich ist. Unter diesen Umständen wurde der Beschwerdeführerin einerseits die Möglichkeit entzogen, Einsicht in die vollständigen Verfahrensakten zu nehmen, und sich andererseits zu den massgebenden Akten zu äussern (E. 5.4). Auch in Berücksichtigung dessen, dass im Bereich der dreijährlichen Preisüberprüfung jeweils in standardisierten Massenverfahren pro Jahr rund ein Drittel der Preise der zugelassenen Arzneimittel auf der SL überprüft werden, ist festzuhalten, dass rechtsstaatliche Minimalgarantien bei der Verfahrensführung zu beachten sind.

6.

Die Beschwerdeführerin macht des Weiteren einen Verstoss gegen den Untersuchungsgrundsatz geltend.

6.1 In Verwaltungsverfahren des Bundes findet regelmässig der Untersuchungsgrundsatz Anwendung, wonach es in erster Linie Sache der Behörde und nicht der Parteien ist, den Sachverhalt festzustellen und dazu soweit nötig Beweise zu erheben. Entsprechend wird auch das erstinstanzliche dreijährliche Überprüfungsverfahren der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste vom Untersuchungsgrundsatz beherrscht (vgl. Art. 12 VwVG). Danach hat die Behörde den rechtserheblichen Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen. Diese Untersuchungspflicht dauert so lange, bis über die für die Beurteilung des streitigen Anspruchs erforderlichen Tatsachen hinreichende Klarheit besteht. Der Untersuchungsgrundsatz weist enge Bezüge zum – auf Verwaltungs- und Gerichtsstufe geltenden – Grundsatz der freien Beweiswürdigung auf. Führen die im Rahmen des Untersuchungsgrundsatzes von Amtes wegen vorzunehmenden Abklärungen die Behörde oder das Gericht bei umfassender, sorgfältiger, objektiver und inhaltsbezogener Beweiswürdigung (BGE 132 V 393 E. 4.1 S. 400) zur Überzeugung, ein bestimmter Sachverhalt sei als überwiegend wahrscheinlich zu betrachten und es könnten weitere Beweismassnahmen an diesem feststehenden Ergebnis nichts mehr ändern, so liegt im Verzicht auf die Abnahme weiterer Beweise keine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör bzw. Beweisabnahme oder des Untersuchungsgrundsatzes (antizipierte Beweiswürdigung; BGE 136 I 229 E. 5.3 S. 236). Bleiben jedoch erhebliche Zweifel an Vollständigkeit und/oder Richtigkeit der bisher getroffenen Tatsachenfeststellung bestehen, ist weiter zu ermitteln, soweit von zusätzlichen Abklärungsmassnahmen noch neue wesentliche Erkenntnisse zu erwarten sind (Urteile des BGer 9C_296/2018 vom 14. Februar 2019 E. 4 und 8C_753/2018 4. Februar 2019 E. 7).

6.2 Zur Verletzung des Untersuchungsgrundsatzes trägt die Beschwerdeführerin vor, dass das Patent ([...]; vgl. Beilage 10 zu BVGer-act. 1) es ermögliche, dass B._____ (...), was dazu führe, dass B._____ im Vergleich zu den bei der Aufnahme in der SL befindlichen Arzneimitteln einen therapeutischen Fortschritt darstelle und das BAG die Kosten für Forschung und Entwicklung von B._____ hätte berücksichtigen müssen (vgl. Art. 65b Abs. 6 KVV). Die Frage des Patentschutzes sei für das vorliegende Verfahren zentral. Dabei sei es unrichtig, dass die Beschwerdeführerin erst im Verlauf des Verfahrens einen Patentschutz geltend gemacht habe; bereits bei der ersten Eingabe habe die Beschwerdeführerin

auf den Patentschutz betreffend B._____ hingewiesen (BVGer-act. 1, Rz. 63 ff.).

Replicando ergänzte die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe das vorliegende Patent ([...]; vgl. Beilage 10 zu BVGer-act. 1) pauschal mit der Begründung nicht berücksichtigt, dass nicht überprüfbar sei, inwiefern B._____ unter die geschützte Methode falle. Der therapeutische Fortschritt liege in der höheren Arzneimittelsicherheit von B._____, welches (...) als die vom BAG geltend gemachten Vergleichsarzneimittel (BVGer-act. 15, Rz. 13 f.).

6.3 Der Bundesrat hat dem Departement bezüglich der Preisüberprüfung weitreichende Vollzugskompetenzen zugestanden und der ZulassungsinhaberIn nicht nur bei der Aufnahme, sondern auch bei der dreijährlichen Überprüfung erhebliche Mitwirkungspflichten auferlegt (vgl. Art. 13 VwVG). Letztere hat er sodann in Art. 65d Abs. 5 KVV konkretisiert. Nichts anderes ergibt sich aus dem französischen («Le titulaire de l'autorisation communique toutes les informations nécessaires à l'OFSP») und dem italienischen («Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie») Gesetzestext. Dies entbindet die Vorinstanz indes nicht davon, den notwendigen Sachverhalt von Amtes wegen zu erheben und entsprechende Dokumente von der ZulassungsinhaberIn einzuverlangen. Dies gilt umso mehr, da die InhaberIn der Zulassung für ein Originalpräparat mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste dem BAG die Nummer der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum anzugeben hat (Art. 65 Abs. 4 KVV). Darüberhinausgehende Informationen sind folglich auch bei Neuaufnahmegesuchen lediglich auf Aufforderung des BAG einzureichen.

6.4 Soweit die Vorinstanz geltend macht, die ZulassungsinhaberIn könne mit dem geltend gemachten Patentschutz keine Rechte für den TQV ableiten, zumal es für das BAG nicht überprüfbar sei, inwiefern B._____ effektiv unter die geschützte Methode falle und daher vom Patentschutz gedeckt sei (vgl. Beilage 2, S. 6 zu BAG-act. 1), überzeugen ihre pauschalen Ausführungen nicht. Insbesondere ist nicht nachvollziehbar, inwiefern sich diesbezüglich ergänzende Abklärungen im Rahmen ihrer Untersuchungspflicht als unzumutbar erweisen würden. Es fehlt denn auch gänzlich an einer (substantiierten) Darlegung von Gründen, weshalb eine diesbezügliche Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz nicht zumutbar wäre. Auf der anderen Seite ist die ZulassungsinhaberIn ihrer gesetzlichen Mitwirkungspflicht nachgekommen und hat – entgegen der Darstellung der Vorinstanz

– bereits am 8. Februar 2018 bei der Eingabe der erforderlichen Daten für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Internet-Applikation die entsprechende Nummer des Patents (...) sowie dessen Ablaufdatum ([...] 2026) eingegeben (Beilage 10 zu BVGer-act. 1). Dass die Vorinstanz mit ihrem Vorgehen den Untersuchungsgrundsatz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen in besonders gravierender Weise missachtet hat, ergibt sich aus dem Folgenden:

6.4.1 Patentgeschützte Originalpräparate werden hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich nach den gleichen Kriterien beurteilt wie nicht mehr patentgeschützte Originalpräparate (insbesondere nach Art. 65b Abs. 1-5 KVV), und unterliegen ebenfalls der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV. Bei patentgeschützten Originalpräparaten ist jedoch bei der Bestimmung des wirtschaftlichen Preises zusätzlich den Kosten für Forschung und Entwicklung Rechnung zu tragen, sofern es sich nicht um ein Nachfolgepräparat ohne therapeutischen Fortschritt handelt (Art. 65b Abs. 6 KVV in der seit 1. Juni 2015 geltenden Fassung). Bei einem bedeutenden therapeutischen Fortschritt wird zudem im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV in der seit 1. März 2017 geltenden Fassung), welcher den Mehrnutzen eines Arzneimittels gegenüber einem anderen, bereits auf der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel repräsentiert (vgl. EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, Rz. 714 S. 627). Nach Patentablauf werden die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie ein allfälliger Innovationszuschlag bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht mehr berücksichtigt (Art. 65e Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 KVV), weil dann die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert gelten (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, Rz. 48 S. 33 f.).

6.4.2 Die Frage, wie der Patentschutz bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung eines Originalpräparats zu berücksichtigen sind, regeln die KVV und die KLV nicht. Klar scheint, dass nicht die tatsächlichen Entwicklungs- und Einführungskosten eines bestimmten Originalpräparates zu berücksichtigen sind, da sich diese – wenn überhaupt – nur durch langwierige und kostspielige Untersuchungen ermitteln liessen, was nicht bloss unverhältnismässig, sondern auch unpraktikabel

wäre (BGE 108 V 150 E. 3a). In der Praxis trägt die Vorinstanz dem Patentschutz bzw. den Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung dadurch Rechnung, indem sie bei der Aufnahme oder Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten den TQV grundsätzlich nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchführt. Falls keine geeigneten patentgeschützten Vergleichspräparate vorhanden sind, zieht sie für den TQV patentabgelaufene Originalpräparate bei, wobei aber auf deren wirtschaftlichen Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf abgestellt wird (Ziffern C.2.1.5 und E.1.9 SL-Handbuch; Rundschreiben des BAG vom 13. Dezember 2017; vgl. auch Urteil des BVerfG C-6093/2018 vom 17. März 2020 insbesondere E. 5.1, 5.2 und 6.3). Weiter gewährt die Vorinstanz – wie erwähnt – bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit während höchstens 15 Jahren einen Innovationszuschlag von in der Regel höchstens 20 Prozent, wenn für ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln ein bedeutender therapeutischer Fortschritt aufgezeigt werden kann. Der Fortschritt resp. therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist dabei anhand von beigelegten kontrollierten klinischen Studien zu begründen (Ziffer 2.2 SL-Handbuch).

6.4.3 Nach dem Gesagten kann die Berechnung des TQV nicht ohne vorgängige Abklärung bezüglich dem Bestand eines Patentschutzes durchgeführt werden; die Berechnung unterscheidet sich bei Präparaten mit Patentschutz und solchen ohne Patentschutz massgeblich. Dies gilt umso mehr, als die Nichtbeachtung eines potentiellen Patentschutzes des Präparats der ZulassungsinhaberIn letztlich auch zu einer Ungleichbehandlung gegenüber anderen ZulassungsinhaberInnen mit patentgeschützten Originalpräparaten führen kann.

6.5 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz, indem sie ohne weitergehende Abklärungen und die Durchführung von Beweismassnahmen offen liess, ob es sich bei B. _____ um ein patentgeschütztes Originalpräparat handelt, bei der Ermittlung des massgebenden Sachverhaltes den Untersuchungsgrundsatz und somit Bundesrecht verletzt hat.

7.

7.1 Die Vorinstanz hat demnach das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin sowie den Grundsatz der Sachverhaltsfeststellung von Amtes wegen verletzt. Die Beschwerde ist deshalb bereits aus formellen Gründen gutzuheissen, die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zur umfassenden Sachverhaltsfeststellung sowie neuem Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen.

7.2 Vor diesem Hintergrund kann auch das Akteneinsichtsgesuch und die damit verbundene Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin betreffend die Aufnahmegesuche anderer Zulassungsinhaberinnen (vgl. BVGer-act. 1, Rz. 64 ff.) offen bleiben. So wird der Gegenstand des Akteneinsichtsrechts in Art. 26 Abs. 1 VwVG in nicht abschliessender Weisen konkretisiert. Es handelt sich um Unterlagen und Aktenstücke, die zur jeweiligen Sache («in ihrer Sache») gehören. Folglich bezieht sich der Anspruch auf Akteneinsicht auf die jeweilige Sache und geht nicht über diese hinaus. Art. 26 VwVG gewährt somit grundsätzlich weder ein Einsichtsrecht in die Akten eines «anderen» (nicht die jeweilige Partei betreffenden) Verfahrens, noch verschafft er einen Zugriff auf Akten anderer Behörden, solange die entscheidende Behörde sie nicht – von Amtes wegen oder auf Antrag einer Behörde – bezieht oder beizuziehen gedenkt (vgl. WALDMANN/OESCHGER, Praxiskommentar VwVG, Rz. 59 zu Art. 26). Damit wird ein allfälliges Akteneinsichtsrecht der Zulassungsinhaberinnen bezüglich der Aufnahmegesuche anderer Zulassungsinhaberinnen davon abhängig sein, ob die Vorinstanz diese im Rahmen der weiteren Sachverhaltsabklärung beziehen wird.

8.

8.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), sodass vorliegend keine Verfahrenskosten zu erheben sind. Der am 30. Januar 2019 geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr anzugebendes Konto zurückzuerstatten. Der unterliegenden Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

8.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) zu Lasten der Vorinstanz Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten.

Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands bei drei Schriftenwechseln, der Bedeutung

der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 5'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zu ergänzenden Abklärungen und zur Neuurteilung der Sache im Sinne der Erwägungen zurückgewiesen wird.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der von der Beschwerdeführerin am 30. Januar 2019 geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 5'000.– zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Viktoria Helfenstein

Rahel Schöb

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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: