



Urteil vom 7. September 2021

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richter Beat Weber, Richter David Weiss,
Gerichtsschreiberin Barbara Camenzind.

Parteien

X. _____,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und MLaw Stephanie Eggimann,
Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, A. _____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017.

Sachverhalt:**A.**

Die X. _____, vormals B. _____, (im Folgenden: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin; vgl. Sachverhalt Bst. C.g) ist Zulassungsinhaberin des in der Spezialitätenliste (im Folgenden auch: SL) in unterschiedlichen Dosierungen und Packungsgrößen aufgeführten Arzneimittels A. _____ ([...Angaben zu Dosierung und Packungsgrößen]; <http://www.spezialitätenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste]; aufgerufen am 30. August 2021). Es enthält den Wirkstoff C. _____ und wird laut Fachinformationen zur Behandlung von (...Angaben zur Indikation) angewendet ([https://compendium.ch/search?q= A. _____](https://compendium.ch/search?q=A._____), aufgerufen am 30. August 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 (im Folgenden: BAG oder Vorinstanz) informierte die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 31. März 2017 (vgl. Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1). Anhand der durch die Zulassungsinhaberin in die Internet-Applikation eingegebenen Daten beurteilte das BAG, neben den Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, die Wirtschaftlichkeit von A. _____ auf der Grundlage eines Auslandspreisvergleichs (im Folgenden: APV) sowie eines therapeutischen Quervergleichs (im Folgenden auch: TQV) und gab der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3).

B.b Mit Verfügung vom 14. Dezember 2017 (BAG-act. 1) setzte das BAG per 1. Februar 2018 die Publikumspreise (im Folgenden auch: PP) folgendermassen fest (Ziff. 1 Dispositiv):

| | |
|--------------|--------|
| Arzneimittel | PP neu |
|--------------|--------|

| | |
|-----------------------------|-------|
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) |
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) |
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) |
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) |
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) |
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) |

Die Preise würden im Bulletin des BAG veröffentlicht (Ziff. 2 Dispositiv). Zur Begründung führte das BAG im Wesentlichen mit Verweis auf die Beilagen APV und TQV aus, der aktuelle Fabrikabgabepreis (im Folgenden: FAP) der umsatzstärksten Packung in der Schweiz betrage Fr. (...), wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben habe. Der TQV sei auf Grundlage der Indikation, der Packung sowie mit sechs Vergleichsarzneimitteln (D._____, E._____, F._____, G._____, H._____, I._____) durchgeführt worden; das TQV-Niveau betrage Fr. (...). Folgende FAP wurden vom BAG als wirtschaftlich erachtet:

| Arzneimittel | FAP bisher | FAP neu |
|-----------------------------|------------|---------|
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) | (...) |
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) | (...) |
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) | (...) |
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) | (...) |
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) | (...) |
| A. _____ (...) mg/(...) Stk | (...) | (...) |

Bei hälftiger Gewichtung der Ergebnisse resultiere ein definitiver Senkungssatz von (...) %. Gemäss der Überprüfung sei das Arzneimittel nicht mehr wirtschaftlich und eine Preissenkung erforderlich.

C.

C.a Gegen die Verfügung vom 14. Dezember 2017 erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi und Rechtsanwältin Stephanie Eggimann am 30. Januar 2018 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und stellte folgende Rechtsbegehren (act. 1):

"1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017 betreffend "B._____, Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017, A._____" sei aufzuheben.

2. Die aktuellen Fabrikabgabepreise von A. _____ seien als wirtschaftlich zu bestätigen.
3. Eventualiter sei die Angelegenheit an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Anweisung, A. _____ einem therapeutischen Quervergleich mit den Arzneimitteln D. _____, J. _____, K. _____, L. _____, M. _____, N. _____, O. _____, P. _____, Q. _____ und R. _____ zu unterziehen.
4. Subeventualiter sei die Angelegenheit an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Anweisung, A. _____ einem therapeutischen Quervergleich mit *[Angaben zum Wirkstoff]* zu unterziehen, bei dem A. _____ auf der Basis einer durchschnittlichen Tagestherapiedosis von (...) mg verglichen werde.
5. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge (zzgl. MWSt.).

Prozessuale Anträge:

1. Die Akten der Vorinstanz in der vorliegenden Sache seien zu edieren."

C.b Die Beschwerdeführerin wurde mit Zwischenverfügung vom 7. Februar 2018 aufgefordert, bis zum 12. März 2018 einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– zu leisten, andernfalls auf die Beschwerde unter Kostenfolge nicht eingetreten werde. Der verlangte Kostenvorschuss ging am 15. Februar 2018 bei der Gerichtskasse ein (act. 3, 5).

C.c Am 23. Februar 2018 reichte die Beschwerdeführerin die Eingabe "Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen per 1. März 2018" ein (act. 7 f.) und stellte und folgende Anträge:

- "1. Die Vorinstanz sei umgehend anzuweisen, dem Antrag der Beschwerdeführerin um freiwillige Senkung der Preise der A. _____ Präparate *[Angabe zu Dosierung und Packungsgrössen]* stattzugeben und die Publikumspreise per 1. März 2018 wie folgt zu verfügen:
 - a. CHF (...) für (...).
 - b. CHF (...) für (...).
 - c. CHF (...) für (...).
 - d. CHF (...) für (...).
2. Eventualiter habe das angerufene Gericht diese freiwillige Preissenkung zu verfügen.
3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge (zzgl. MWSt.)."

C.d In der Folge wies das Bundesverwaltungsgericht mit Zwischenverfügung vom 28. Februar 2018 (act. 9) die Anträge 1 und 2 der Eingabe „Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen per 1. März 2018“ mangels Vorliegen einer gesteigerten Dringlichkeit ab. Nachdem die Vorinstanz dazu Stellung genommen hatte, wurde mit Zwischenverfügung vom 27. März 2018 der Antrag 1 der Beschwerdeführerin auf Anweisung der Vorinstanz, dem Gesuch um freiwillige Preissenkung der A._____ Präparate stattzugeben, ebenfalls abgewiesen; hingegen der Antrag 2 betreffend die vorläufige Senkung der Preise gutgeheissen und diese entsprechend dem Begehren der Beschwerdeführerin während des Beschwerdeverfahrens festgelegt (act. 12, 14).

C.e Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 9. Juli 2018 die Abweisung der Beschwerde, unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin (act. 19).

C.f Mit Replik vom 12. November 2018 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest (act. 26).

C.g Am 8. November 2018 informierte die Beschwerdeführerin das Bundesverwaltungsgericht dahingehend, dass die B._____ ab dem 1. Dezember 2018 in X._____ umbenannt werde (act. 27).

C.h Duplicando und triplicando hielten die Parteien an ihren Rechtsbegehren fest (act. 33, 41).

C.i Die Vorinstanz verzichtete am 4. Juni 2019 auf die Einreichung einer Quadruplik (act. 43).

C.j Am 22. Dezember 2020 reichte die Beschwerdeführerin mit Verweis auf ihr Gesuch vom 23. Februar 2018 die Eingabe "Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen" ein und stellte folgende Anträge (act. 7 f., 45):

"1. Die FAP und PP von A._____ seien per 1. Februar 2021 und für die Dauer des Beschwerdeverfahrens wie folgt zu senken:

| Packungsgrösse | FAP neu | PP neu |
|--------------------|---------|--------|
| (...) mg/(...) Stk | (...) | (...) |
| (...) mg/(...) Stk | (...) | (...) |
| (...) mg/(...) Stk | (...) | (...) |

| | | |
|--------------------|-------|-------|
| (...) mg/(...) Stk | (...) | (...) |
|--------------------|-------|-------|

2. Eventualiter habe das angerufene Gericht die Vorinstanz anzuweisen, die FAP und PP von A. _____ gemäss vorstehender Ziffer 1 zu senken.
3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge (zzgl. MWSt.)“

C.k Die Vorinstanz erklärte sich in ihrer Stellungnahme vom 15. Januar 2021 (act. 47), nachdem sie auf ein Versehen der Beschwerdeführerin betreffend eine Packungsgrösse sowie einen falsch errechneten PP hingewiesen hatte, mit den Anträgen der Beschwerdeführerin einverstanden. In der Folge (Zwischenverfügung vom 26. Januar 2021) hiess das Bundesverwaltungsgericht den Antrag der Beschwerdeführerin vom 22. Dezember 2020 betreffend die vorläufige Senkung der Preise – unter Berücksichtigung der Korrekturen der Vorinstanz – gut (act. 48).

D.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der Beschwerde vom 30. Januar 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017 ergibt sich aus 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 innert Frist geleistet wurden, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017 (BAG-act. 1), mit welcher im Rahmen der Über-

prüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die PP des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels A. _____ nach Durchführung von APV und TQV per 1. Januar 2018 um (...) % 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 (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 Ordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, aufgerufen am 30. August 2021, im Folgenden: 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 m.H.).

3.5 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtssätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 14. Dezember 2017 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. September 2017 geltenden Fassung, die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der seit 1. August 2017 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der seit 3. August 2017 geltenden Fassung.

4.

Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

4.1 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 die Spezialitätenliste. Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels

in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 m.w.H.).

4.2 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). 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.

4.3 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).

4.4 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 FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV).

4.6 Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Das BAG führt die Überprüfung der FAP der Arzneimittel nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

4.7 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV insbesondere gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

4.8 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 APV und eines TQV beurteilt (Abs. 2). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

4.9 Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des – im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten – Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. BVGE 2015/51 E. 4.2). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

5.

Nicht strittig ist, dass A._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des

Heilmittelinstituts (Swissmedic) besitzt (vgl. Sachverhalt Ziff. A) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen hat die Vorinstanz am 14. Dezember 2017 eine Preisreduktion im Umfang von (...) % verfügt. Die Beschwerdeführerin bemängelt die Rechtmässigkeit des im Rahmen der Wirtschaftlichkeit durchgeführten APV nicht. Sie beanstandet die angefochtene Verfügung einzig hinsichtlich des TQV, welcher mit den Arzneimitteln D._____, E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ aus der Wirkstoffgruppe der (...), durchgeführt worden ist. In Bezug auf den APV ergeben sich vorliegend aufgrund der Sach- und Rechtslage keine Anhaltspunkte für eine fehlerhafte Durchführung. Es bleibt zu prüfen, ob der von der Vorinstanz vorgenommene TQV, insbesondere hinsichtlich der Auswahl der Vergleichspräparate, im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen steht.

6.

Die Beschwerdeführerin rügt zunächst, die Vorinstanz habe Bundesrecht verletzt, indem sie den TQV auf eine Wirkstoffklasse (...) beschränkt und deshalb die bundesgerichtliche Vorgabe eines breiten TQV missachtet habe.

6.1 Sie macht im Einzelnen geltend, die ebenfalls in die SL aufgenommenen alternativ einsetzbaren Arzneimittel D._____, J._____, K._____, L._____, M._____, N._____, O._____, P._____, Q._____ und R._____ seien von der Vorinstanz ungerechtfertigterweise vom TQV ausgeschlossen worden, obwohl diese Produkte zur Behandlung derselben Krankheit indiziert seien. Damit ignoriere die Vorinstanz einerseits, dass der Verordnungsgeber, der Idee des Bundesgerichts folgend, in den per 1. März 2017 revidierten einschlägigen KVV- und KLV-Artikeln absichtlich von den früheren, engeren TQV-Kriterien derselben Indikation oder ähnlichen Wirkungsweise zugunsten eines breiteren TQV abgerückt sei. Andererseits habe sie sich unnötig stark auf die Kriterien derselben Wirkstoffklasse (...) abgestützt, was einer gesetzlichen Grundlage entbehre und von der Judikatur nicht unterstützt werde (act. 1, Rz. 24, act. 41, Rz. 3). Heute würden alle vergleichbaren Arzneimittel gleichzeitig einem TQV unterzogen. Demnach müssen die therapeutischen Quervergleiche der verglichenen Arzneimittel kongruent und aussagekräftig sein. Das könnten sie nur sein, wenn sie alle Arzneimittel umfassen, die untereinander therapeutische Alternativen darstellen. Es wäre ein fundamentaler Verstoß gegen die Vorgabe des Gesetzgebers, wenn die Vorinstanz Arzneimittel in jeweils kleine Gruppen segregieren könnte. Durch

die auf unbestimmte Zeit erfolgte Trennung von therapeutisch austauschbaren, d.h. gleichwertigen Arzneimitteln in Gruppen, würden die jeweiligen Gruppen zwar in sich wirtschaftlich einheitliche Arzneimittel enthalten, aber untereinander eine unterschiedliche Wirtschaftlichkeit aufweisen (act. 26, Rz. 6 – 8). Dadurch könne die Wirtschaftlichkeit einer bestimmten therapeutischen Leistung nicht erfasst werden, was zu einer ungenügenden Wirtschaftlichkeitskontrolle einer bestimmten pharmazeutisch-therapeutischen Leistung zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung führe. Aus der Perspektive der einzelnen Zulassungsinhaberinnen führe dieses gesetzeswidrige Vorgehen dazu, dass ihr Arzneimittel zwar innerhalb einer bestimmten Gruppe wirtschaftlich sei, sie könne aber nicht ausschliessen, dass nicht andere, therapeutisch gleichwertige und mit ihrem Arzneimittel austauschbare Arzneimittel teurer (oder auch günstiger) seien, weil sie in anderen TQV-Gruppen zusammengefasst würden. Rechtmässig sei, alle therapeutischen Alternativen einander wirtschaftlich gegenüberzustellen (act. 26, Rz. 10 – 12). Das Vorgehen der Vorinstanz sei unrechtmässig; es garantiere gerade nicht, dass das Kostengünstigkeitsprinzip eingehalten werde, sondern führe dazu, dass durch die Isolation in einer anderen TQV-Gruppe therapeutisch Gleichwertiges und Alternatives teurer sei und bleibe als A._____, ohne dass ein Vergleich mit A._____ durchgeführt worden sei. Durch dieses Vorgehen habe die Vorinstanz den rechtserheblichen Sachverhalt unvollständig und damit unrichtig erhoben, die Begründungspflicht verletzt und gegen das Gebot der Sparsamkeit sowie der Gleichbehandlung von Konkurrenten verstossen (act. 1, Rz. 24, 59 ff.; act. 41, Rz. 3 f.).

6.2 Die Vorinstanz führt mit Verweis auf die bundesgerichtliche und bundesverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung aus, das Erfordernis der Therapiealternative (Behandlung derselben Krankheit) bilde nur die Minimalanforderung an die Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV. Es sei ihr freigestellt, diese Auswahl unter Berücksichtigung des Kostengünstigkeitsprinzips (Art. 43 Abs. 6 KVG i.V.m. Art. 65b Abs. 1 KW) weiter einzuschränken. Sie habe den TQV mit D._____, E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ aufgrund der Zugehörigkeit zur Substanzklasse der (...) und deren vergleichbaren Indikationen zu A._____ durchgeführt. Aus der Zugehörigkeit zur gleichen Substanzklasse leite sich eine ähnliche Wirkungsweise ab. Alle in den TQV einbezogenen Arzneimittel eigneten sich aufgrund ihrer Indikation, Zusammensetzung und Wirkungsweise besonders für einen Vergleich, da sie auch ein angemessenes Kosten-Nutzenverhältnis aufwiesen und damit im Einklang mit den krankenversicherungsrechtlichen Grundzielen einer qualitativ

hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten ständen. Diese Rechtsauffassung werde durch die bundesgerichtliche Rechtsprechung in allgemeiner Weise zusätzlich gestützt. Daher müsse 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 aufwiesen. Eine Pflicht, alle möglichen Arzneimittel in den TQV miteinzubeziehen, bestehe für die Vorinstanz nicht. Ihr Vorgehen betreffend die Auswahl der Vergleichspräparate im TQV von A. _____ sei nicht zu beanstanden und stelle keinen Verstoß gegen übergeordnetes Recht dar (act. 17, Rz. 10, 12 – 14, 33; act. 33, Rz. 7 f.).

6.3 Betreffend die Durchführung des TQV ist auf folgende rechtliche Grundlagen abzustellen:

6.3.1 Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») sieht in Abs. 4^{bis} zur Durchführung des TQV Folgendes vor:

^{4bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird 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*.

Abs. 1 von Art. 34f KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: therapeutischer Quervergleich») lautet sodann wie folgt:

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

6.3.2 Für die Beantwortung der Frage, was vom Verordnungsgeber mit den Änderungen der KVV und KLV per 1. März 2017 betreffend Abs. 4^{bis} von Art. 65b KVV beabsichtigt worden ist, gibt die Rechtsprechung des Bundesgerichts Aufschluss: Das Bundesgericht verweist in BGE 147 V 194 E. 5.3.1 zunächst auf BGE 110 V 199 E. 3a und führt dazu aus, es habe sich mit der Frage der Vergleichsgruppenbildung beim TQV befasst und im Wesentlichen erkannt, Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich habe nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise zu sein. Damit eine Vergleichbarkeit gegeben sei, dürfe sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise (oder Indikation) nicht

wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden. Diese Rechtsprechung sei mit BGE 127 V 275 E. 2b S. 279 und BGE 143 V 369 fortgeführt worden. Spezifisch zur Neufassung von Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV führt das Bundesgericht sodann aus, das BAG habe gleichenorts ferner angemerkt (Kommentar BAG, S. 9 Ziff. 1.3), der TQV habe eine Anpassung der Definition erfahren. Bisher habe aArt. 34 Abs. 1 KLV bestimmt, dass beim TQV die Wirksamkeit respektive die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise überprüft würden. Diese Bestimmung habe immer wieder zu Unsicherheiten geführt, da insbesondere nicht geregelt gewesen sei, ob die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise Priorität habe oder ob die Zulassungsinhaberin respektive das BAG auswählen könnten, welches Kriterium relevant sei. Auch sei der Begriff der ähnlichen Wirkungsweise sehr weit gefasst und könne auch zulassen, dass mit Arzneimitteln verglichen werde, die in einer ganz anderen Indikation zugelassen seien. Abs. 4^{bis} (von Art. 65b KVV) werde nun - per 1. März 2017 - dahingehend angepasst, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft würden. Denn wesentlich sei, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen würden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt hätten. Das Bundesgericht kam zum Schluss, dass es sich also auch dabei um eine Präzisierung respektive Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe und nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich ergangenen Leitsätzen handele (BGE 147 V 194 E. 5.3.2).

6.3.3 Nach dem Gesagten dienen die geänderten Bestimmungen der KVV und KLV der Präzisierung und Klärung darüber, welche Voraussetzungen Arzneimittel erfüllen müssen, um für einen Vergleich herangezogen werden zu können. Hingegen kann nicht – wie die Beschwerdeführerin argumentiert – aus der zitierten bundesgerichtlichen Rechtsprechung abgeleitet werden, dass mit den revidierten KVV- und KLV-Bestimmungen absichtlich von den TQV-Kriterien der früheren Bestimmungen zugunsten eines breiteren TQV abgerückt worden sei. Ihre Argumentation, der TQV müsse allein basierend auf den neuen KVV- und KLV-Bestimmungen mit allen verfügbaren Arzneimitteln gleicher Indikation durchgeführt werden, zielt deshalb ins Leere.

6.4 Zu prüfen ist weiter, ob die Vorinstanz rechtmässig vorgegangen ist, indem sie die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Arzneimittel nicht in den TQV miteinbezogen hat.

6.4.1 Das Bundesgericht hat in dem von der Vorinstanz zitierten BGE 143 V 369 in den Erwägungen 5.3.2 f. und 5.4 festgehalten, dass es im Ermessen der Verwaltung stehe, darüber zu befinden, welche, und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimitteln dem TQV effektiv zugrunde zu legen seien, damit das Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt werde. Es bestehe keine Pflicht, die Vergleichsgruppe nicht nur aus einer Auswahl, sondern aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln zu bilden.

6.4.2 Im Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 hat sich das Bundesgericht sodann eingehend mit der Frage befasst, welche Vergleichspräparate in den TQV einzubeziehen seien. Es stellte fest, dass es bei der Durchführung des TQV erlaubt sei, Therapien, die wirksamer und/oder verträglicher seien als das Ausgangspräparat, unberücksichtigt zu lassen. Der Vergleich könne mithin auf gleich wirksame, günstigere Arzneimittel beschränkt werden. Es müsse deshalb auch zulässig sein, im Rahmen des TQV des zwar wirksameren aber teureren Medikaments als Vergleichsarzneimittel das günstigere und weniger wirksame Arzneimittel heranzuziehen, jedoch umgekehrt im TQV des Vergleichspräparats auf ersteres zu verzichten (E. 4.2). Die frühere Rechtsprechung (s. E. 6.4.1 dieses Urteils) bestätigend wurde weiter ausgeführt, dass es im Ermessen des BAG liege, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und folglich auch wie viele der prinzipiell in Frage kommenden Arzneimittel dem konkret vorzunehmenden TQV effektiv zugrunde zu legen seien, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung zu möglichst geringen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) – nachgelebt werden könne (E. 4.3).

6.4.3 Der Ermessensspielraum der Vorinstanz erstreckt sich nach dem Gesagten so weit, dass sie sogar Vergleichspräparate in den TQV miteinbeziehen kann, die weniger wirksam, aber günstiger als das Ausgangspräparat sind. Eine gleiche Wirksamkeit ist somit nicht gefordert. Aus diesem Grund sind die Ausführungen der Beschwerdeführerin unbehelflich, dass der von ihr vorgeschlagene TQV "qualifiziert" richtig sei, weil er nicht nur Arzneimittel vergleiche, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden, sondern alle Arzneimittel einschliesse, die gleich wirkten und damit "qualifiziert austauschbar" seien (act. 1, Rz. 38). Vorliegend zog die Vorinstanz Arzneimittel für den Vergleich heran, die unbestrittenermassen zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Inwiefern sie da-

bei ihr Ermessen missbraucht haben soll, ist mit Blick auf die klare Rechtsprechung des Bundesgerichts nicht erkennbar. Den Argumenten der Beschwerdeführerin, wonach die Auswahl der günstigeren Vergleichsprodukte durch das BAG unrechtmässig sei, kann nicht gefolgt werden.

6.4.4 Ebenso zielt die Argumentation der Beschwerdeführerin ins Leere, dass durch die Beschränkung des TQV auf (...) sowie die Trennung von therapeutisch austauschbaren Arzneimitteln in Gruppen eine Ungleichbehandlung zwischen den einzelnen Zulassungsinhabern entstehe und ausserdem, da nur ein Vergleich innerhalb der jeweiligen Gruppen stattfinden würde, gegen das Kostengünstigkeitsprinzip verstossen werde. Das Bundesgericht hat nämlich klar zum Ausdruck gebracht, dass im OKP-Arzneimittelmarkt mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden könne. Jedes Arzneimittel sei mithin gesondert zu überprüfen. Eine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die stets im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen würden, sei weder im Gesetz noch in den einschlägigen Verordnungen vorgesehen und lasse sich auch nicht aus dem Rechtsgleichheitsgebot respektive Willkürverbot ableiten. Vielmehr verlangten die massgeblichen Rechtsgrundlagen gerade, dass jedes einzelne Arzneimittel jederzeit sämtliche SL-Aufnahmebedingungen zu erfüllen habe, ansonsten es von der SL gestrichen werde (Urteil 9C_190/2020, E. 4.3).

6.4.5 Insgesamt sind die Vorbringen der Beschwerdeführerin betreffend eine unzulässige Einschränkung des TQV durch die Vorinstanz mit Blick auf die Rechtsprechung des Bundesgerichts unbegründet. Festzuhalten ist ausserdem, dass – wie im Urteil 9C_190/2020 E. 4.3 mit Verweis auf die bundesverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung dargelegt wurde – insofern eine Gleichbehandlung erfolgt, als sämtliche Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung verfahrensmässig und materiellrechtlich gleich behandelt würden (vgl. Urteil des BVGer C-573/2018, C-1688/2018 vom 13. April 2021 E. 7.7.). Soweit die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe die Begründungspflicht verletzt, kann sie ebenfalls nicht gehört werden, denn die Vorinstanz begründet die Auswahl der Vergleichsarzneimittel nachvollziehbar damit, dass sie den TQV mit anderen nichtretardierten Arzneimitteln mit (...*Angaben zum Wirkstoff*) und vergleichbaren Indikationen durchgeführt habe (vgl. Urteil des BGer 9C_710/2020 vom 10.08.2021 E. 5.3.1 f., zur Publikation vorgesehen). J. _____,

K._____, L._____, M._____, N._____, O._____, P._____, Q._____ und R._____ würden nicht berücksichtigt, da die Wirkstoffe zu anderen Substanzklassen gehörten (BAG-act. 1, S. 10).

6.4.6 Nach dem Gesagten lag es im Ermessen der Vorinstanz, anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 lediglich die Arzneimittel D._____, E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ in den TQV miteinzubeziehen und die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Medikamente unberücksichtigt zu lassen. Der Vorinstanz kann mit diesem Vorgehen kein unrechtmässiges Handeln vorgeworfen werden. Der Antrag der Beschwerdeführerin, den TQV neben D._____ ausserdem mit den Arzneimitteln J._____, K._____, L._____, M._____, N._____, O._____, P._____, Q._____ und R._____ durchzuführen, ist deshalb abzuweisen.

6.5 Das BAG hat vorliegend einen TQV aufgrund der Zugehörigkeit der miteinander zu vergleichenden Arzneimittel zur Substanzklasse der (...) durchgeführt und daraus abgeleitet, dass die Arzneimittel ähnlich wirkten und ausserdem vergleichbare Indikationen hätten (vgl. act. 19, Rz. 13). Obwohl die Beschwerdeführerin grundsätzlich keine Einwände gegen die von der Vorinstanz herangezogenen Vergleichsarzneimittel vorbringt, hat das Bundesverwaltungsgericht dennoch im Rahmen seiner obliegenden Anwendung des Rechts von Amtes zu überprüfen, ob die Vorinstanz bei ihrer Auswahl den ihr vom Gesetz- und Verordnungsgeber übertragenen weiten Ermessensspielraum pflichtgemäss ausgeübt hat (vgl. E. 6.3.2).

6.5.1 Bei dem hier zur Überprüfung stehenden Arzneimittel A._____ handelt es sich um ein (...) aus der Gruppe der (...) (ATC-Code [...]). Es wird laut Fachinformation des Arzneimittelkompendiums für (...Angaben zur Indikation) eingesetzt (https://compendium.ch/search/products?q=A._____, aufgerufen am 30. August 2021).

6.5.2 Die von der Vorinstanz zum Vergleich herangezogenen Präparate sind der gleichen Arzneimittelgruppe ((...), ATC-Code [...]) zugeordnet. Gemäss den Fachinformationen werden D._____, E._____, G._____, H._____ und I._____ ebenso für (...Angaben zur Indikation) angewendet. D._____ und G._____ sind daneben auch bei (...Angaben zur Indikation) anwendbar. Somit unterscheiden sich die Indikationen der genannten Arzneimittel nicht wesentlich von jenen des zu überprüfenden Arzneimittels A._____. In Bezug auf das Präparat F._____ ist festzu-

halten, dass dieses gemäss Fachinformation lediglich für die symptomatische Behandlung von (...Angaben zur Indikation) angewendet wird (https://compendium.ch/product/93135-F._____; aufgerufen am 30. August 2021). Obwohl nicht identisch, sind die Indikationen von F._____ im Wesentlichen ebenfalls mit den Indikationen von A._____ als vergleichbar zu bewerten. Unter Berücksichtigung des erheblichen Ermessensspielraums, welcher dem BAG im Rahmen des TQV einzuräumen ist, sind demzufolge grundsätzlich alle genannten Präparate – unabhängig von ihrer Wirkungsweise – schon allein aufgrund ihrer Indikation für den Vergleich geeignet.

6.5.3 Hinsichtlich des Arzneimittels H._____ fällt allerdings auf, dass die Vorinstanz die Packung von (...) und der Wirkstoffmenge von (...) mg in den TQV einbezogen und als Berechnungsbasis einen FAP von Fr. (...) angenommen hat. Ein Blick auf die zum Verfügungszeitpunkt gültige SL-Liste vom 6. Dezember 2017 zeigt, dass das genannte Arzneimittel mit dieser Wirkstoffmenge nicht aufgelistet ist, sondern lediglich in der Dosierung von (...) mg in Packungen zu (...) (FAP von [...]) resp. (...) (FAP von Fr. [...]) aufgeführt ist. Aus der entsprechenden Excel-Datei geht hervor, dass das von der Vorinstanz für den TQV beigezogene H._____ (...) mg (...) per 1. Dezember 2017 aus der SL gestrichen worden ist (www.spezialitätenliste.ch > Liste aufgerufen am 30. August 2021). Gemäss dem BAG-Kommentar sind beim TQV diejenigen Originalpräparate zu berücksichtigen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung noch in der SL aufgeführt sind und damit eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellen (BAG-Kommentar, Ziff. III/2.8, S. 18). Im Urteil C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 7.2.5.6 präzisiert sodann das Bundesverwaltungsgericht, dass die im Rahmen des TQV einbezogenen Arzneimittel auch im Zeitpunkt der Verfügung noch auf der SL gelistet sein müssen. Demzufolge durfte das Arzneimittel H._____ (...) mg (...) nicht in den Vergleich miteinbezogen werden, da es im Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung (14. Dezember 2017) nicht mehr in der SL aufgeführt war.

7.

Die Beschwerdeführerin rügt in diesem Zusammenhang auch die Wahl der Packungsgrösse (Dosisstärke/Stückzahl).

7.1 Die Beschwerdeführerin stellt sich auf den Standpunkt, dass der TQV auf der Basis der Packung (...) mg und (...) Stk durchzuführen sei. Diese Packung sei die kleinste Packung der die durchschnittliche Dosisempfehlung von (...) mg/d am nächsten abbildenden Dosierung von (...) mg; damit

werde die Durchschnittsdosierung am zweckmässigsten erreicht. Die Packung mit (...) mg (...*Angaben zum Wirkstoff*) pro Tablette sei dagegen nur zur „Aufitrierung“ und nicht zur Dauertherapie geeignet. Die kleinste Packung mit der Dosierung von (...) mg komme nicht in Betracht, weil sie den Vergleich zwischen den Tagestherapiekosten der vorgeschlagenen Vergleichsarzneimittel verzerre. Bei allen Arzneimitteln sei für den TQV auf diejenige Kleinpackung abgestellt worden, welche die durchschnittliche Tagesdosis am nächsten abbilde. Gemäss SL-Handbuch solle vom Prinzip des TQV basierend auf der kleinsten Packung / Dosierung abgewichen werden, wenn durch die Abweichung ein adäquater Vergleich möglich sei. Die Vorinstanz lege in keiner Weise schlüssig dar, weshalb die von der Beschwerdeführerin für den TQV vorgeschlagene Packung ([...] mg/[...] Stk) nicht die geeignetste TQV-Packung darstelle. Hinzu komme, dass die kleinste Packung bei A. _____ gar nicht zweifelsfrei existiere. Die kleinste Packung der Dosierung (...) mg enthalte (...) Stück, die kleinste Packung der Dosierung (...) mg enthalte (...) Stück. Die Praxis der Vorinstanz bestehe in der Regel darin, auf die kleinste Packung hinsichtlich der Stückzahl – nicht Dosierung – abzustellen. Der TQV sei deshalb auf Basis der Packung (...) mg/(...) Stk vorzunehmen und nicht auf Basis der Verpackung (...) mg/(...) Stk.

7.2 Mit Verweis auf die rechtlichen Grundlagen führte die Vorinstanz vernehmlassungsweise aus, dass ein TQV mit grösseren Packungen und Dosierungen Preiseinschläge aufweisen könnte und dies zu Verzerrungen führe. Es sei klar, dass von der Grundregel in Art. 65d Abs. 3 KW vorliegend nicht deshalb abgewichen werden könne, weil die kleinste Packung und Dosierung der durchschnittlichen Tagesdosis nicht am nächsten komme. Dabei sei zu beachten, dass die kleinste Packung primär hinsichtlich der Dosierung und in zweiter Linie in Bezug auf die Stückzahl zu definieren sei. Aus diesen Gründen sei die Packung mit Dosisstärke (...) mg/(...) Stück zu berücksichtigen und nicht, wie von der Beschwerdeführerin gefordert, jene mit Dosisstärke (...) mg/(...) Stück (act. 17, Rz. 17, 20, 34; act. 33, Rz. 10 f.).

7.3 Es ist zu beurteilen, ob die Vorinstanz rechtmässig gehandelt hat, indem sie sich in erster Linie auf die Dosierung abstützt und für den TQV A. _____ in der Dosierung von (...) mg mit (...) Stück herangezogen hat.

7.3.1 Gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV, eingefügt in die KVV per 1. März 2017, wird der TQV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durch-

geführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere infolge unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Das BAG hat dazu in seinem vorerwähnten Kommentar festgehalten, der neue Abs. 3 (von Art. 65d KVV) regle, dass der TQV in der Regel mit der kleinsten Packung und niedrigsten Dosierung durchgeführt werde. [...] Neu würden in nicht abschliessender Weise Ausnahmen geregelt, die es erlaubten von der Regel abzuweichen. Dies sei beispielsweise möglich, wenn ein Vergleich auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung nicht sinnvoll sei, weil mindestens bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt werde oder wenn mindestens ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete. Es werden die Behandlungskosten je Tag basierend auf dem FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke verglichen (BAG-Kommentar, Ziff. III/1.5, S. 11; siehe auch Ziff. C.1.1.5, C.7 und C10.1 ff. SL-Handbuch).

7.3.2 Der Grund, weshalb beim TQV grundsätzlich auf die kleinste Packung abgestellt wird, liegt darin, dass grössere Packungen und höhere Dosisstärken Preiseinschläge entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen (vgl. Anhang 5a und 5b SL-Handbuch) oder nach üblicher Praxis der fraglichen therapeutischen Gruppe aufweisen können und dies zu Verzerrungen führt. Deshalb sind höhere Dosisstärken und grössere Packungsgrössen in der Regel nicht linear teurer als die tieferen Dosisstärken und kleineren Packungsgrössen, sondern günstiger und bilden daher die Wirtschaftlichkeit nicht korrekt ab. Damit in Einklang stehen die Ausführungen im SL-Handbuch, wonach die Behandlungskosten je Tag oder Kur auf Grund des FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke zu vergleichen seien (vgl. Ziff. C.2.1.3 und E. 1.9). Andere Packungsgrössen oder Dosisstärken könnten namentlich dann berücksichtigt werden, wenn die kleinste Packungsgrösse respektive tiefste Dosisstärke nur zu Beginn der Therapie verwendet würde (z.B. DosisEinstellung bzw. Auftitrierung), lediglich zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen respektive zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten diene oder ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete (Urteil 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 6.5.3.1 mit Hinweisen).

7.3.3 Vorliegend machen weder die Vorinstanz noch die Beschwerdeführerin geltend, es liege ein Ausnahmetatbestand zu der in Art. 65 Abs. 3 KVV normierten Grundregel der zu vergleichenden kleinsten Packungsgrössen

vor (vgl. E. 7.3.2). Die Parteien sind sich einzig uneinig darüber, welche Packung die kleinste Packung im Sinne der genannten Norm darstellt.

7.3.4 Aus der SL geht hervor, dass A. _____ in unterschiedlichen Dosierungen und Packungsgrössen angeboten wird (...*Angaben zu Dosierung und Packungsgrössen*). Die Beschwerdeführerin verlangt nun die Durchführung des TQV mit A. _____ (...) mg/(...) Stk, da diese Packung der von ihr berechneten Tagesdosierung von (...) mg am nächsten käme und deshalb am zweckmässigsten sei. Aus Art. 65d Abs. 3 KVV geht jedoch klar hervor, dass für den TQV nicht diejenige Packung heranzuziehen ist, deren Wirkstoffmenge multipliziert mit der Stückzahl der Packung der in der Fachinformation empfohlenen Tagesdosis entspricht, sondern die kleinste Packung mit der geringsten Dosierung heranzuziehen ist. Ausserdem ist fraglich, ob die von der Beschwerdeführerin angegebene Tagestherapie-dosis überhaupt richtig ermittelt worden ist (dazu weiter hinten, E. 8.4.3). Soweit die Beschwerdeführerin also geltend macht, A. _____ sei in der Packung mit (...) mg und (...) Stück für den TQV geeignet, kann sie nicht gehört werden, denn ein TQV mit dieser Packung beruht nicht auf rechtlichen Grundlagen und führt ausserdem allein für sie – und nicht für den Konsumenten – zu einem vorteilhafteren Preis. Hingegen ist mit Blick auf die rechtlichen Grundlagen sowie der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz in Anwendung von Art. 65b Abs. 3 KVV in erster Linie auf die Dosierung abstellt und für die Durchführung des TQV A. _____ mit der Packung von (...) mg und (...) Stück herangezogen hat. Dieses Vorgehen steht denn auch im Einklang mit den krankensicherungsrechtlichen Grundzielen einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (vgl. E. 4.9).

7.3.5 In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass die Vorinstanz bei der Wahl der Vergleichsarzneimittel nicht gleich vorgegangen ist. So hat sie G. _____ nicht mit der Packung in der tiefsten Dosierung von (...) mg (mit (...) Stück), sondern die Packung mit der Dosierung von (...) mg (mit (...) Stück) für den TQV herangezogen (vgl. www.spezialitätenliste.ch > Archiv der Exceldateien nach Jahr > 2017, aufgerufen am 30. August 2021). Zwar ist G. _____ in der von der Vorinstanz gewählten Packung günstiger, jedoch ist fraglich, ob die Vorinstanz von ihrer Praxis dann abweichen darf, wenn ein Arzneimittel in einer Packung mit einer höheren Dosierung und tieferen Stückzahl den günstigeren Preis aufweist; d.h., ob sie jeweils im Einzelfall entscheiden kann, auf welches Kriterium (Dosierung oder Verpackungseinheit) sie sich bei der Wahl des Vergleichsprodukts abstützt

und damit den Preis zum ausschlaggebenden Element machen kann. Das Vorgehen der Vorinstanz kann nicht nachvollzogen werden.

8.

Ferner macht die Beschwerdeführerin geltend, die Vorinstanz habe bei der Ermittlung der durchschnittlichen Tagesdosis den Sachverhalt unrichtig festgestellt (act. 1, Rz. 42).

8.1 Die Vorinstanz geht von einer mittleren Erhaltungsdosis von (...) mg pro Tag aus: Gestützt auf die Fachinformation macht sie geltend, dass zu Beginn der Therapie bei (...*Angaben zur Indikation*) in der Regel eine Dosierung zwischen (...) bis (...) mg pro Tag angewendet werde. Die tägliche Erhaltungsdosis betrage hingegen zwischen (...) mg und (...) mg; demzufolge sei für den TQV eine mittlere Erhaltungsdosis von (...) mg pro Tag zu berücksichtigen (act. 17, Rz. 23 f.; act. 33, Rz. 13 – 15).

8.2 Die Beschwerdeführerin stellt sich hingegen auf den Standpunkt, dass nur zu Beginn einer Therapie die Durchschnittsdosis von (...) mg pro Tag korrekt sei. Die Fachinformation halte eindeutig fest, dass entweder (...) – (...) mg oder (...) – (...) mg eingesetzt würden. Die Dosierung von (...) mg stelle eine Ausnahme dar, welche von der Vorinstanz so einberechnet werde, als ob diese die obere Grenze der für die Erhaltungsdosis anzustrebenden Dosisspanne darstelle. Einzelfälle höherer Dosierungen seien jedoch nicht geeignet, die Durchschnittsdosierung auf (...) mg pro Tag anzuheben, wenn die Durchschnittsdosierung der Erhaltungstherapie nur (...) mg pro Tag betrage. Mit Verweis auf ihre eigene Berechnung macht sie geltend, die durchschnittliche Erhaltungsdosis betrage (...) mg (act. 1, Rz. 43; act. 26, Rz. 16).

8.3 Gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft (E. 6.3.1). Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxisgemäss nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des TQV findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei werde 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 147 V 194, E. 5.3.1). Im Hinblick auf die Ermittlung der Kosten pro Tag ist in erster Linie auf die in

den Fachinformationen aufgeführten genauen Dosierungsangaben abzustellen, wenn sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten daraus berechnen lassen (Urteil des BVerG C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.4.2).

8.3.1 Der Fachinformation ist für die übliche Dosierung von A. _____ Folgendes zu entnehmen:

"Die Dosis wird den Bedürfnissen der Patienten angepasst. Die empfohlene Anfangsdosierung von C. _____ bei (...Angaben zur Indikation) beträgt (...) – (...) mg/Tag verteilt über den Tag. Bei manchen Patienten reicht eine Erhaltungsdosis von (...) – (...) mg/Tag. In einigen Fällen kann es nötig sein, die tägliche Dosis auf (...) mg zu erhöhen."

8.4 Unstrittig ist vorliegend, dass die Ermittlung der Tagestherapiedosis von A. _____ basierend auf die Hauptindikation (...Angaben zur Indikation) zu erfolgen hat. Uneinigkeit herrscht dagegen betreffend die Frage, ob die Dosis von (...) mg, wie von der Beschwerdeführerin angenommen, als Ausnahmedosierung lediglich in Einzelfällen angewendet wird und deshalb nicht zur durchschnittlichen Tagestherapiedosis hinzuzurechnen ist, oder ob der Vorinstanz zu folgen ist, die geltend macht, dass dieser Wert die obere Grenze der Erhaltungsdosis darstelle und deshalb in die Berechnung miteinfließen dürfe.

8.4.1 Die Fachinformation zeigt im Zusammenhang mit der Erhaltungsdosis von A. _____ auf, dass diese bei manchen Patienten von (...) – (...) mg/Tag reichen würde; in einigen Fällen sei die Dosis auf (...) mg zu erhöhen. Für die Beantwortung der Frage, ob die Dosierung von (...) – (...) mg/Tag die übliche ist und die Dosis von (...) mg nur in Ausnahmefällen verabreicht wird, ist die Bedeutung der Begriffe «manche» und «einige» zu klären und gegenüberzustellen.

8.4.2 In sprachlicher Hinsicht fällt dazu auf, dass der in der Fachinformation verwendete Begriff «einige» gemäss Duden, also im allgemeinen Sprachgebrauch, «eine unbestimmte, kleinere Anzahl» ausdrückt. «Manch» bedeutet «einige, in ihrer Anzahl aber trotzdem ins Gewicht fallende Personen oder Sachen». Die Begriffe können als Synonym verwendet werden (<https://www.duden.de/rechtschreibung/einige>; aufgerufen am 30. August 2021). Die beiden Begriffe «einige» und «manche» haben somit dieselbe Bedeutung resp. werden gleich angewendet und sind deshalb austauschbar. In Ausdeutung der Fachinformation kann also geschlossen werden, dass sowohl die Dosierung von (...) – (...) mg/Tag als auch die Dosis von

(...) mg ähnlich oft verabreicht wird. Demzufolge beträgt die Erhaltungsdosis von A. _____ von (...) – (...) mg; die mittlere Erhaltungsdosis ergibt, wie von der Vorinstanz zutreffend berechnet, (...) mg $((...) + (...) / 2)$. Die Rüge der Beschwerdeführerin ist deshalb unbegründet und der Antrag, es sei bei den Berechnungen zur den Tagestherapiekosten auf eine Erhaltungsdosis von (...) mg abzustellen, abzuweisen.

8.4.3 Ebenfalls unbehelflich sind die Ausführungen der Beschwerdeführerin, wenn sie geltend macht, sie habe zurückhaltenderweise nicht einfach auf den Durchschnitt der regulären Erhaltungstherapie ([...] mg/Tag) abgestellt, sondern diesen Wert dem Durchschnitt des Therapiebeginns ([...] mg/Tag) 1:1 gegenübergestellt (act. 26, Rz. 16). Diese Berechnungen sind nach eigenem Gutdünken durchgeführt worden und entbehren jeglicher Grundlage. Eine Änderung der Sachlage ergibt sich daraus nicht.

9.

Soweit die Beschwerdeführerin eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit rügt, kann sie nicht ebenfalls gehört werden, denn die Sozialversicherung als solche ist auf Verfassungs- und Gesetzesstufe der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen. In Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich (mit) finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, sind Preisvorschriften zulässig; die Wirtschaftsfreiheit gibt insbesondere keinen Anspruch darauf, in beliebiger Höhe Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung zu generieren. Mithin werden die Zulassungsinhaberinnen, deren Arzneimittel in der SL gelistet sind, durch Preisfestsetzungsentscheide nicht in einer durch die Wirtschaftsfreiheit geschützten Tätigkeit rechtlich eingeschränkt und können sich daher in der Regel nicht auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden berufen (Urteil 9C_537/2020 vom 13. April 2021, E. 6.5.2). Inwiefern der vorliegende Sachverhalt sich vorliegend anders gestalten sollte, legt die Beschwerdeführerin nicht dar.

10.

Zusammengefasst ergibt sich, dass die Vorinstanz weder gegen die revidierten Bestimmungen gemäss Art. 65b Abs. 3 und 4 KVV und Art. 34a^{bis} KLV verstossen, noch ihr Ermessen falsch ausgeübt hat, indem sie im TQV die von der Beschwerdeführerin verlangten Vergleichsarzneimittel nicht berücksichtigt hat. Im Weiteren ist ihre Berechnung der mittleren Erhaltungsdosis von (...) mg nicht zu bemängeln. Allerdings hat die Vorinstanz – mit

Blick auf die zum Verfügungszeitpunkt anwendbare SL – das nicht vergleichbare Präparat H. _____ (...) mg zu Unrecht in den TQV einbezogen. Überdies hat sie im Rahmen des TQV ohne entsprechende nachvollziehbare Begründung und entgegen ihrer üblichen Vorgehensweise beim Vergleichsarzneimittel G. _____ auf die Packung mit der geringsten Stückzahl abgestellt und nicht die Packung mit der tiefsten Dosierung berücksichtigt. Die angefochtene Verfügung vom 14. Dezember 2018 beruht daher weder auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt noch auf einem rechtskonform durchgeführten TQV. Die Beschwerde ist demnach dahingehend gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine neue Überprüfung im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid betreffend das Präparat A. _____ treffe. Bei diesem Ergebnis ist auf das Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin, die aktuellen FAP von A. _____ seien als wirtschaftlich zu bestätigen, nicht weiter einzugehen.

11.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

11.1 Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

11.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. 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, 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. 4'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Urteilsdispositiv: nächste Seite).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise von A. _____ neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 4'500.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Barbara Camenzind

Rechtsmittelbelehrung:

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