



Urteil vom 13. Oktober 2020

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richterin Viktoria Helfenstein,
Richter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiberin Tania Sutter.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Monika Gattiker, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Verfügung des BAG vom 21. September 2018
(B._____).

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____, das auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist.

B.

B.a Im Rahmen des Verfahrens der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel äusserte sich die Zulassungsinhaberin wiederholt zur Durchführung des therapeutischen Quervergleichs (TQV). Dabei ersuchte sie, es seien neben dem Arzneimittel C. _____ auch die Arzneimittel D. _____ und E. _____ in den TQV einzubeziehen (vgl. Akten der Vorinstanz [act.] 1 Beilage TQV; Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer act.] 1 Beilage 10).

B.b Nach Durchführung des Auslandpreisvergleichs (APV) und des TQV senkte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) mit Verfügung vom 21. September 2018 den Publikumspreis des Arzneimittels B. _____ per 1. Dezember 2018 von Fr. (...) auf Fr. (...). Den TQV führte das BAG einzig mit dem Arzneimittel C. _____ durch (act. 1).

C.

C.a Gegen die Verfügung vom 21. September 2018, welche der Beschwerdeführerin am 24. September 2018 zugestellt worden war, erhob diese mit Eingabe vom 24. Oktober 2018 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte die Aufhebung der Verfügung vom 21. September 2018 sowie die Bestätigung eines Fabrikabgabepreises von Fr. (...) (-3.77%; BVGer act. 1; Beilagen 4 f. zu BVGer act. 1).

C.b Die Beschwerdeführerin wurde mit Zwischenverfügung vom 2. November 2018 aufgefordert, bis zum 3. Dezember 2018 einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– zu leisten, andernfalls auf die Beschwerde unter Kostenfolge nicht eingetreten werde (BVGer act. 3). Der verlangte Kostenvorschuss ging am 29. November 2018 in der Gerichtskasse ein (BVGer act. 5).

C.c Innert erstreckter Frist beantragte die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 15. März 2019 die Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 11).

C.d Die Beschwerdeführerin reichte am 27. Juni 2017 [recte: 2019] innert erstreckter Frist ihre Replik ein und hielt an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer act. 19).

C.e Die Vorinstanz verzichtete mit Eingabe vom 22. Juli 2019 auf die Einreichung einer Duplik (BVGer act. 21).

C.f Mit Instruktionsverfügung vom 26. Juli 2019 wurde der Schriftenwechsel unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen per 6. August 2019 abgeschlossen (BVGer act. 22).

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Die Beschwerdeführerin ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung durch diese besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Abänderung, weshalb sie zur Erhebung der Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde vom 24. Oktober 2018 einzutreten (Art. 22a Abs. 1 Bst. c, 50 Abs. 1, 52, 63 Abs. 4 VwVG).

2.

Anfechtungsobjekt bildet die Verfügung vom 21. September 2018, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ nach Durchführung von APV und TQV per 1. Dezember 2018 von Fr. (...) auf Fr. (...) gesenkt worden ist.

3.

3.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

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. 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. BVGE 2010/22 E. 4.4).

3.3 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgeblich, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 143 V 446 E. 3.3; 139 V 335 E. 6.2; 138 V 475 E. 3.1). Deshalb finden die Vorschriften Anwendung, die spätestens beim Erlass der Verfügung vom 21. September 2018 in Kraft standen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) mit der Änderung vom 25. September 2015 (AS 2017 4095, in Kraft seit 1. September 2017), die KVV (SR 832.102) mit der Änderung vom 1. Februar 2017 (AS 2017 623, in Kraft seit 1. März 2017) und die Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) mit der Änderung vom 1. Februar 2017 (AS 2017 633, in Kraft seit 1. März 2017).

4.

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

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

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

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

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

4.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird unter anderem gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV). Das BAG überprüft sämtliche in der SL aufgeführten Arzneimittel alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV).

4.7 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) beurteilt (Abs. 2).

4.8 Beim Auslandpreisvergleich 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 (Art. 65b Abs. 3 KVV). 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 (Art. 65b Abs. 4 KVV).

4.9 Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

Dabei werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV).

4.10 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 (Art. 65b Abs. 5 KVV). 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 SL 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.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel B._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (vgl. < www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Liste zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 05.08.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt sind. Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ist sodann der durchgeführte APV unbestritten. Umstritten ist hingegen der TQV. Die Vorinstanz hat den TQV einzig mit dem Arzneimittel C._____ durchgeführt. Das errechnete TQV-Niveau von Fr. (...) liegt in der Folge 28.8622754 % unter den aktuellen Tagestherapiekosten von B._____ (vgl. act. 1 samt Beilage TQV).

5.1 Die Beschwerdeführerin rügt im Wesentlichen, die Vorinstanz habe Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV verletzt, weil sie die Arzneimittel D._____ und E._____ nicht in den TQV einbezogen habe. Die Indikationen der Arzneimittel D._____, E._____ und C._____ seien ähnlich wie bei B._____. Faktisch seien alle Arzneimittel für die gleiche Indikation zugelassen, nämlich für die Behandlung von (...). Die Arzneimittel würden sich in Bezug auf den (*[Angaben zur Wirkungsweise]*) Wirkstoff unterscheiden. Während in B._____ und C._____ ein F._____ (Wirkstoffart) für die (*[Angaben zur Wirkungsweise]*) Wirkung Sorge, seien es bei D._____ und E._____ G._____ (Wirkstoffart). Laut Fachinformation habe das in B._____ enthaltene F._____ (Wirkstoffart;

[Name des Wirkstoffs]) eine gute Wirksamkeit gegen (*[Angaben zum Wirkungsbereich]*). Überdies sei die (*[die Wirkstoffart G. _____ betreffende]*) Wirksamkeit von B. _____, D. _____ und E. _____ vergleichbar (BVGer act. 1 Rz. 9 ff.). Replikweise bringt die Beschwerdeführerin vor, die Vorinstanz verkenne die rechtlichen Vorgaben zum TQV und zur pflichtgemässen Ermessenausübung, wenn sie davon ausgehe, sie habe eine Pflicht oder auch ein Recht, die Vergleichsgruppe auf das billigste Arzneimittel (nicht unbedingt das kostengünstigste) zu reduzieren, und andere Therapiealternativen mit gutem Kosten-/Nutzenverhältnis einfach zu vernachlässigen (BVGer act. 19 Rz. 54).

5.2 Demgegenüber führt die Vorinstanz aus, D. _____ und E. _____ würden neben einem H. _____ (Wirkstoffart) und I. _____ (Wirkstoffart) (Substanz zur Behandlung von [...]) zusätzlich ein G. _____ (Wirkstoffart) beinhalten. Demgegenüber würden B. _____ und C. _____ als dritte Substanz ein F. _____ (Wirkstoffart) enthalten. Auch wenn die (*[die Wirkstoffarten F. _____ und G. _____ betreffenden]*) Wirkstoffe der genannten Arzneimittel vergleichbare minimale Hemmkonzentrationen aufweisen würden, so stellten D. _____ und E. _____ dennoch keine Therapiealternativen zu B. _____ dar. Aus den von Swissmedic zugelassenen Indikationen der Arzneimittel würden unterschiedliche Einsatzgebiete in der Praxis resultieren. F. _____ (Wirkstoffart) würden besonders als (*[Mittel]*) zur Vorbeugung von (*[Angaben zur Krankheitsart]*) eingesetzt, G. _____ (Wirkstoffart) würden in der Regel bei bereits bestehenden (*[Angaben zur Krankheitsart]*) zur Anwendung gelangen. Die (*[die Wirkstoffart G. _____ enthaltenden]*) Präparate (D. _____ und E. _____) seien daher (*[Angaben zu den Indikationen]*) indiziert. B. _____ und C. _____ seien indiziert bei (...). Damit werde klar, dass sich die Indikation von B. _____ mehr am (*[die Wirkstoffart I. _____ betreffenden]*) Effekt orientiere. C. _____ bilde aufgrund seiner vergleichbaren Zusammensetzung aus H. _____ (Wirkstoffart), I. _____ (Wirkstoffart) und F. _____ (Wirkstoffart) und der zugelassenen Indikation die bessere Therapiealternative zu B. _____. Der Arzt verschreibe die Arzneimittel je nach Patient, Vorgeschichte, (*[weitere Angaben zur Art der Erkrankung]*). Dabei wähle er entweder ein Arzneimittel mit F. _____ (Wirkstoffart) oder ein Arzneimittel mit G. _____ (Wirkstoffart) (BVGer act. 11 Rz. 14, vgl. auch act. 1, Beilage TQV, 3. Rückmeldung des BAG). Selbst wenn D. _____ und E. _____ Therapiealternativen wären, so könnten sie dennoch vom TQV ausgeschlossen werden, da sie viel teurer als die (*[die Wirkstoffart F. _____ enthaltenden]*) Arzneimittel B. _____ und

C. _____ seien und ein Vergleich mit diesen Arzneimitteln nicht dem Kostengünstigkeitsprinzip entsprechen würde (BVGer act. 11 Rz. 28).

6.

Nachfolgend gilt es zu prüfen, ob der von der Vorinstanz durchgeführte TQV hinsichtlich der getroffenen Auswahl des Vergleichspräparates den rechtlichen Anforderungen entspricht.

6.1 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung konkretisiert diese Bestimmung das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG, nämlich der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der Spezialitätenliste die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen (BGE 143 V 369 E. 5.3.2).

6.1.1 Im Rahmen des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden» festgelegt. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im Sinn von Art. 65b KVV ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 mit Hinweis auf die im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV [in der bis 28. Februar 2017 in Kraft gestanden Fassung] ergangene Rechtsprechung, insbesondere BGE 143 V 369 E. 6).

6.1.2 Nach der Rechtsprechung wird der in der SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Mittels des therapeutischen Quervergleichs (TQV) findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu

den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b mit Hinweis auf BGE 109 V 191 E. 5a; Urteile des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 mit weiteren Hinweisen; 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 8.1). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweisen).

6.1.3 Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C_79/2016 vom 27. November 2017). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Eine Pflicht, die Vergleichsgruppe aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln zu bilden, würde das Wirtschaftlichkeits- bzw. das Sparsamkeitsgebot konterkarieren, müssten doch auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate in den Vergleich einbezogen werden, wodurch das Preisniveau hoch bliebe, selbst wenn gleichzeitig wesentlich billigere, gleich wirksame Präparate zur Verfügung stünden. Daher muss es der Verwaltung anheimgestellt werden, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen. Denn nur ein derartiger Vergleich ermöglicht

es, «überholte Leistungen auszumustern» bzw. deren Preise zu senken. Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne von BGE 142 V 26 erheischt zwar – wenn immer möglich – den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse, nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.2). Gleich wirksame, aber überdurchschnittlich teure Arzneimittel können nach der Rechtsprechung vom TQV ausgeschlossen werden, um zu verhindern, dass das Preisniveau hoch bleibt (vgl. Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 7.3.3). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

6.2 Ausgangspunkt für die Prüfung der Vergleichbarkeit von Arzneimitteln bilden die jeweiligen Fachinformationen.

6.2.1 Das Arzneimittel B._____ ist laut Fachinformation indiziert bei (*[Angaben zur Indikation]*) (BVGer act. 1 Beilage 6).

6.2.2 Das Arzneimittel C._____ wird laut Fachinformation angewendet für (*[Angaben zur Indikation]*) (vgl. www.compendium.ch, abgerufen am 05.08.2020).

6.2.3 Das Arzneimittel D._____ wird laut Fachinformation angewendet für (BVGer act. 1 Beilage 7)

(*[Angaben zur Indikation]*).

6.2.4 Das Arzneimittel E._____ ist laut Fachinformation indiziert für die Behandlung von (*[Angaben zur Indikation]*) (BVGer act. 1 Beilage 8).

6.3 Aus den Indikationen gemäss Fachinformationen ergibt sich, dass B._____ und C._____ in erster Linie zur Behandlung von (...) indiziert sind. Demgegenüber werden D._____ und E._____ bei (...) eingesetzt. Entsprechend enthalten D._____ und E._____ neben H._____ (Wirkstoffart) und I._____ (Wirkstoffart) zusätzlich ein G._____ (Wirkstoffart), wogegen B._____ und C._____ als dritte Substanz ein F._____ (Wirkstoffart) enthalten. Es trifft zwar zu, dass laut Fachinformation das in B._____ enthaltene F._____ (Wirkstoffart; *[Name des Wirkstoffs]*) eine (*[Angaben zur Wirkungsweise]*) Wirkung hat. Dies ändert jedoch nichts an der Indikation von B._____, wonach das Arzneimittel speziell bei (...) zur Anwendung gelangt. Aufgrund der Indikationen gemäss den von Swissmedic genehmigten Fachinformationen und mit Blick auf das bei der Auswahl der Vergleichspräparate der Vorinstanz

zustehende weite Ermessen ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz erwogen hat, B._____ und C._____ würden sich am (*[die Wirkstoffart I._____ betreffenden]*) Effekt orientieren und könnten daher nicht mit D._____ und E._____, die explizit auch bei (*[die Wirkstoffart G._____ betreffenden Erkrankungen]*) indiziert seien, verglichen werden.

6.4 Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass selbst wenn von einer Vergleichbarkeit von B._____ mit D._____ und E._____ ausgegangen würde, kein Anspruch darauf bestünde, diese Arzneimittel auch tatsächlich im TQV von B._____ zu berücksichtigen. Es ist insbesondere zulässig, überdurchschnittlich teure Arzneimittel vom TQV auszuschliessen. Denn nach der Rechtsprechung ist entsprechend den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen beim TQV zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. E. 6.1.3 vorstehend). Die Tagestherapiekosten von B._____ betragen Fr. (...), diejenigen von C._____ Fr. (...) (vgl. act. 1 S. 5). Für D._____ und E._____ errechnete die Beschwerdeführerin Tagestherapiekosten von Fr. (...) bzw. Fr. (...) (vgl. BVGer act. 1 Beilage 11 Tabelle TQV). Entgegen den Ausführungen der Vorinstanz sind die Tagestherapiekosten von D._____ und E._____ demnach nur knapp 4 % teurer als diejenigen von B._____. Hingegen liegen die Tagestherapiekosten von D._____ und E._____ rund 45 % über denjenigen von C._____. Angesichts dessen erscheint der von der Vorinstanz postulierte Ausschluss von D._____ und E._____ aus dem TQV, um zu verhindern, dass das Preisniveau im Vergleichskorb hoch bleibt, als mit der Rechtsprechung vereinbar, zumal mit C._____ ein gleich wirksames, wesentlich billigeres Vergleichsarzneimittel mit einer weitgehend übereinstimmenden Indikation vorliegt.

6.5 Soweit die Beschwerdeführerin die mit D._____ und E._____ vergleichbare (*[die Wirkstoffart G._____ betreffende]*) Wirkung von B._____ postuliert, ist anzumerken, dass die Wirksamkeit als solche kein Kriterium für die Auswahl der Vergleichspräparate darstellt. Die Vergleichspräparate müssen – ausgehend von den Fachinformationen – eine Therapiealternative zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellen, was im vorliegenden Fall nicht zutrifft (vgl. Urteile des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.7.1; C-519/2015 E. 9.10).

6.6 Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz den TQV in nachvollziehbarer und sachgerechter Weise vorgenommen hat und nicht zu bestanden ist. Damit erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist abzuweisen.

7.

7.1 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 in Verbindung mit 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.

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

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:

David Weiss

Tania 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: