



Abteilung III
C-3805/2018

Urteil vom 12. November 2020

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richterin Caroline Gehring,
Richter Daniel Stufetti,
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Stefan Kohler, Rechtsanwalt, und lic.
iur. Adrian Gautschi, Rechtsanwalt, Vischer AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157,
3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Verfügungen des BAG vom 28. Mai 2018 und
vom 17. Oktober 2020 (B. _____).

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ AG (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin der Arzneimittel C. _____ (...) g und (...) g, B. _____ (...) g und (...) g, B. _____ (...andere galenische Form) ml, B. _____ (...andere galenische Form) ml (bis 30.11.2018) sowie von B. _____ (...) g und (...) g (bis [...] auch noch unter der Bezeichnung B. _____ [...] g und [...] g gelistet), welche auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*nachfolgend*: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt sind respektive waren (Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer act.] 1, Beilagen 2 und 3).

B.

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 KrankenpflegeLeistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) beschlossen, die per 1. März 2017 in Kraft getreten sind und auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste betreffen. Das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin 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 (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1; BVGer act. 1, Beilage 8).

C.

C.a Anhand der durch die Beschwerdeführerin in die Internet-Applikation eingegebenen Daten (BVGer act. 1, Beilage 9) beurteilte die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit auf der Grundlage eines therapeutischen Quervergleichs (*nachfolgend*: TQV) und teilte der Beschwerdeführerin mit, es berücksichtige für den TQV ebenfalls die Arzneimittel D. _____ (...), E. _____, F. _____, G. _____, C. _____ (...), H. _____, I. _____ und J. _____ auf der Basis eines Preises pro (...) Gramm bzw. ml. Darüber hinaus führe es den TQV auch mit weiteren Originalpräparaten wie K. _____, L. _____, M. _____, O. _____ und N. _____. Diese Präparate seien aufgrund ihrer analgetischen und antiphlogistischen Wirksamkeit zur topischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen des Bewegungs- und Stützapparates zugelassen und würden entsprechend

den Angaben in den Fachinformationen allesamt entzündungshemmende und schmerzlindernde Eigenschaften aufweisen. Ein exakter Kostenvergleich zwischen den verschiedenen Präparaten sei allein auf der Basis der Angaben in den Fachinformationen nicht möglich, da die Dosierungs- respektive Mengenangaben unterschiedlich detailliert seien. Im Hinblick auf die Gleichbehandlung aller Zulassungsinhaberinnen führe sie den TQV deshalb anhand der Kosten pro Gramm durch. Sie gab der Beschwerdeführerin Gelegenheit, zu ihren Ausführungen bis zum 25. Januar 2018 Stellung zu nehmen (BAG-act. 1, Beilage; BVGer act. 1, Beilage 10).

C.b Mit Eingabe vom 25. Januar 2018 nahm die Beschwerdeführerin, nunmehr vertreten durch Rechtsanwalt Stefan Kohler, zur ersten Rückmeldung des BAG dahingehend Stellung, dass der TQV vorliegend anhand der Tagestherapiekosten zu erfolgen habe, wobei ausschliesslich Präparate in die Vergleichsgruppe aufzunehmen seien, für welche sich die Tagestherapiekosten anhand der Fachinformation errechnen liessen. Das Arzneimittel C._____ Gel (...) g weise die kleinste Packung (... g) mit der niedrigsten Dosisstärke (... mg/g) auf, weshalb der vorliegende TQV mit diesem Präparat durchzuführen sei. Der TQV sei auf der Basis der kleinstmöglichen Dosierung respektive der geringsten Tagesdosis durchzuführen (BVGer act. 1, Beilage 11).

C.c Das BAG führte in seiner zweiten Rückmeldung im Wesentlichen aus, es seien für den TQV weiterhin die Arzneimittel D._____, K._____, L._____, E._____, F._____, M._____, N._____, O._____, C._____, I._____ und J._____ Emulgel zu berücksichtigen, da diese zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden. Der TQV mit P._____ werde abgelehnt, da sich das BAG auf halbfeste Arzneimittel (...) beschränke. Das BAG halte sodann am TQV mit B._____ (...) fest und berücksichtige dabei, wie von der Beschwerdeführerin beantragt, die kleinste Packung und Dosisstärke ([...] g und [...] mg/g). Gleichzeitig führe das BAG den TQV auch für das identische C._____ (...) durch. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin wäre ein TQV anhand der niedrigsten Dosierung nicht sachgerecht, denn der Wirksamkeitsvergleich könne nicht mit den niedrigsten in der Fachinformation aufgeführten Dosierungen erfolgen. Es gehe vielmehr darum zu ermitteln, welche Dosierungen eine vergleichbare Wirkung hervorriefen. In der Regel ermittle das BAG den TQV anhand der mittleren Erhaltungsdosierungen in der Fachinformation, wobei darauf geachtet werde, welche Dosierungen eine äquivalente Wirkung erzeugten. Für topische (...*bestimmte Medikamentengruppe*) sei dies mangels ausreichender Daten und mangels präziser

Angaben in den Fachinformationen jedoch schwierig. Das BAG müsse davon ausgehen, dass (...*bestimmte Medikamentengruppe*) für dieselbe Verletzung in vergleichbar grossen Mengen und gleich häufig eingesetzt würden. Das BAG sei weiterhin der Ansicht, dass ein TQV basierend auf den Dosierungsempfehlungen der Fachinformation nicht einem korrekten Kosten-Nutzen-Vergleich entspreche. Die getroffenen Annahmen für „mehrmals“ oder „mehr“ oder für ein Gewicht pro Zentimeter Salbenstrang führten zu falschen Resultaten. Das BAG gehe davon aus, dass (...*bestimmte Medikamentengruppe*) vergleichbar häufig in für die entzündete und schmerzende Stelle ausreichender und gleich grosser Menge aufgetragen würden. Es halte deshalb am vorgenommenen TQV anhand der Kosten pro Gramm fest. Gestützt auf diese Kriterien resultiere für C. _____ ein Senkungssatz von (...) % und für B. _____ ein solcher von (...) % (BAG-act. 1, Beilage; BVGer act. 1, Beilage 18).

C.d In ihrer Stellungnahme vom 13. März 2018 machte die Beschwerdeführerin insbesondere geltend, die kleinste Packung (... g) mit der niedrigsten Dosisstärke (... mg/g) weise vorliegend das Medikament C. _____ (...) g auf. Ausgangspunkt der Berechnung der Preisrelationen für die topischen Q. _____ (...*Wirkstoff des zu überprüfenden Arzneimittels*)-Präparate könne deshalb einzig C. _____ sein. Die vom BAG erklärte Beschränkung auf „halbfeste Arzneimittel“ müsse konsequenterweise dazu führen, dass das Präparat M. _____ nicht in den TQV einbezogen werde. Die vom BAG berücksichtigten Präparate mit fehlenden anwendungsbezogenen Gewichtsangaben könnten mangels verlässlicher Ermittlung der Tagestherapiekosten nicht in den TQV einbezogen werden. Die vom BAG für die Beurteilung der relativen Wirksamkeit herangezogenen Studien seien nicht genügend aussagekräftig. Die von der Beschwerdeführerin zitierten und beigelegten Veröffentlichungen zu klinischen Studien belegten, dass (...) Q. _____-Präparate gegenüber den (...*bestimmte Medikamentengruppe*) mit anderen Wirkstoffen eine bessere perkutane Absorption, eine bessere Schmerzreduktion, eine bessere Verträglichkeit und in Bezug auf duale (...) - und (...) -Hemmung Vorteile aufwiesen. Deshalb sei gegenüber den (übrigen) TQV-Vergleichspräparaten mit den Wirkstoffen R. _____, S. _____ und T. _____ ein Innovationszuschlag von 20 % zu gewähren (BVGer act. 1, Beilage 19).

C.e In ihrer dritten Rückmeldung vom 10. April 2018 stimmte das BAG der Beschwerdeführerin insoweit zu, als der TQV ausschliesslich anhand des Preises des Präparates C. _____ durchgeführt werden könne. Das BAG halte dagegen an seiner Auffassung fest, dass das Präparat M. _____ im

TQV zu berücksichtigen sei. Dass es sich dabei um eine (...*galenische Form*) Arzneiform handle, sei nicht entscheidend, da das Präparat zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werde und (...) bezüglich Wirksamkeit mit (...*bestimmte Medikamentengruppe*) verglichen werden könnten. Ein TQV anhand der Kosten pro Gramm sei aufgrund der eingesetzten Mengen in klinischen Studien angezeigt. Denn in Studien seien für Q._____-Gel und Vergleichspräparate gleich grosse Mengen gleich häufig appliziert worden. Die Gewährung eines Innovationszuschlags falle ausser Betracht; denn zum einen sei ein therapeutischer Fortschritt hier nicht mit klinischen Studien aufgezeigt worden; zum andern könne ein Innovationszuschlag für höchstens 15 Jahre berücksichtigt werden, und diese Frist sei längst abgelaufen. In Anwendung dieser Kriterien ermittelte das BAG für die Gamme B._____/C._____ eine Preissenkung von (...) % (BAG-act. 1, Beilage; BVGer act. 1, Beilage 27).

C.f Mit Verfügung vom 28. Mai 2018 (BAG-act. 1) setzte das BAG die Publikumspreise (*nachfolgend: PP*) der massgebenden Arzneimittel in Anwendung eines einheitlichen Senkungssatzes von (...) % per 1. Juli 2018 neu wie folgt fest:

(*Auflistung mit Arzneimitteln B._____ und C._____ in verschiedenen Grössen und Abgabeformen*).

D.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, weiterhin vertreten durch Rechtsanwalt Stefan Kohler und/oder Rechtsanwalt Adrian Gautschi, mit Eingabe vom 28. Juni 2018 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und stellte folgende Rechtsbegehren (Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer act.] 1):

- «1. Es seien Ziff. 1 und Ziff. 2 des Dispositivs der Verfügung der Vorinstanz vom 28. Mai 2018 aufzuheben;
2. Es sei stattdessen festzustellen, dass die Publikumspreise der Arzneimittel
 - C._____ (...) g und (...) g,
 - B._____ (...) g und (...) g,
 - B._____ (...*andere galenische Form*) ml (noch bis [...] in der Spezialitätenliste auch gelistet und der früheren Bezeichnung B._____ [...] ml),

- B._____ (...) g und (...) g (noch bis [...] in der Spezialitätenliste auch listet unter der früheren Bezeichnung B._____ (... g und ... g),

nicht zu senken sind;

3. Eventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen;
4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge zulasten der Vorinstanz.»

E.

Der von der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 4. Juli 2018 eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– ging am 18. Juli 2018 bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 3 und 4).

F.

Das BAG stellte in seiner Vernehmlassung vom 17. Oktober 2018 den Antrag, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit diese durch die (der Eingabe beigefügte) Wiedererwägungsverfügung nicht gegenstandslos geworden sei (BVGer act. 10).

In der erwähnten Wiederwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 (Beilage 1 zu BVGer act. 10) setzte das BAG die Publikumspreise für die genannten Medikamente sowie je für zwei bisher versehentlich nicht aufgeführte Präparate (B._____ [...] g und [...] g) neu wie folgt fest:

(Auflistung mit Arzneimitteln B._____ und C._____ in verschiedenen Grössen und Abgabeformen).

Zur Begründung der Wiedererwägung führte das BAG aus, in Nachachtung des inzwischen ergangenen Urteils des Bundesverwaltungsgerichts C-595/2015 vom 19. Juni 2018 basiere der TQV nicht mehr auf einem reinen Gewichtsvergleich; vielmehr würden neu die durchschnittlichen Dosierungsangaben in den Fachinformationen der jeweiligen Vergleichspräparate berücksichtigt. Zudem seien Arzneimittel aufgrund ihrer Zusammensetzung oder klinischen Formulierung aus dem TQV ausgeschlossen worden.

G.

Mit Eingabe ihres Rechtsvertreters vom 6. November 2018 (BVGer act. 12) stellte die Beschwerdeführerin die folgenden Anträge auf Erlass von superprovisorischen Massnahmen:

«1. Es sei der Vorinstanz im Sinne einer superprovisorischen Massnahme zu untersagen, die Publikumspreise der Arzneimittel

- C._____ (...) g und (...) g
- B._____ (...) g und (...) g
- B._____ (...andere galenische Form) ml (noch bis [...] in der Spezialitätenliste auch gelistet und der früheren Bezeichnung B._____ [...] ml),
- B._____ (...) g und (...) g (noch bis [...] in der Spezialitätenliste auch listet unter der früheren Bezeichnung B._____ (... g und ... g),

gemäss Dispositiv-Ziff. 1 ihrer Verfügung vom 17. Oktober 2018 (Referenz-Nr. [...]) festzulegen;

2. Es sei der Vorinstanz im Sinne einer superprovisorischen Massnahme zu untersagen, gemäss Dispositiv-Ziff. 2 ihrer Verfügung vom 17. Oktober 2018 (Referenz-Nr.-[...]) die unter Dispositiv-Ziff. 1 derselben Verfügung genannten Preise im Preisbulletin des BAG zu veröffentlichen;

3. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge zulasten der Vorinstanz.»

H.

Mit Zwischenverfügung vom 8. November 2018 wies das Bundesverwaltungsgericht das Gesuch um Anordnung superprovisorischer Massnahmen ab (Dispositiv-Ziff. 1); das in der Hauptsache gestellte Gesuch um Fristerstreckung wurde demgegenüber gutgeheissen und die Frist zur Einreichung einer Replik samt entsprechenden Beweismitteln bis zum 4. Januar 2019 erstreckt (BVGer act. 13).

I.

Mit Replik vom 4. Januar 2019 hielt die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Rechtsbegehren vollumfänglich fest und reichte überdies ein ergänzendes Beweismittel ein (BVGer act. 16 samt Beilage).

J.

Mit Duplik vom 5. April 2019 hielt auch die Vorinstanz an ihren bisherigen Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (BVGer act. 22).

K.

Mit Zwischenverfügung vom 10. April 2019 teilte der Instruktionsrichter den

Parteien mit, dass der Schriftwechsel – vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen – am 29. April 2019 abgeschlossen werde (BVGer act. 23).

L.

Mit unaufgeforderter Eingabe ihrer Rechtsvertreter vom 29. April 2019 nahm die Beschwerdeführerin – unter Aufrechterhaltung ihrer bisherigen Anträge – erneut zur Angelegenheit Stellung und legte überdies ergänzende Beweismittel ins Recht (BVGer act. 24 samt Beilagen).

M.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 28. Juni 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierenden Anordnungen der Vorinstanz vom 28. Mai 2018 respektive vom 17. Oktober 2018 (Wiedererwägungsverfügung) 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 wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Ausgangspunkt und Anfechtungsobjekt der vorliegenden Streitigkeit bildete die Verfügung des BAG vom 28. Mai 2018 (BAG-act. 1), mit welcher der Fabrikabgabepreis für die genannten Medikamente um (...) % gesenkt worden ist. Gegen diese Verfügung hat die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 28. Juni 2018 Beschwerde erhoben (vgl. BVGer-act. 1). Das BAG hat allerdings in der Folge die angefochtene Verfügung vom 28. Mai 2018 pendente lite durch die Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 ersetzt (BVGer-act. 10, Beilage 1).

2.1 Erlässt die Verwaltung *pendente lite* eine Wiedererwägungsverfügung im Sinne von Art. 58 Abs. 1 VwVG, so tritt diese an die Stelle der früheren Verfügung (ANDREA PFLEIDERER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016, N 44 zu Art. 58). Sofern diese neue Verfügung die Begehren der beschwerdeführenden Person nur teilweise erfüllt, ist eine Abschreibung infolge Gegenstandslosigkeit unzulässig und die neue Verfügung gilt als mitangefochten im fortzusetzenden Verfahren (vgl. dazu AUGUST MÄCHLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/St. Gallen 2019, N 20 zu Art. 58; vgl. dazu auch MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 3.44).

2.2 Die Verfügung der Vorinstanz vom 28. Mai 2018 wurde in Wiedererwägung gezogen und durch die Verfügung der Vorinstanz vom 17. Oktober 2018 gänzlich ersetzt. Die Verfügung der Vorinstanz vom 28. Mai 2018 besteht somit nicht mehr, weshalb sie nicht Anfechtungsobjekt sein kann. Streitgegenstand, der sich grundsätzlich durch den Gegenstand der angefochtenen Verfügung sowie die Parteibegehren bestimmt (BGE 133 II 35 E. 2), ist hier die angeordnete Preissenkung von (...) % für die Medikamente C. _____ (...) g und (...) g, B. _____ (...) g und (...) g, B. _____ (...andere galenische Form) ml, B. _____ (...) g und (...) g, B. _____ (...) g und (...) g sowie B. _____ (...andere galenische Form) ml. Die Vorinstanz hat den Beschwerden die aufschiebende Wirkung nicht entzogen und folgerichtig auch die Ziffer 2 der angefochtenen Verfügung nicht vollzogen, wonach die neuen Preise im Bulletin des BAG veröffentlicht werden. Mit Zwischenverfügung vom 8. November 2018 wies das Bundesverwaltungsgericht dementsprechend das Gesuch um Anordnung superprovisorischer Massnahmen ab (BVGer act. 13).

2.3 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).

2.4 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).

2.5 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 15.10.2020, *nachfolgend*: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

2.6 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 17. Oktober 2018 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung (Änderung vom 30. September 2016, AS 2017 6717; BBl 2016 1), die Verordnung über die

Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der seit 1. Oktober 2018 geltenden Fassung.

3.

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

3.1 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.

3.2 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).

3.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

3.4 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 145 V 289 E. 2.2).

3.4.1 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).

3.4.2 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).

3.4.3 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) beurteilt.

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).

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.

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 Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

3.4.4 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. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1^{qua-}^{ter} KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

3.4.5 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.

Nicht strittig ist, dass die hier im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zur Diskussion stehenden Medikamente nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügen (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf der Homepage der Swissmedic (< www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel, Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Listen und Verzeichnisse, abgerufen am 15.10.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllen. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch darin, dass ein APV nicht durchgeführt werden kann, da die zu überprüfenden Arzneimittel in den massgebenden Vergleichsländern nicht im Handel sind. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen in der Wiedererwägungsverfügung vom (...) 2018 gestützt auf einen TQV angeordnete Preisreduktion im Umfang von (...) % rechtmässig ist. Hinsichtlich der Durchführung des TQV sind sich die Parteien dahingehend einig, dass die Präparate K._____ (...) g, E._____ (...) g, F._____ (...) g, G._____ (...) g und J._____ (...) g zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und in den TQV miteinzubeziehen sind. Umstritten ist demgegenüber, ob darüber hinaus auch die Medikamente L._____ und D._____ in den TQV einbezogen werden dürfen und wie die Tagestherapiekosten gegebenenfalls zu ermitteln sind.

4.1 Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde im Wesentlichen vor, bei der Durchführung des TQV seien gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} lit. b KVV die Kosten eines Arzneimittels pro Tag oder Kur mit den Kosten von Arzneimitteln zu vergleichen, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden. Gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} lit. a KVV sei eine vergleichende Bewertung der Wirksamkeit (sogenannte relative Wirksamkeit) der in den TQV einbezogenen Arzneimittel zu berücksichtigen. Der TQV sei nach Art. 65d Abs. 3 KVV anhand der kleinsten Packung und Dosierung eines Präparats durchzuführen, und die von Swissmedic geprüften Fachinformationen seien für die Vorinstanz verbindlich. Der von der Vorinstanz durchgeführte TQV sei bundesrechtswidrig, weil die Tagestherapiekosten regelwidrig unberücksichtigt geblieben seien. Unzulässig und falsch sei auch,

wenn beim TQV entsprechend der Vorgehensweise des BAG ausschliesslich die Kosten pro Gewicht bzw. Volumen (g bzw. ml) ermittelt worden seien. Die Annahme, dass alle Vergleichspräparate in gleicher Menge angewendet würden, sei unhaltbar und wissenschaftlich falsch. Sie missachte auch die Vorgaben der Fachinformationen, welche nach konstanter Praxis und Rechtsprechung verbindlich seien. Unzutreffend sei auch die Annahme der Vorinstanz, wonach aufgrund der verfügbaren klinischen Studien alle (...bestimmte Medikamentengruppe) in gleicher Menge angewendet würden. Das BAG habe auch zu Unrecht der besseren Wirksamkeit der verfahrensgegenständlichen Q._____-Präparate nicht Rechnung getragen, obwohl die bessere relative Wirksamkeit klinisch erwiesen sei. Der von der Vorinstanz vorgenommene relative Wirksamkeitsvergleich sei rechtswidrig. Die von ihr eingereichte Studie von «U._____» sei aussagekräftig und die Behauptung der Vorinstanz, dass diese nicht verblindet sei, sei unzutreffend.

4.2 Die Vorinstanz wendet dagegen in ihrer Vernehmlassung ein, nach Kenntnisnahme des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts C-595/2015 vom 19. Juni 2018 habe sie mit der Beschwerdeführerin den Dialog über die möglichen Konsequenzen des Urteils auf die Verfügung vom 28. Mai 2018 gesucht. Die Verhandlungen mit der Beschwerdeführerin hätten indes nicht zu einer einvernehmlichen Lösung für den TQV geführt. Ungeachtet dessen habe das BAG den TQV in Nachachtung dieses Urteils angepasst und die genannte Wiedererwägungsverfügung erlassen. Der neu durchgeführte TQV basiere demnach nicht mehr auf einem reinen Gewichtsvergleich; es würden vielmehr neu die durchschnittlichen Dosierungsangaben in den Fachinformationen der jeweiligen Vergleichspräparate berücksichtigt. Zudem seien Arzneimittel aufgrund ihrer Zusammensetzung oder galenischen Formulierung aus dem TQV ausgeschlossen worden. Beim neuen TQV seien die Arzneimittel M._____, N._____, (...) und I._____ (...) nicht mehr berücksichtigt worden, weil sie bezüglich der galenischen Form nicht mit B._____ (...) vergleichbar seien. Auch das Präparat O._____ werde beim TQV nicht mehr berücksichtigt, weil es kein (...bestimmte Medikamentengruppe) sei, sondern ein (...) und ein (...) enthalte. Neben den von der Beschwerdeführerin angegebenen Vergleichsarzneimitteln habe das BAG zudem die Präparate D._____ Emulgel und L._____ (...) berücksichtigt, da beide Arzneimittel – analog dem Präparat C._____ (...) – (...) enthielten und zur Behandlung derselben Krankheit indiziert seien. Die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Vorteile der höheren Bioverfügbarkeit, der besseren perkutanen Ab-

sorption und Akkumulation ins Zielgewebe sowie der duale Wirkungsmechanismus von Q._____ auf (...) führten nicht zur Annahme einer besseren Wirksamkeit. In ihrer Wiedererwägungsverfügung sei die Vorinstanz der zentralen Forderung der Beschwerdeführerin, wonach der TQV unter Berücksichtigung der Dosierungen gemäss Fachinformation durchzuführen sei, vollumfänglich nachgekommen. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin sei für den TQV gemäss Art. 65d 3 KVV nicht die niedrigste Dosierung zu berücksichtigen. Vielmehr sei dieser unter Berücksichtigung der Fachinformation anhand vergleichbarer wirksamer Dosierungen und relevanter Tagestherapie- respektive Kurkosten durchzuführen (BVGer act. 10).

4.3 In ihrer Replik bringt die Beschwerdeführerin dagegen vor, trotz der teilweisen Anerkennung ihrer Rechtsbegehren sei der rechtserhebliche Sachverhalt von der Vorinstanz nach wie vor unrichtig respektive unvollständig ermittelt worden. Ausserdem sei der von der Vorinstanz vorgenommene TQV insoweit bundesrechtswidrig, als sie Arzneimittel mit völlig unterschiedlicher galenischer Form berücksichtigt habe. Nicht sachgerecht sei zunächst die Annahme, dass für die Präparate L._____ und C._____ eine jeweils gleiche Stranglänge und -dicke zu applizieren sei. Dies stehe im Widerspruch zu den Fachinformationen. Die von der Vorinstanz getroffene Annahme, dass die durchschnittliche Stranglänge pro Applikation der beiden Vergleichspräparate gleich sei, sei unzutreffend. Auch die Dicke des zu applizierenden Strangs von D._____, wie er aus der Tube komme, sei ausser Acht gelassen worden. Für die von der Vorinstanz vorgenommene Ausdehnung des durch den TQV errechneten Senkungssatzes auf Arzneimittel von vollkommen anderer galenischer Form fehle es an einer Rechtsgrundlage, und das Vorgehen sei überdies willkürlich (BVGer act. 16).

4.4 In ihrer Duplik wendet die Vorinstanz dagegen ein, sie gehe davon aus, dass die Vergleichsarzneimittel in vergleichbaren Mengen aufgetragen würden, da es sich um (...) handle, welche Wasser und Alkohol enthielten. Minim unterschiedliche galenische Formulierungen hätten auf die in der Fachinformation angegebenen Menge keinen Einfluss. Unzutreffend sei auch die Argumentation der Beschwerdeführerin, dass C._____ (...) in grösserer Menge aufgetragen werde, denn es gebe keinen Anhaltspunkt, dass vom überprüften Arzneimittel eine grössere oder kleinere Menge pro Applikation aufgetragen werde, als dies bei D._____ oder L._____ zutrefte. Es sei richtig, dass die Fachinformation bezüglich Applikationshäufigkeit und -menge zuweilen nicht präzise sei. Deshalb habe sie sich zur

Ermittlung der durchschnittlichen Applikationshäufigkeit an den klinischen Studien orientiert. In diesen Studien seien gleich grosse Mengen von (...) – (...) g pro Applikation eingesetzt worden. Auf diese Weise habe sie den Sachverhalt bezüglich der Applikationshäufigkeit und der zu applizieren Menge somit auch für Arzneimittel mit präzisen Angaben auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise erhoben. In der Gamme «topisch» seien sowohl (...) als auch (...) eingeteilt, und die Beschwerdeführerin habe gegen diese Einteilung nichts eingewendet. Nach Art. 34h Abs. 1 KLV sei der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes anzuwenden (BVGer act. 22).

4.5 In ihrer unaufgeforderten Stellungnahme vom 29. April 2019 bringt die Beschwerdeführerin ergänzend vor, die Vorinstanz habe die Fachinformationen falsch oder nicht vollständig wiedergegeben, um daraus die von ihr gewollten Schlüsse zu ziehen. Dieses Vorgehen sei nicht statthaft. Ferner sei die von der Vorinstanz zur Begründung angerufene Studie «V. _____» nicht relevant. Schliesslich widerspreche die Anwendung des Senkungssatzes auf die andere galenische Form des (...) den gesetzlichen Regelungen (BVGer act. 24).

5.

Nachfolgend ist zu prüfen, ob neben den von den Parteien anerkannten Vergleichspräparaten (K. _____ [...] g, E. _____ [...] g, F. _____ [...] g, G. _____ [...] g sowie J. _____ [...] g) auch die Medikamente L. _____ und D. _____ in den TQV mit einzubeziehen und ob die Tagestherapiekosten auf sachgerechte Weise ermittelt worden sind.

5.1 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 Sinne von Art. 65b KVV ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen (BGE 143 V 369 E. 6). Bei der Auswahl der Vergleichspräparate steht der Vorinstanz 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).

5.2 Die Beschwerdeführerin bringt gegen den von der Vorinstanz wiedererwägungsweise durchgeführten TQV insbesondere vor, dass dieser auf nicht sachgerechten und nicht nachvollziehbaren Annahmen beruhe. Vorab sei die Annahme gleichlanger Stränge von L._____ und C._____ nicht zulässig. Beim Arzneimittel L._____ fehle die Angabe des Gewichts der aufzutragenden Menge; es sei hingegen die Länge des aufzutragenden Strangs aufgeführt. Laut den Fachinformationen seien mit (...) cm (L._____) und (...) cm (C._____) verbindlich unterschiedlich lange Stränge vorgesehen und bei C._____ sei zudem immer eine grössere Hautpartie betroffen («erkrankte[s] Gebiet einschliesslich seiner Umgebung»). Diesen Unterschieden habe die Vorinstanz bei der Durchführung des TQV nicht Rechnung getragen. Vielmehr habe sie die Annahme getroffen, dass die durchschnittliche Stranglänge pro Applikation der beiden Vergleichspräparate gleich sei. Damit habe sie letztlich den Durchschnitt von (...) cm und (...) cm (gemäss Fachinformation L._____ ; Beilage 23 zu BVGer act. 1) von (...) cm auf (...) cm respektive um (...) % erhöht. Zudem habe die Vorinstanz die Dicke des zu applizierenden Strangs von D._____ ausser Acht gelassen. Die Dicke des Strangs sei jedoch genauso wie seine Länge wesentlich für die Berechnung des Gewichts einer Einmaldosis. Aufgrund seiner Untersuchungspflicht wäre das BAG zur Erhebung der notwendigen Daten in Bezug auf die Strangdicke von D._____ verpflichtet gewesen. Indem die Vorinstanz bei den Vergleichspräparaten ein Gewicht von (...) g für eine Einmaldosis angenommen habe, habe sie den rechtserheblichen Sachverhalt unrichtig bzw. unvollständig festgestellt. Insbesondere würden die unterschiedlichen Zusammensetzungen und damit die verschiedenen Dichten der Vergleichspräparate solche unbegründeten Annahmen nicht zulassen (BVGer act. 16, Rz. 32 - 50).

Die Vorinstanz hält dieser Argumentation entgegen, sie habe beim TQV Arzneimittel derselben galenischen Formulierung berücksichtigt. Dabei gehe sie davon aus, dass die Vergleichsarzneimittel in vergleichbaren Mengen aufgetragen würden, da es sich um (...) handle. Minim unterschiedliche galenische Formulierungen hätten auf die in der Fachinformation angegebene Menge keinen Einfluss. Sowohl bezüglich der Applikationsmenge als auch bezüglich der Applikationshäufigkeit habe sie sich auf klinische Studien gestützt. In den klinischen Studien sei für die Präparate C._____ und B._____ von einer Applikationshäufigkeit von (...) - oder

(...)mal täglich ausgegangen worden. Auch bezüglich der Applikationsmenge habe sie sich schliesslich auf Studien beziehen müssen. In diesen (vgl. Studie V._____ et al.) seien gleich grosse Mengen von (...) – (...) g pro Applikation eingesetzt worden. Damit habe sie den Sachverhalt hinsichtlich der Applikationshäufigkeit und der zu applizierenden Menge auch für Arzneimittel mit unpräzisen Angaben auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise erhoben (BVGer act. 22, S. 4).

5.3 Zu prüfen ist nachfolgend die Frage, ob die Vorinstanz auch die Präparate D._____ und L._____ zu Recht in den TQV miteinbezogen hat und ob sie auch die Tagestherapiekosten der Vergleichspräparate auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise ermittelt hat (Urteil C-505/2015 vom 19. Juni 2018 E. 7.6).

5.3.1 Beim zu überprüfenden Medikament C._____ handelt es sich um ein Präparat, das auf dem Wirkstoff Q._____ basiert. Es ist indiziert zur (...Anwendungsgebiete, Dosierung, Verabreichungsform).

5.3.2 Das Medikament L._____ basiert auf dem Wirkstoff T._____ und ist indiziert zur (...Anwendungsgebiete, Dosierung, Verabreichungsform).

5.3.3 Das Medikament D._____ basiert auf den Wirkstoffen (...). Es ist indiziert zur (...Anwendungsgebiete, Dosierung, Verabreichungsform).

5.3.4 Mit Blick auf die vorstehend aufgeführten Indikationen des Medikaments C._____ einerseits und den Vergleichspräparaten L._____ und D._____ andererseits steht fest, dass die Anwendungsmöglichkeiten im Wesentlichen identisch sind und die Arzneimittel damit zur Behandlung derselben Krankheiten eingesetzt werden können. Dies wird denn auch von der Beschwerdeführerin grundsätzlich nicht bestritten. Beanstandet wird vielmehr die konkrete Applikationsmenge und -häufigkeit bzw. die Ermittlung der Tagestherapiekosten.

5.4 Laut der angefochtenen Wiedererwägungsverfügung wurde der TQV neu wie folgt durchgeführt:

(...tabellarischer Vergleich von 8 Arzneimitteln mit Angaben zum FAP, Anzahl Dosen pro Tag, Einmaldosis, Tagesdosis, Tagestherapiekosten, TQV-Niveau und Differenz zum TQV-Niveau).

Hinsichtlich der durchschnittlichen Applikationsmenge und -häufigkeit sowie der Wirkstoffe hielt das BAG gestützt auf die Fachinformationen Folgendes fest (BVGer act. 10, S. 6):

(...tabellarischer Vergleich von 8 Arzneimitteln mit Hinweisen zu den Dosierungsangaben gemäss Fachinformation und zu den Wirkstoffen).

5.5

5.5.1 Das Bundesverwaltungsgericht hat im Zusammenhang mit der Überprüfung des TQV (unter dem Geltungsbereich der damals geltenden Regelung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) festgehalten, dass der TQV dazu diene, eine vergleichende Wertung respektive die (indirekte) Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses vorzunehmen, und zwar sowohl bei der Aufnahme als auch während der gesamten Verweildauer. 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. Bei einem Verzicht auf den TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) blieben bei der dreijährlichen Überprüfung nach aArt. 65d Abs. 1^{bis} KVV allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtet. Soweit ein nomineller TQV nicht wirklich vorgenommen werde, handle es sich dabei nicht um einen rechtskonformen TQV. Er könne damit nicht rechtmässige Basis für eine Preissenkung sein (Urteile des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.1; C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2017 E. 10.5.3).

Im Zusammenhang mit der Überprüfung eines TQV führte das Bundesverwaltungsgericht im zitierten Urteil C-595/2015 überdies aus, beim vom BAG durchgeführten TQV handle es sich um einen reinen Gewichtsvergleich, welcher den aus den Fachinformationen hervorgehenden unterschiedlichen Dosierungsvorschriften der in den TQV einbezogenen Arzneimittel – sofern genügend präzise formuliert – nicht Rechnung trage. Das BAG habe sich an den behördlich genehmigten Texten der Fachinformationen sowie an den von der Zulassungsinhaberin vorgelegten Daten zum Präparat zu orientieren. Sofern die WZW-Kriterien erfüllt seien, dürften die Arzneimittel nur (aber immerhin) in den Grenzen der von Swissmedic zu-

gelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden (Urteil C-595/2015 E. 8.2). Sofern sich den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnehmen liessen, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen liessen, bestehe entgegen der Ansicht des BAG kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» der durchschnittlichen Tagestherapiekosten. Denn ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation nicht Rechnung trage, bilde die aus den verschiedenen (vom Institut geprüften und genehmigten) Dosierungsangaben entsprechend den unterschiedlichen Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab (Urteil C-595/2015 E. 8.3 mit Hinweis auf das Urteil C-536/2015, C-537/2015 E. 10.6.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für welche in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden seien, könne die Bestimmung der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ erfolgen. Allerdings habe die Bestimmung der Tagesdosen im Rahmen der Untersuchungspflicht auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen (Urteil C-595/2015 E. 8.4).

5.5.2 Hinsichtlich des zu überprüfenden Präparats C. _____ geht zwar die Applikationsmenge mit der Angabe eines (...) cm langen Strangs respektive von ca. (...) mg Q. _____ aus den Fachinformationen hervor. Hinsichtlich der Applikationshäufigkeit sind dem Kompendium allerdings keine klaren Angaben zu entnehmen, indem hier von einer Anwendung von (...) die Rede ist.

Wenn die Applikationshäufigkeit in den Fachinformationen nicht genau umschrieben wird, ist diese auf andere sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu ermitteln. Dass unter diesen Umständen auf die in klinischen Studien eingesetzte Anwendungshäufigkeit abgestellt wird, erscheint grundsätzlich nicht ausgeschlossen. Inwiefern die von ihr zitierten Studien (Rz. 16 der Vernehmlassung) für die Ermittlung der Tagestherapiekosten tatsächlich relevant bzw. repräsentativ sind, kann im Beschwerdeverfahren nicht überprüft werden, zumal die Vorinstanz diese Studien nicht eingereicht hat. Auch wird von ihr nicht substantiiert und nachvollziehbar dargelegt, unter welchen Voraussetzungen bzw. Rahmenbedingungen und mit welchen Präparaten die Studien durchgeführt worden sind sowie welche Schlussfolgerungen aus diesen Studien resultiert haben. Laut ihren Angaben in der Beschwerdevernehmlassung wurde offenbar in der Studie W. _____ eine Dosismenge von (...) g eingesetzt, während bei der Studie V. _____ eine solche von (...*geringere Menge*) g verwendet worden

sein soll. Bezüglich der weiteren von ihr zitierten Studien wird keine Applikationsmenge wiedergegeben (Rz. 16 der Vernehmlassung).

Ob bezüglich der Vergleichspräparate L. _____ und D. _____ – trotz unterschiedlicher Wirkstoffe und nicht identischer Zusammensetzung der Inhaltsstoffe – pro Applikation stets eine Menge von (...) g anzuwenden ist, erscheint zumindest fraglich, wird von der Vorinstanz indes zumindest nicht nachvollziehbar begründet. Insbesondere geht aus den vorliegenden Akten nicht hervor, wie sie die Menge von (...) g konkret ermittelt hat. Nicht hinreichend substantiiert begründet und nicht rechtsgenügend belegt wird auch die Annahme, dass sie sich hinsichtlich der (bei den umstrittenen Präparaten) zugrunde gelegten Applikationsmenge auf klinische Studien berufen habe (vgl. dazu Rz. 16 der Vernehmlassung, BVGer act. 10, S. 5; Rz. 10 der Duplik, BVGer act. 22, S. 4). Zum einen hat sie diese Studien nicht ins Recht gelegt, zum andern hat sie auch nicht begründet, gestützt auf welche konkreten Studien sie auf die Applikationsmenge von exakt (...) g gelangt ist.

Wenn die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung ausführt, sie erachte die Wirksamkeit der Vergleichsarzneimittel L. _____ und D. _____ als vergleichbar zu derjenigen von C. _____ (...), so mag dies zwar grundsätzlich zutreffen. Mangels entsprechender substantiiert Angaben und entsprechender Beweismittel kann vorliegend indes nicht verlässlich geprüft werden, ob die Annahme der für die (hier umstrittenen) Vergleichspräparate zugrunde gelegten (identischen) Applikationsmenge sachgerecht ist, zumal sie einerseits die von ihr angerufenen klinischen Studien nicht eingereicht hat und andererseits auch nicht substantiiert begründet, aus welchen konkreten Studien und Ergebnissen sie zu dieser Schlussfolgerung gelangt ist (vgl. zur Aktenführungs- und Begründungspflicht insbesondere Urteil des BVGer C-638/2018 vom 12. März 2020 E. 4.2 und 4.3 m.w.H.). Im Übrigen ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass in der von der Beschwerdeführerin eingereichten Studie U. _____ (... von Q. _____ und R. _____ bei ...; ...) das Q. _____-(...) weniger häufig (...mal) als die Vergleichssubstanz mit R. _____ (...mal) appliziert wurde (BVGer act. 1, Beilage 36, S. 184).

5.5.3 In Bezug auf das Präparat L. _____ Gel ist die durchschnittliche Applikationshäufigkeit pro Tag aus der Fachinformation mit (...)mal pro Tag präzise bestimmbar. Wenn die Vorinstanz indes von der Annahme ausgeht, dass die Applikationsmenge von (...) cm oder mehr vergleichbar sei mit (...) cm, weshalb sie ebenfalls (...) g berücksichtigt habe, so erweist sich

dieses Vorgehen weder für die Beschwerdeführerin noch für das Bundesverwaltungsgericht als nachvollziehbar und überprüfbar. Diese Annahme wird denn auch nicht näher begründet oder durch entsprechende Nachweise aus Erfahrungswerten von klinischen Studien gestützt.

5.5.4 In Bezug auf das Präparat D. _____ geht aus den Fachinformationen eine Applikationshäufigkeit von (...) - bis (...) mal täglich hervor; hinsichtlich der Applikationsmenge wird im Kompendium festgehalten, dass ein (...) cm langer Strang (...) aufzutragen sei. Ob diese Menge effektiv der eingesetzten Gewichtsangabe von (...) g entspricht, kann aufgrund der vorliegenden Akten ebenfalls nicht verlässlich überprüft werden. Die bloße Tatsache, dass es sich bei den Vergleichspräparaten um vergleichbare galenische Formen handelt, rechtfertigt jedenfalls für sich allein die vorgenommene Pauschalierung nicht. Es kann nicht ohne eingehende Abklärung und Begründung angenommen werden, dass bei den zum Vergleich herangezogenen Präparaten genau dieselbe Einmaldosis von (...) g anzuwenden sei (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.4.2). Die Vorinstanz hat es diesbezüglich unterlassen, unter Bezugnahme auf die von ihr erwähnten Studien im Einzelnen aufzuzeigen, wie sie die von ihr der Ermittlung der Tagestherapiekosten zugrunde gelegte Menge von (...) g pro Applikation ermittelt hat.

5.5.5 Aus dem Gesagten folgt, dass der geforderte Nachweis für die Ermittlung der Tagestherapiekosten auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise (vgl. E. 5.5.1 hievon) aufgrund der vorliegenden Akten nicht erbracht worden ist. Die Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 ist dementsprechend aufzuheben und die Streitsache ist zur Durchführung ergänzender Abklärungen und Vervollständigung der Angaben bzw. Begründung an das BAG zurückzuweisen.

6.

6.1 Die Beschwerdeführerin beantragt überdies, es sei im Rahmen des TQV der besseren relativen Wirksamkeit des Wirkstoffs Q. _____ durch Gewährung eines Innovationszuschlags angemessen Rechnung zu tragen. Insbesondere gehe aus der klinischen Studie von X. _____ (...; BVGer act. 1, Beilage 37) hervor, dass die Bioverfügbarkeit Q. _____ mit (...) % deutlich besser sei als jene von T. _____ (... %) und R. _____ (... %).

6.1.1 Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV). Diese Anweisung wird im SL-Handbuch konkretisiert. Danach dient als Basis für die Berechnung des Innovationszuschlages der TQV ausgehend vom Fabrikabgabepreis nach Ziffer C.2.1.1 (Ziff. C.2.2 des SL-Handbuchs). Der Innovationszuschlag wird vor der Preisfestlegung durch die hälftige Gewichtung von APV und TQV dem TQV zugerechnet. Der Fortschritt resp. therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist anhand von beigelegten kontrollierten klinischen Studien zu begründen. Bringt ein Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt. In der Regel wird ein Innovationszuschlag von höchstens 20 Prozent gewährt. Im Einklang mit dieser Verwaltungspraxis hat das Bundesverwaltungsgericht mehrfach festgehalten, dass der therapeutische Fortschritt mittels klinischer Studien rechtsgenügend nachgewiesen werden muss (vgl. hierzu z.B. Urteil des BVGer C-6093/2018 vom 17. März 2020 E. 7.6.3; vgl. zum Innovationszuschlag auch Vollzugsevaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, in: Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 [*nachfolgend* Vollzugsevaluation], S. 124, 129 f.).

6.1.2 Dass die hier zu überprüfenden Arzneimittel im Vergleich zu den übrigen zum TQV beigezogenen Präparaten als „medizinisch-therapeutischer Durchbruch“ oder „therapeutischer Fortschritt“ beurteilt werden könnten, ist anhand der von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten Akten respektive Studien sowie der von ihr gemachten Angaben nicht erstellt.

Aus der von der Beschwerdeführerin eingereichten Studie X. _____ geht zwar hervor, dass die Bioverfügbarkeit (mit ... %) höher als bei anderen (...bestimmte Medikamentengruppe) ausfällt (BVGer act. 37, S. 519 f.). Aus einer besseren Bioverfügbarkeit und Akkumulation im Zielgewebe kann allerdings nicht von vornherein auf einen therapeutischen Fortschritt oder Vorteil geschlossen werden. Vielmehr müsste sich diese in einem höheren klinischen Nutzen niederschlagen (vgl. dazu z.B. Urteile des BVGer C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 7.6.2; C-6511/2012 vom 13. Mai 2016 E. 6.2). Auch die weiteren von der Beschwerdeführerin zitierten und eingereichten Studien (Rz. 127 - 134 der Beschwerdeschrift; BVGer act. 1) vermögen im Vergleich zu den in den TQV einbezogenen Präparaten keinen

ins Gewicht fallenden therapeutischen Vorteil nachzuweisen. Insbesondere lässt auch der Umstand, dass die zu überprüfenden Medikamente teilweise geringere Nebenwirkungen (wie z.B. eine bessere Hautverträglichkeit) noch nicht auf einen massgeblichen therapeutischen Vorteil schliessen. Damit hat die Beschwerdeführerin den ihr obliegenden Nachweis in Bezug auf den erforderlichen „therapeutischen Fortschritt“ bzw. Vorteil nicht erbracht. Demnach hat das BAG zu Recht einen Innovationszuschlag abgelehnt.

Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass gemäss Art. 65b Abs. 7 KVV bei einem Originalpräparat ein Innovationszuschlag für „höchstens 15 Jahre“ gewährt werden kann (vgl. das Aufnahmedatum der ersten Handelsform in der SL für C._____: ..., für B._____: ...). Ob ein solcher im Rahmen einer dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen überhaupt gewährt werden kann, kann vorliegend offengelassen werden (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-6243/2014 vom 2. Mai 2017 E. 8.3.2; vgl. zur bereits bei der Aufnahme restriktiven Praxis die Antwort des Bundesrates vom 11. März 2011 auf die Interpellation Nr. 10.3944 von Nationalrätin Ruth Humbel „Auswirkungen von Innovationszuschlägen auf die Medikamentenkosten“ vom 9. Dezember 2010; < <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20103944> >, abgerufen am 15.10.2020).

6.2 Die Beschwerdeführerin bringt weiter vor, die vorinstanzliche Interpretation von Art. 65 Abs. 3 KVV (*recte*: Art. 65d Abs. 3 KVV) sei unzutreffend (Beschwerde, Rz. 57 ff. und 99), denn es sei damit die gemäss Fachinformation kleinste Tagestherapiedosis gemeint. Diese Argumentation verfängt aus folgenden Gründen nicht.

6.2.1 Gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV wird der therapeutische Quervergleich auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. In der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV per 1. März 2017 (*nachfolgend*: BAG-Kommentar) wird zu dieser Bestimmung präzisierend ausgeführt, sie entspreche grundsätzlich der bisherigen Regelung in Absatz 3 des Artikels 34f KLV. Durch die Überführung dieser Bestimmung von der KLV in die KVV seien beide Kriterien der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung an

gleicher Stelle erläutert. 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 und der tiefsten Dosierung nicht sinnvoll ist, weil mindestens bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn mindestens ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete (BAG-Kommentar, Ziff. III./1.5). Damit im Einklang sieht Ziff. E. 1.9 des SL-Handbuchs ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung insbesondere dann vor, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackungen anbietet.

6.2.2 Aus dem Gesagten folgt, dass mit der Regelung in Art. 65d Abs. 3 KVV nicht die kleinstmögliche Tagestherapiedosis gemeint ist; vielmehr soll die Verlässlichkeit des TQV durch den Bezug von gleichen Packungsgrößen und Dosisstärken optimiert werden.

6.3 Die Beschwerdeführerin macht schliesslich geltend, es sei nicht zulässig, den mittels TQV für das Präparat C. _____ (...) errechneten Senkungssatz von (...) % auch auf (... *andere galenische Form*) anzuwenden, denn die (... *andere galenische Form*) enthielten neben dem Wirkstoff Q. _____ auch die Hilfsstoffe (...), (...) und (...), und es handle sich um (... *andere galenische Form*).

6.3.1 Gemäss Art. 34h KLV wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet, wenn sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung ergibt. Im Einklang mit dieser Verordnungsbestimmung sieht auch das SL-Handbuch vor, dass der in Anwendung des APV und TQV ermittelte Senkungssatz auf die FAP sämtlicher Packungen derselben Gamme angewendet werden; sämtliche Packungen derselben Gamme müssten um denselben Prozentsatz gesenkt werden.

6.3.2 Dass Art. 34h KLV nicht im Einklang mit der KVV respektive dem KVG stünde, wird von der Beschwerdeführerin weder behauptet noch substantiiert begründet. Aus dem blossen Umstand, dass das BAG andere Präparate als für den TQV weniger geeignet eingestuft und im TQV nicht berücksichtig

sichtigt hat, kann nicht der Schluss gezogen werden, dass der Senkungssatz nicht auf andere galenischen Formen derselben Gamme anzuwenden sei.

Vorliegend ist klar, dass auch die Präparate B._____ (... *andere galenische Form*) und B._____ (... *andere galenische Form*) der Gamme (...) zugeteilt sind. Wenn das BAG den ermittelten Senkungssatz auf die gesamte Gamme angewendet hat, so steht dieses Vorgehen im Einklang mit der genannten Verordnung und der Praxis und ist daher nicht zu beanstanden.

7.

Zusammengefasst ergibt sich, dass die Tagestherapiekosten vorliegend zwar nicht allein gestützt auf die Dosierungsvorschriften der Fachinformationen verlässlich ermittelt werden können. Wenn indes das BAG im Rahmen des TQV für die Vergleichspräparate L._____ und D._____ pro Applikation eine Menge von (...) g zugrunde gelegt hat, ohne diese Annahme nachvollziehbar zu begründen respektive unter Hinweis auf entsprechende klinische Studien zu belegen, hat sie damit die Tagestherapiekosten nicht auf eine andere sachgerechte Weise nachvollziehbar begründet bzw. ermittelt. Insbesondere wird hinsichtlich des Präparats L._____ (...) nicht plausibel begründet, weshalb die Applikationsmenge von (...) cm oder mehr vergleichbar sei mit (...) cm. In Bezug auf das Präparat D._____ geht aus der angefochtenen Verfügung und den Akten nicht hervor, mit welcher Begründung das BAG gestützt auf die Fachinformationen (Applikationshäufigkeit von [...] bis [...] mal täglich sowie Applikationsmenge von [...] – [...] cm langem Strang) auf das Gewicht von (...) g geschlossen hat. Die Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 ist dementsprechend aufzuheben und die Streitsache ist zur Durchführung ergänzender Abklärungen und Vervollständigung der Angaben bzw. Begründung an das BAG zurückzuweisen.

8.

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 28. Mai 2018 bzw. seine Wiedererwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb die hier infrage stehenden Medikamente bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurde (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 15.10.2020). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

9.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

9.1 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).

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

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

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die Wiederwägungsverfügung vom 17. Oktober 2018 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach Vornahme der ergänzenden Abklärungen und Vervollständigung der Begründung im Sinne der Erwägungen über die Preise 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 Inneren (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

(Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen).

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 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: