



Urteil vom 12. Januar 2021

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiberin Marion Sutter.

Parteien

A._____,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Überprüfung
der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre
im Jahr 2019 für das Arzneimittel B._____,
Verfügung BAG vom 10. Oktober 2019.

Sachverhalt:

A.

Die A._____ (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels B._____ (Wirkstoff: C._____), das in verschiedenen Packungsgrössen (B._____, (...), (...) ml [seit dem {...}], B._____, (...), (...) x (...) ml [seit dem {...}], B._____, (...), (...) x (...) ml [seit dem {...}], und B._____, (...), (...) x (...) ml [seit dem {...}]) in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste) aufgeführt ist. Es dient der symptomatischen Therapie des «D._____» (...). B._____ (...) kann darüber hinaus angewandt werden zur Benetzung von harten (flexiblen) und weichen (hydrophilen) Kontaktlinsen.

B.

B.a Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 6. Dezember 2018, dass im Jahr 2019 unter anderem die in die Einheit (...) eingeteilten Arzneimittel der IT-Gruppe (...) überprüft würden, und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation.

B.b Am 4. Februar 2019 gab die Zulassungsinhaberin ihre Berechnung des therapeutischen Quervergleichs (TQV) in die vom BAG bereitgestellte Internet-Applikation ein, unter Berücksichtigung sämtlicher in der Spezialitätenliste zur Behandlung des D._____ (Hauptindikation) gelisteter Monodosen als Vergleichsarzneimittel (BAG-act. 2). In seiner ersten Rückmeldung vom 3. Mai 2019 erklärte sich das BAG sowohl mit der Hauptindikation als auch mit den ausgewählten Vergleichsarzneimitteln einverstanden. Es wies indessen darauf hin, dass E._____ als einziges Vergleichsarzneimittel in wieder verschliessbaren Tagesdosen vorliege. Diese müssten nach dem Öffnen nicht verworfen werden und könnten gemäss Fachinformation jeweils während 12 Stunden benutzt werden. Damit reichten eine bis zwei Tagesdosen von E._____ zur Gewährleistung einer Tagestherapie aus. Alle anderen Präparate müssten hingegen nach dem Öffnen verworfen werden, womit bei diesen pro Applikation eine Monodose zu verwenden sei. Gemäss dieser Ausgangslage berechnete das BAG den TQV neu (BAG-act. 1, Beilage «Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019, B._____, A._____», S. 1 f.).

B.c Mit Eingabe vom 15. Mai 2019 erwiderte die ZulassungsinhaberIn, die vom BAG vorgenommene Berechnung des TQV mittels Tagestherapiekosten aufgrund einer durchschnittlichen Anzahl Portionen pro Tag widerspiegle die Therapiepraxis ungenügend. Da die Behandlung des D. _____ stark von der individuellen Symptomatik und vom Schweregrad des Leidens im Einzelfall abhängt, seien die Dosierungsvorgaben meist nicht streng definiert, sondern relativ allgemein gehalten und bei einigen Produkten sogar nach oben offen, was zum Beispiel die Formulierungen «bei Bedarf», «nach Bedarf», «üblicherweise», «im Allgemeinen», «oder häufiger» zeigten. Dies verunmögliche eine korrekte Berechnung der Dosierung und damit einen Vergleich der Produkte. Der TQV sei daher stattdessen auf der Basis der Kosten pro Applikation respektive pro Monodose zu berechnen. Ausserdem berücksichtige das BAG nicht die praxisgemäss übliche Anwendung an (...). Nachdem sich der TQV des BAG schliesslich nur auf Monodosen beziehe, müssten Multidosen einem anderen Ansatz folgen. Insbesondere hätte das BAG die Gamme (...) in Monodosen sowie in Multidosen aufteilen müssen (BAG-act. 3). In seiner zweiten Rückmeldung vom 11. Juni 2019 entgegnete das BAG, es habe sich auf die Dosierungsangaben in der zugelassenen und damit behördlich genehmigten Fachinformation gestützt. Es sei davon auszugehen, dass diese Dosierungen in der Regel eingehalten würden. Patientinnen und Patienten, die Dosierungsangaben missachteten und ein Arzneimittel somit im off-Label-Bereich anwendeten, seien für den TQV nicht massgebend. Die in der Fachinformation mit «üblicherweise», «im Allgemeinen», «durchschnittlich» bezeichnete Angabe decke überdies die Dosierung ab, die von der Mehrzahl der Patientinnen und Patienten angewendet werde. Das BAG habe sodann in seiner Berechnung berücksichtigt, dass in der Regel (...) behandelt würden. Abgesehen von E. _____ reiche bei allen Präparaten eine Monodose aus, um (...) zu therapieren. Da bei E. _____ aufgrund der Mehrfachverwendung eine Monodose für mehr als (...) Anwendungen an (...) knapp werde, habe das BAG hier (...) bis (...) Monodosen berücksichtigt. Das BAG ziehe keine weitere Aufteilung der Gammen in Betracht. Der mittels TQV und APV ermittelte Senkungssatz sei daher auf alle Präparate – Monodosen sowie Multidosen – anzuwenden (BAG-act. 1, Beilage «Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019, B. _____, A. _____», S. 2 f.).

B.d Mit Stellungnahme vom 25. Juni 2019 wies die ZulassungsinhaberIn erneut darauf hin, dass die in der Fachinformation genehmigten Dosierungsempfehlungen bei mehreren Medikamenten eine Anwendung nach Bedarf vorsehe, was keine Quantifizierbarkeit zulasse. Die Berechnung eines

Durchschnittes sei deshalb nicht praktikabel. Ebenso wenig sei es akzeptabel, zwischen Monodosen und Multidosen zu vergleichen (BAG-act. 4). Mit E-Mail vom 13. August 2019 liess die ZulassungsinhaberIn dem BAG ein Beispiel für die Berechnung des TQV zukommen, das es erlaube, sowohl der üblichen respektive durchschnittlichen Dosierung als auch der Dosierung nach Bedarf Rechnung zu tragen. Hierbei nahm sie im Sinne einer Arbeitshypothese eine Untergrenze von einer Applikation und eine Obergrenze von acht Applikationen an (BAG-act. 5). In seiner dritten Rückmeldung vom 5. September 2019 erläuterte das BAG, es habe für die Berechnung des TQV jeweils auf den Mittelwert der durchschnittlich benötigten Tagesdosis gemäss der in der Fachinformation angegebenen üblichen Dosisspanne abgestellt. Diese Dosisspanne decke die durchschnittlich verwendete Menge sowie die Realität besser ab als eine Kostenberechnung auf der Basis einer Monodose, zumal von den verschiedenen Präparaten zwischen (...) bis (...) Monodosen pro Tag verwendet würden. Der Begriff «nach Bedarf» sei demgegenüber nicht quantifizierbar. Der Vorschlag der ZulassungsinhaberIn zur Berechnung des TQV unter Berücksichtigung der Anwendung nach Bedarf sei nicht sachgerecht, da darin die Tagesdosis pauschal festgelegt werde (BAG-act. 1, Beilage «Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019, B. _____, A. _____», S. 3 f.).

B.e Mit Eingabe vom 18. September 2019 schlug die ZulassungsinhaberIn zwei neue Modelle («Modellvarianten A und B») zur Berechnung der Tagestherapiekosten vor. In beiden Modellen habe sie die übliche respektive durchschnittliche Dosierung sowie die Dosierung nach Bedarf gleich gewichtet, wobei sie im ersten Modell als nach Bedarf 1-8 Monodosen/Anwendungen sowie im zweiten Modell +/-4 Monodosen/Anwendungen, ausgehend von der Normaldosierung, berücksichtigt habe (BAG-act. 6).

B.f Mit Verfügung vom 10. Oktober 2019 erklärte das BAG, die von der ZulassungsinhaberIn vorgeschlagenen Modelle mit der Festlegung einer Obergrenze von acht Applikationen pro Tag stellten eine unzulässige Pauschalisierung dar, und hielt an seiner Berechnung des TQV fest. Das Arzneimittel B. _____ erweise sich daher als nicht mehr wirtschaftlich im Sinne von Art. 65d KVV (SR 832.102) i.V.m. Artikel 34d bis Artikel 34f und 37d KLV. Entsprechend verfügte das BAG die folgende Senkung der Publikumspreise (PP) per 1. Dezember 2019 (BAG-act. 1):

Arzneimittel	FAP neu Fr.	PP neu Fr.
B._____ (...) (...) ml	(...)	(...)
B._____ (...) (...) x (...) ml	(...)	(...)
B._____ (...) (...) x (...) ml	(...)	(...)
B._____ (...) (...) x (...) ml	(...)	(...)

C.

Hiergegen erhob die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 7. November 2019 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den Anträgen, die Verfügung vom 10. Oktober 2019 sei aufzuheben und es seien die bisherigen Fabrikabgabepreise und Publikumspreise für die verschiedenen B._____ -Produktgrössen als wirtschaftlich zu bestätigen. Unter dem Eventualstandpunkt beantragt die Beschwerdeführerin, es sei die Sache zur Neuurteilung und neuen Preisfestlegung an die Vorinstanz zurückzuweisen, wobei die Vorinstanz die Tagestherapiekosten gemäss den folgenden täglichen Dosierungsmengen neu zu berechnen habe:

- F._____, (...) Einzeldosen à (...) ml: (...) (übliche Dosierung) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen) / 2 = (...) Portionen pro Tag;
- G._____, (...), (...) Einzeldosen à (...) ml: (...) (Durchschnitt übliche Dosierung [...] Applikationen) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen) / 2 = (...) Portionen pro Tag;
- H._____, (...) Einzeldosen à (...) g: (...) (übliche Dosierung) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen) / 2 = (...) Portionen pro Tag;
- I._____, (...) Einzeldosen à (...) g: (...) (Durchschnitt übliche Dosierung [...] Applikationen + [...]) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen + [...]) / 2 = (...) Portionen pro Tag;
- J._____, (...) mg/ml, (...) Einzeldosen à (...) ml: 2 (übliche Dosierung) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen) / 2 = (...) Portionen pro Tag;
- K._____, (...) Einzeldosen à (...) g: (...) (Durchschnitt übliche Dosierung [...] Applikationen) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen) / 2 = (...) Portionen pro Tag.

Subeventualiter beantragt die Beschwerdeführerin, es sei die Sache zur Neuurteilung und neuen Preisfestlegung an die Vorinstanz zurückzuweisen, wobei die Vorinstanz die Tagestherapiekosten gemäss den folgenden täglichen Dosierungsmengen neu zu berechnen habe:

- F._____, (...) Einzeldosen à (...) ml: (...) (übliche Dosierung) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen) / 2 = (...) Portionen pro Tag;
- G._____, (...) Einzeldosen à (...) ml: (...) (Durchschnitt übliche Dosierung [...] Applikationen) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen) / 2 = (...) Portionen pro Tag;
- H._____, (...) Einzeldosen à (...) g: (...) (übliche Dosierung) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen) / 2 = (...) Portionen pro Tag;
- I._____, (...) Einzeldosen à (...) g: (...) (Durchschnitt übliche Dosierung [...] Applikationen + [...]) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen + 1 vor dem Schlafen) / 2 = (...) Portionen pro Tag;
- J._____, (...) Einzeldosen à (...) ml: 2 (übliche Dosierung) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen) / 2 = (...) Portionen pro Tag;
- K._____, (...) Einzeldosen à (...) g: (...) (Durchschnitt übliche Dosierung [...] Applikationen) + (...) (Durchschnitt [...] Applikationen) / 2 = (...) Portionen pro Tag.

Die Beschwerdeführerin hält beschwerdeweise an den alternativen Berechnungen der Tagestherapiekosten gemäss ihren Modellvarianten A und B vom 18. September 2019 fest und rügt, die Vorinstanz habe ihr Ermessen nicht korrekt ausgeübt, indem sie die (separaten) Dosierungsanweisungen «nach Bedarf», «oder häufiger» etc. nicht berücksichtigt habe. Der Entscheidung sei ausserdem unangemessen, da es sich bei den streitbezogenen Präparaten um Tiefpreisprodukte handle, welche zum überwiegenden Teil von den Patientinnen und Patienten selber bezahlt würden. Ferner habe die Vorinstanz gegen die Begründungspflicht verstossen und das rechtliche Gehör verletzt, indem sie sich mit den alternativen Dosierungsanweisungen nicht auseinandergesetzt habe (BVGer-act. 1).

D.

Der mit Zwischenverfügung vom 13. November 2019 (BVGer-act. 3) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– ging am 3. Dezember 2019 bei der Gerichtskasse des Bundesverwaltungsgerichts ein (BVGer-act. 5).

E.

In ihrer Vernehmlassung vom 27. Februar 2020 beantragt die Vorinstanz, die Beschwerde sei abzuweisen und die angefochtene Verfügung sei zu bestätigen. Zur Begründung führt sie in der Hauptsache aus, es liege in ihrem weiten Ermessen, den TQV so zu gestalten, dass dieser ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweise. Sie habe in der

Verfügung zu Recht auf die in den Fachinformationen als üblich bezeichnete Dosierung abgestellt. Da davon auszugehen sei, dass die meisten Patientinnen und Patienten diese Dosierung entsprechend der Fachinformation berücksichtigten, könne eine häufigere Dosierung nach Bedarf vernachlässigt werden, zumal diese auch nicht quantifizierbar sei. Die in den Modellvarianten der Beschwerdeführerin aufgeführte «bedarfsmässige» Anzahl der Applikationen sei demgegenüber willkürlich gewählt und komme einer unzulässigen Pauschalisierung gleich (BVGer-act. 9).

F.

Mit Replik vom 28. April 2020 hält die Beschwerdeführerin vollumfänglich an ihren Beschwerdeanträgen fest. Sie macht geltend, die offene Dosierung sei entgegen der Vorinstanz zu berücksichtigen und sehr wohl quantifizierbar, da diese zum Beispiel im Rahmen einer Studie durch die Vorinstanz eruiert werden könne (BVGer-act. 13).

G.

Mit Schreiben vom 3. Juni 2020 verzichtet die Vorinstanz auf die Einreichung einer Duplik und verweist auf ihre Ausführungen in der angefochtenen Verfügung sowie in der Vernehmlassung (BVGer-act. 15).

H.

Mit Verfügung vom 5. Juni 2020 schloss das Bundesverwaltungsgericht den Schriftenwechsel ab (BVGer-act. 16).

I.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52

Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 10. Oktober 2019, mit welcher der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B. _____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre per 1. Dezember 2019 gesenkt wurde.

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 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. für viele: Urteil C-6591/2012 vom 7. Oktober 2015 E. 3.3 m.w.H.).

3.3 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, am 10. Oktober 2019, geltenden materiellen Bestimmungen (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 dem 1. Juli 2019 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (in der ab dem 1. Januar 2019 gültigen Fassung) sowie die KLV (in der ab dem 1. Oktober 2019 gültigen Fassung).

4.

Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde in formeller Hinsicht geltend, die Vorinstanz habe ihre Verfügung nicht hinreichend begründet, indem sie sich mit der alternativen Dosieranweisung nicht auseinandergesetzt habe (vgl. Beschwerdeschrift Rz. 34). Damit habe sie gegen die

Begründungspflicht verstossen sowie das rechtliche Gehör verletzt. Auf diese Rüge ist im Folgenden einzugehen.

4.1 Art. 29 Abs. 2 BV gewährt den Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist das Recht der Privaten, in einem vor einer Verwaltungs- oder Justizbehörde geführten Verfahren mit ihren Begehren angehört zu werden, Einblick in die Akten zu erhalten und zu den für die Entscheidung wesentlichen Punkten Stellung nehmen zu können (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., 2016, Rz. 1002; HÄFELIN/HALLER/KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 9. Auflage, 2016, Rz. 836). Bei der Begründungspflicht handelt es sich ebenfalls um einen Teilgehalt des Anspruchs auf rechtliches Gehör gemäss Art. 29 Abs. 2 BV (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl., 2013, Rz. 3.103; vgl. HÄFELIN/HALLER/KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, ebd., Rz. 838, letzter Absatz). Nach gefestigter bundesgerichtlicher Rechtsprechung muss ein Verwaltungsakt so abgefasst sein, dass die Betroffenen ihn gegebenenfalls sachgerecht anfechten können (BGE 125 II 369 E. 2c, 124 V 180 E. 1a). Dies ist nur dann möglich, wenn sich sowohl der Betroffene als auch die Rechtsmittelinstanz ein Bild über die Tragweite des Entscheides machen können. Somit müssen in jedem Fall die Überlegungen angeführt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sie ihren Entscheid stützt (BGE 129 I 232 E. 3.2; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor Bundesverwaltungsgericht, ebd., Rz. 3.106). Erforderlich ist jedoch stets eine Auseinandersetzung mit dem konkret zu beurteilenden Sachverhalt, sodass Erwägungen allgemeiner Art ohne eine Bezugnahme auf den Sachverhalt im Einzelfall nicht genügen (vgl. BVGE 2012/24 E. 3.2.3, Urteil des BVGer A-3629/2007 vom 9. Januar 2008 E. 3.4).

4.2 Die Vorinstanz hat sich in ihrer Vernehmlassung zu dieser Rüge der Beschwerdeführerin nicht geäussert.

4.3 In der angefochtenen Verfügung hat die Vorinstanz sowohl die Forderung der Beschwerdeführerin, wonach der Dosierungsangabe nach Bedarf Rechnung zu tragen sei, als auch die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen alternativen Berechnungsmodelle einleitend dargelegt. Anschliessend hat sie einlässlich zur alternativen Berechnungsweise der Beschwerdeführerin Stellung genommen und den eigenen, hiervon abweichenden Standpunkt erörtert (vgl. Verfügung BAG vom 10. Oktober 2019 Ziff. 2.2.4). Damit hat sich die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung

– entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin – durchaus mit der von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Berechnung des TQV auf der Basis der Dosierungsanweisungen nach Bedarf auseinandergesetzt. Dass sie sich dieser alternativen Berechnungsweise der Beschwerdeführerin nicht angeschlossen hat, ist demgegenüber keine Frage des rechtlichen Gehörs, sondern der materiellen Fallwürdigung, welche im Nachfolgenden (siehe E. 7 ff. hiernach) durch das Bundesverwaltungsgericht zu überprüfen sein wird. Die Verfügungsbegründung enthält darüber hinaus die wesentlichen Überlegungen, auf welche die Vorinstanz ihren Entscheid stützt. Die Beschwerdeführerin macht denn auch zu Recht nicht geltend, dass sie die angefochtene Verfügung aufgrund einer ungenügenden Begründung nicht hätte sachgerecht vor dem Bundesverwaltungsgericht anfechten können. Eine Verletzung der Begründungspflicht ist unter diesen Umständen nicht auszumachen.

5.

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

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

5.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; abrufbar unter <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste], abgerufen am 17. November 2020).

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 (BGE 139 V 375 E. 4.2 m.H.).

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

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

5.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 30 Abs. 1 KLV, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV).

5.7 Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 143 V 369 E. 6) ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic eine notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete und genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation. Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weitergehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen können. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Swissmedic die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend

auch die Fachinformationen periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung überprüft.

5.8 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Bst. a; Auslandpreisvergleich [APV]) und mit anderen Arzneimitteln (Bst. b; therapeutischen Quervergleichs [TQV]) beurteilt.

Beim APV wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 3). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Abs. 4).

Beim TQV wird gemäss Abs. 4^{bis} die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden überprüft (Bst. a), und die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. b), verglichen.

Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Abs. 5). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Abs. 6). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 7).

5.9 Gemäss Art. 34f Abs. 1 KLV werden beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

6.

Vorliegend nicht streitig ist der Umstand, dass das Arzneimittel B._____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf (< www.swissmedic.ch > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 17. November 2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt sind. Umstritten ist hingegen das Zulassungskriterium der Wirtschaftlichkeit. So ist vorliegend streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei ist lediglich vorliegend die Berechnung des TQV, nicht aber jene des APV, streitig.

7.

Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung das Arzneimittel B._____ verglichen mit den gemäss der Spezialitätenliste ebenfalls der Behandlung des D._____ dienenden Arzneimitteln L._____, F._____, G._____, E._____, H._____, I._____, J._____, M._____, N._____ und K._____. Diese Auswahl der Vergleichsarzneimittel wird vorliegend von der Beschwerdeführerin nicht bestritten. Von der Beschwerdeführerin unbestritten sind sodann die von der Vorinstanz im TQV berücksichtigten Tagestherapiekosten der Produkte L._____, E._____, N._____, B._____ und M._____ (vgl. Beschwerdezziff. IV.2). Hingegen bestreitet die Beschwerdeführerin die von der Vorinstanz im TQV berücksichtigten Tagestherapiekosten bezüglich der Vergleichsarzneimittel F._____, G._____, H._____, I._____, J._____ sowie K._____ und fordert unter dem Eventualstandpunkt sowie dem Subeventualstandpunkt jeweils alternative Berechnungen dieser Tagestherapiekosten, bei denen den in den Fachinformationen zugelassenen Anwendungen «nach Bedarf» mit entsprechenden Korrekturen der Portionen pro Tag nach oben Rechnung zu tragen sei.

7.1 Während die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren noch der Auffassung war, der TQV sei auf der Basis der Kosten pro Applikation

respektive pro Monodose zu berechnen, anstelle der von der Vorinstanz berücksichtigten Tagestherapiekosten, bestreitet sie im vorliegenden Verfahren lediglich noch die konkrete Bemessung dieser Tagestherapiekosten in Bezug auf die vorangehend aufgeführten, vorliegend streitigen Arzneimittel. Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. b KVV sieht in diesem Zusammenhang vor, dass im TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, zu überprüfen sind. Da bei der Therapie eines D._____ die Behandlung in der Regel nicht bereits nach der Anwendung einer einzelnen Applikation respektive Monodose abgeschlossen ist und die durchschnittlichen täglichen Anwendungen der verschiedenen Präparate vorliegend stark variieren (vgl. E. 7.3 hiernach), hat die Vorinstanz vorliegend zu Recht zwecks Vornahme eines plausiblen Kostenvergleichs auf die jeweiligen Tagestherapiekosten der einzelnen Vergleichspräparate abgestellt.

7.2 Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts hat sich die Vorinstanz bei der Feststellung der im TQV zu vergleichenden Tagestherapiekosten an den aus den Fachinformationen hervorgehenden Dosierungsvorschriften der einbezogenen Arzneimittel zu orientieren (Urteil des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 7.6 und E. 8.2), wobei davon ausgegangen werden kann, dass die durch die Swissmedic genehmigten Fachinformationen regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden (vgl. Urteil des BVGer C-5976/2018 vom 15. April 2020 E. 7.2.8). Sofern sich den Fachinformationen genaue Dosierungsangaben entnehmen lassen, an Hand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, besteht kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» der durchschnittlichen Tagestherapiekosten (Urteil des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3). Ist mangels präziser Dosierungsangaben in den Fachinformationen eine unmittelbare Berechnung der Tagestherapiekosten nicht möglich, können die Tagestherapiekosten dieser Präparate lediglich approximativ festgestellt werden, wobei dies auf eine nachvollziehbare und sachgerechte Weise zu erfolgen hat (Urteile des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.4 und C-5976/2018 vom 15. April 2020 E. 7.4).

7.3 Bezüglich der vorliegend streitigen Produkte F._____, G._____, H._____, I._____, J._____, K._____ liegen zweifellos in den jeweiligen Fachinformationen Dosierungsvorschriften vor. Gemäss der vorangehend zitierten Rechtsprechung hat sich somit die Ermittlung der Tagestherapiekosten an diesen Dosierungsvorschriften gemäss den Fachinformationen zu orientieren. Diese Dosierungsvorschriften sind nachfolgend

in Bezug auf die einzelnen, vorliegend streitigen Arzneimittel tabellarisch aufzulisten:

Arzneimittel	Dosierung für Erwachsene gemäss Fachinformation
F. _____	Übliche Dosierung: (...) Tropfen (...) -mal pro Tag (...), oder <i>immer dann, wenn die Symptome (...) auftreten.</i>
G. _____	(...) Tropfen (...) mal täglich (...), <i>oder immer dann, wenn die Symptome (...) auftreten.</i>
H. _____	Im Allgemeinen (...) x täglich, oder <i>je nach Bedarf, (...)</i> Tropfen (...).
I. _____	Je nach (...) der Beschwerden (...) mal täglich <i>oder häufiger</i> und (...) Tropfen (...).
J. _____	(...) Tropfen (...) x täglich <i>oder nach Bedarf</i> in (...).
K. _____	<i>Die Häufigkeit (...) nach dem Bedarf.</i> Sie liegt durch- schnittlich bei (...) mal täglich (...) Tropfen. K. _____ kann <i>bei Bedarf auch häufiger</i> angewendet werden.

7.4 Wie die Beschwerdeführerin zu Recht vermerkt, lassen die Anwendungshinweise gemäss den Fachinformationen hinsichtlich der vorliegend streitigen Produkte – neben der üblichen respektive durchschnittlichen Dosierung – eine alternative Dosierung nach Bedarf (in der Tabelle hiavor jeweils kursiv hervorgehoben) zu. Die Beschwerdeführerin verkennt jedoch, dass diese Dosierungsanweisungen nach Bedarf nicht nur eine höhere Dosierung, sondern grundsätzlich auch eine Abweichung nach unten, zulassen. So ist es denkbar, dass Patientinnen und Patienten aufgrund der Dosierungsanweisung nach Bedarf eines dieser Arzneimittel weniger als üblich anwenden, da bei ihnen die Symptome des D. _____ seltener als üblich auftreten. Zum dahingehenden Hinweis der Vorinstanz, wonach die Beschwerdeführerin zu Unrecht davon ausgeht, dass die Bezeichnungen «nach Bedarf», «oder häufiger» etc. primär dazu dienen, die Standarddosierung zu überschreiten (vgl. Vernehmlassung Rz. 14), hat sich die Beschwerdeführerin in ihrer Replik nicht geäussert. Nachdem bei den vorangehend aufgelisteten Produkten in der Praxis somit Abweichungen von den Dosierungsempfehlungen nach oben oder nach unten auftreten dürften, ist

davon auszugehen, dass die als üblich respektive durchschnittlich angegebenen Dosierungen auch in Bezug auf die alternativen höheren oder geringeren Dosierungen nach Bedarf Mittelwerte der durchschnittlich benötigten Tagesdosis darstellen. Die üblichen respektive durchschnittlichen Dosierungen erfassen bei dieser Sichtweise somit auch die alternativen Dosierungsmöglichkeiten nach Bedarf.

7.5 Damit erweisen sich die vorangehend tabellarisch aufgelisteten Dosierungsvorschriften der Fachinformationen – auch unter Berücksichtigung der darin zugelassenen alternativen Dosierungen nach Bedarf – als genügend klar, so dass sich an Hand dieser die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen. Dies schliesst eine praxisnahe respektive approximative Festlegung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten aus. Diese Auffassung teilt auch die Beschwerdeführerin (vgl. Beschwerde Ziff. 2.5 und Replik Ziff. 4). Es ist damit nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz für die Berechnung der Tagestherapiekosten auf die den Fachinformationen zu entnehmenden durchschnittlichen respektive üblichen Dosierungen abgestellt hat.

7.6 Die Beschwerdeführerin kritisiert in ihrer Beschwerde, die Vorinstanz habe ihr Ermessen verletzt, indem sie die (separaten) Dosierungsanweisungen «nach Bedarf», «oder häufiger» etc. für die Ermittlung der Tagestherapiekosten nicht berücksichtigt habe.

7.6.1 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. Dies gilt, solange nicht ernsthafte Gründe ein Abweichen von der Expertenmeinung rechtfertigen (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). 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. BVerGE 2010/22 E. 4.4).

7.6.2 Wie vorangehend dargelegt, ist die Vorinstanz zu Recht davon ausgegangen, dass die alternativen Dosierungsanweisungen «nach Bedarf», «oder häufiger» etc. sowohl eine Überschreitung als auch eine Unterschreitung der Standarddosierung zulassen. Damit hat sie diese alternativen Dosierungsanweisungen bei ihrer Entscheidung, für die Ermittlung der Tagestherapiekosten auf die durchschnittlichen respektive üblichen Dosierungen gemäss den Fachinformationen abzustellen, mitberücksichtigt. Ausserdem hat die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung darauf hingewiesen, dass die in den Fachinformationen mit «im Allgemeinen», «in der Regel», «üblicherweise» etc. bezeichneten Dosierungen der durchschnittlich angewendeten Dosierung entsprechen und davon auszugehen ist, dass die meisten Patientinnen und Patienten diese Dosierung entsprechend der Fachinformation berücksichtigten. Auch aufgrund dieser nachvollziehbaren Überlegungen der Vorinstanz erscheint es sachgerecht, dass diese für die Berechnung der Tagestherapiekosten auf die den Fachinformationen zu entnehmenden durchschnittlichen respektive üblichen Dosierungen abgestellt hat. Die Vorinstanz hat damit bei der Bemessung der Tagestherapiekosten im Rahmen ihres Ermessens gehandelt, weshalb vorliegend entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin keine Ermessensverletzung auszumachen ist.

7.7 Unter diesen Umständen erübrigt sich eine detaillierte Auseinandersetzung mit den von der Beschwerdeführerin erstellten Modellvarianten A und B zur Berechnung der Tagestherapiekosten. Im Übrigen sind auch die diesbezüglichen Hinweise der Vorinstanz in der Vernehmlassung, wonach diesen Modellvarianten ihrerseits willkürlich gewählte Maximalwerte zu Grunde liegen, nicht von der Hand zu weisen. Da vorliegend davon auszugehen ist, dass die übliche respektive durchschnittliche Dosierung gleichzeitig auch Mittelwerte in Bezug auf die Dosierungsvorschriften nach Bedarf darstellen (vgl. E. 7.4 hiervor), erweist sich der Sachverhalt auch mit Blick auf die Dosierungsvorschriften nach Bedarf als genügend geklärt. Hinsichtlich den von der Beschwerdeführerin in ihrer Replik geforderten Studien zur Frage der Quantifizierbarkeit der Dosierungsvorschriften nach Bedarf, welche die Vorinstanz zu veranlassen habe, ist sodann auf den Grundsatz der materiellen Beweislastverteilung gemäss Art. 8 ZGB zu verweisen. Hiernach obläge es vielmehr der Beschwerdeführerin, entsprechende ihren Standpunkt untermauernde Studien zu beschaffen und dem

Bundesverwaltungsgericht vorzulegen, zumal auch die Beschwerdeführerin die Folgen einer sich allfälligen Beweislosigkeit zu tragen hätte (vgl. z.B. Urteil des BVGer C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 6.2).

7.8 Abschliessend ist die von der Vorinstanz in Bezug auf die vorliegend streitigen Vergleichsprodukte aufgrund der in den Fachinformationen angegebenen üblichen Dosierungen (vgl. E. 7.3 hiervor) im Einzelnen vorgenommene Bezifferung der Tagestherapiekosten zu überprüfen.

7.8.1 Beim Arzneimittel F. _____ ist die Vorinstanz von der in der Fachinformation angegebenen üblichen Dosierung von (...) -mal (...) Tropfen pro Tag ausgegangen. Ebenfalls hat sie berücksichtigt, dass die Monodosen nach der Verwendung verworfen werden müssen und eine Monodose (à [...] ml) zur Applikation an (...) ausreicht. Die Vorinstanz ist damit zu Recht davon ausgegangen, dass üblicherweise (...) Monodosen für eine Tagestherapie verwendet werden. Aufgrund des Fabrikabgabepreises von Fr. (...) für (...) Monodosen beträgt der Preis für (...) Monodosen Fr. (...). Die Vorinstanz hat damit die Tagestherapiekosten für das Arzneimittel F. _____ zu Recht auf Fr. (...) festgelegt.

7.8.2 Beim Arzneimittel G. _____ ist die Vorinstanz von der in der Fachinformation angegebenen üblichen Dosierung von (...) - bis (...) -mal täglich (...) Tropfen ausgegangen. Ebenfalls hat sie berücksichtigt, dass die Monodosen nach der Verwendung verworfen werden müssen und eine Monodose (à [...] ml) zur Applikation an (...) ausreicht. Die Vorinstanz ist damit zu Recht davon ausgegangen, dass durchschnittlich ein Mittelwert von (...) Monodosen für eine Tagestherapie verwendet wird. Aufgrund des Fabrikabgabepreises von Fr. (...) für (...) Monodosen beträgt der Preis für (...) Monodosen Fr. (...). Die Vorinstanz hat damit die Tagestherapiekosten für das Arzneimittel G. _____ zu Recht auf Fr. (...) festgelegt.

7.8.3 Beim Arzneimittel H. _____ ist die Vorinstanz von der in der Fachinformation angegebenen üblichen Dosierung von (...) -mal täglich (...) Tropfen ausgegangen. Ebenfalls hat sie berücksichtigt, dass die Monodosen nach der Verwendung verworfen werden müssen und eine Monodose (à [...] g) zur Applikation an (...) ausreicht. Die Vorinstanz ist damit zu Recht davon ausgegangen, dass üblicherweise (...) Monodosen für eine Tagestherapie verwendet werden. Aufgrund des Fabrikabgabepreises von Fr. (...) für (...) Monodosen beträgt der Preis für (...) Monodosen Fr. (...). Die Vorinstanz hat damit die Tagestherapiekosten für das Arzneimittel H. _____ zu Recht auf Fr. (...) festgelegt.

7.8.4 Beim Arzneimittel I. _____ ist die Vorinstanz von der in der Fachinformation angegebenen üblichen Dosierung von (...) bis (...) mal täglich sowie (...) Tropfen ausgegangen. Ebenfalls hat sie berücksichtigt, dass die Monodosen nach der Verwendung verworfen werden müssen und eine Monodose (à [...] g) zur Applikation an (...) ausreicht. Die Vorinstanz ist damit zu Recht davon ausgegangen, dass durchschnittlich (...) Monodosen (Mittelwert von [...] bis [...] Monodosen) für eine Tagestherapie verwendet werden. Aufgrund des Fabrikabgabepreises von Fr. (...) für (...) Monodosen beträgt der Preis für (...) Monodosen Fr. (...). Die Vorinstanz hat damit die Tagestherapiekosten für das Arzneimittel I. _____ zu Recht auf Fr. (...) festgelegt.

Soweit die Beschwerdeführerin diesbezüglich in ihrer Beschwerde rügt, die Vorinstanz habe in ihrer Tabelle zwar die alternative Dosierungsanweisung «oder häufiger» aufgeführt, diese jedoch nicht in ihre Berechnung einfließen lassen, ist zu verweisen auf die vorangehenden Schlussfolgerungen des Bundesverwaltungsgerichts, wonach es nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz davon ausging, dass die in den Fachinformationen angegebene übliche Dosierung die Dosierungsanweisungen nach Bedarf bereits abdeckt (vgl. E. 7.4 hiavor).

7.8.5 Beim Arzneimittel J. _____ ist die Vorinstanz von der in der Fachinformation angegebenen üblichen Dosierung von (...) bis (...) Tropfen zweimal täglich oder «nach Bedarf» ausgegangen. Hierbei hat sie berücksichtigt, dass die Monodosen nach der Verwendung verworfen werden müssen und eine Monodose (à [...] ml) für das Einträufeln von (...) bis (...) Tropfen in (...) (und somit für eine Applikation von [...] bis [...] Tropfen bezüglich [...]) ausreicht. Die Vorinstanz ist damit zu Recht davon ausgegangen, dass üblicherweise (...) Monodosen für eine Tagestherapie verwendet werden. Aufgrund des Fabrikabgabepreises von Fr. (...) für (...) Monodosen beträgt der Preis für (...) Monodosen Fr. (...). Die Vorinstanz hat damit die Tagestherapiekosten für das Arzneimittel J. _____ zu Recht auf Fr. (...) festgelegt.

Soweit die Beschwerdeführerin diesbezüglich in ihrer Beschwerde rügt, die Vorinstanz habe in ihrer Tabelle zwar die alternative Dosierungsanweisung «nach Bedarf» aufgeführt, diese jedoch nicht in ihre Berechnung einfließen lassen, ist zu erneut verweisen auf die vorangehenden Schlussfolgerungen des Bundesverwaltungsgerichts, wonach es nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz davon ausging, dass die in den Fachinformationen angegebene übliche Dosierung die alternativen Dosierungsanweisungen

nach Bedarf bereits abdeckt (vgl. E. 7.4 hiervor). Dies gilt ebenfalls für die von der Beschwerdeführerin in ihrer Replik erhobene Rüge, wonach sich die doppelte Dosierung der L._____ gegenüber dem Arzneimittel J._____ aufgrund der Angaben in den Fachinformationen nicht erklären lasse. Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Replik insbesondere an, nur weil die Fachinformation beim einen Präparat mehr Angaben zur Viskosität enthalte als beim anderen und nur weil sich die Hilfsstoffe der Präparate unterschieden, könnten die unterschiedlichen Dosierungen und Viskositäten – entgegen der Auffassung der Vorinstanz – nicht wissenschaftlich und quantifizierbar verglichen werden. Dies spielt indessen vorliegend keine Rolle, nachdem die Beschwerdeführerin die von der Vorinstanz im TQV berücksichtigten Tagestherapiekosten der L._____ ausdrücklich akzeptiert hat (vgl. E. 7 hiervor) und die vorangehend aufgelistete übliche Dosierung des Arzneimittels J._____ den diesbezüglichen Angaben in der Fachinformation (vgl. E. 7.3 hiervor) entspricht.

7.8.6 Beim Arzneimittel K._____ ist die Vorinstanz von der in der Fachinformation angegebenen üblichen Dosierung von durchschnittlich (...) - bis (...) -mal täglich (...) Tropfen ausgegangen. Ebenfalls hat sie berücksichtigt, dass die Monodosen nach der Verwendung verworfen werden müssen und eine Monodose (à [...] g) zur Applikation an (...) ausreicht. Die Vorinstanz ist damit zu Recht davon ausgegangen, dass durchschnittlich (...) Monodosen (Mittelwert von [...] bis [...] Monodosen) für eine Tagestherapie verwendet werden. Aufgrund des Fabrikabgabepreises von Fr. (...) für (...) Monodosen beträgt der Preis für (...) Monodosen Fr. (...). Die Vorinstanz hat damit die Tagestherapiekosten für das Arzneimittel K._____ zu Recht auf Fr. (...) festgelegt.

Die Beschwerdeführerin rügt beschwerdeweise, die alternative Dosierungsanweisung beim Arzneimittel K._____ lasse eine Erweiterung der durchschnittlichen Anwendung nur nach oben zu. Diesbezüglich ist auf die vorangehend dargelegte Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts zu verweisen, wonach im Rahmen der Dosierung nach Bedarf grundsätzlich auch eine Abweichung nach unten denkbar ist (vgl. E. 7.4 hiervor). An dieser Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts vermag auch die in der Fachinformation verwendete konkrete Formulierung («K._____ kann bei Bedarf auch häufiger angewendet werden») nichts zu ändern.

7.8.7 Insgesamt ist damit festzustellen, dass die Vorinstanz die Tagestherapiekosten der vorliegend streitigen Vergleichsprodukte korrekt berechnet hat.

7.9 Schliesslich macht die Beschwerdeführerin geltend, der angefochtene Entscheid sei unangemessen, da das Arzneimittel B. _____ zwar auf der Spezialitätenliste figuriere, jedoch der Kategorie D zugeordnet sei und damit ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfe. Aufgrund des sehr tiefen Preises werde das Arzneimittel mehrheitlich privat finanziert. Daher sei es nicht nötig, die Publikumspreise zu reduzieren, um die Krankenkassen zu entlasten.

Diesbezüglich ist ohne Weiteres zu verweisen auf die Ausführungen der Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung, wonach die Beschwerdeführerin nicht verpflichtet ist, das Arzneimittel B. _____ auf der Spezialitätenliste zu führen. Es steht der Beschwerdeführerin entsprechend offen, das streitbezogene Arzneimittel von der Spezialitätenliste streichen zu lassen, was für sie eine freie Preisgestaltung zu Folge hätte. Solange das Arzneimittel B. _____ jedoch auf der Spezialitätenliste geführt und damit zur Abrechnung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zugelassen ist, muss die Beschwerdeführerin die Preiskontrolle durch die Vorinstanz in Kauf nehmen.

8.

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels TQV und APV rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Es ist insbesondere nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz für die Ermittlung der Tagestherapiekosten im TQV auf die durchschnittlichen respektive üblichen Dosierungen gemäss den Fachinformationen abgestellt hat. Nachdem vorliegend ausserdem der von der Vorinstanz angewandte Senkungssatz nicht streitig ist, erweist sich die mit der angefochtenen Verfügung vorgenommene Preissenkung des Arzneimittels B. _____ als rechtmässig. Die angefochtene Verfügung ist damit zu bestätigen und die Beschwerde abzuweisen.

9.

9.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung und der finanziellen Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) auf Fr. 5'000.–

festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

9.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf die Zuspriechung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Das Dispositiv folgt auf der nächsten Seite.)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- 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:

Daniel Stufetti

Marion Sutter

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die 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 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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: