



Urteil vom 22. September 2021

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter David Weiss,
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

A. _____,
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt,
und Annemarie Lagger, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Spezialitätenliste, B. _____[®],
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen
(Verfügung vom 21. September 2018).

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ (*im Folgenden*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Inhaberin der Zulassung des nicht mehr patentgeschützten Arzneimittels B. _____[®] (*im Folgenden*: B. _____[®]; Wirkstoff: C. _____), das gemäss Fachinformation zur Behandlung von H. _____ mit oder ohne O. _____ indiziert und in seiner Retardformulierung seit dem (...) mit zwei Packungsgrössen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*nachfolgend*: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist (vgl. Spezialitätenliste, abrufbar unter <http://www.spezialitätenliste.ch>, zuletzt besucht am 26. Juli 2021).

B.

B.a Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel informierte das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017, dass unter anderem die in die Einheit B eingeteilten Arzneimittel der IT-Gruppe 01 (Nervensystem) im Jahr 2018 überprüft würden. Das BAG ersuchte die Zulassungsinhaberin um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 15. Februar 2018 (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden*: BAG-act.] 1 S. 4 Ziff. 2.1).

B.b Am 13. Februar 2018 (BAG-act. 2) gab die Zulassungsinhaberin die einverlangten Daten für B. _____[®] in die bereitgestellte Internet-Applikation ein. Sie machte dabei geltend, dass vorliegend wie anlässlich der Aufnahme im Jahr 2010 sowie anlässlich der Überprüfung im Jahr 2012 D. _____[®] und B. _____[®] der Einfachheit halber beide Präparate in derselben Gamme aufzuführen seien. Daher habe sie vorliegend den APV anhand der umsatzstärksten Packung für D. _____[®] ([...] mg zu [...] Stk.) eingetragen und für die Retardformulierung einen entsprechenden Verweis angebracht (vgl. BAG-act. 2 und 4).

B.c Mit Mitteilung vom 25. April 2018 (BAG-act. 5) teilte das BAG mit, dass entsprechend der SL-Handbuch Ziffer E. 1.3 ein Vergleich von B. _____[®] über die Gamme Oral retard hinaus oder gar nur innerhalb der Gamme Oral nicht angezeigt sei, weil bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen pro Gamme eines Arzneimittels ein separater TQV durchgeführt werde und mit E. _____[®] und F. _____[®] zwei Vertreter derselben Gamme Oral Retard für den TQV herangezogen werden könnten. Eine

Ausnahme der Regelung, welche besage, dass pro Gamme eines Arzneimittels ein separater TQV durchgeführt werde, sei nicht begründbar. Im Weiteren wies das BAG darauf hin, dass für die Kosten-Nutzenbeurteilung im Rahmen des TQV die Behandlungsempfehlungen der Schweizerischen Ga. _____ und der Schweizerischen Gb. _____ berücksichtigt würden, welche in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gc. _____ auf der Grundlage der Leitlinien der Gd. _____ (...) sowie der S3-Leitlinie (...) der Ge. _____ (...) erstellt worden seien.

B.d Nachdem die Zulassungsinhaberin mit Stellungnahme vom 29. Mai 2018 an ihrer mit Eingabe vom 13. Februar 2018 dargelegten Auffassung betreffend Gammeneinteilung und dem darauf folgenden Vorgehen bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit festgehalten hatte (vgl. BAG-act. 6), hielt auch das BAG mit zweiter Rückmeldung vom 5. Juli 2018 an seinem Standpunkt betreffend unterschiedliche Gammeneinteilung fest (vgl. BAG-act. 7).

B.e Mit Stellungnahme vom 19. Juli 2018 beharrte die Zulassungsinhaberin nicht mehr auf ihren Standpunkt betreffend Gammeneinteilung, monierte jedoch – wie bereits im parallel laufenden Verfahren betreffend das Präparat in der Form mit sofortiger Freisetzung –, dass für die Berechnung nicht auf die Behandlungsempfehlungen der Ga. _____ abzustellen sei, da diese für B. _____® ausser Acht lasse, dass die Dosis lediglich bei hospitalisierten Patienten bei Bedarf bis auf (...) mg erhöht werden könne, während bei ambulanten Behandlungen, welche über 97 % der Fälle entspreche, eine Erhöhung nur bis auf (...) mg pro Tag zulässig sei. Eine durchschnittliche Dosierung von (...) mg bei einer für die meisten Patienten geltende Einschränkung von maximal (...) mg sei damit realitätsfern und für die Praxis irrelevant. Die aktuellen Behandlungsempfehlungen W. _____ erwähnten gar nicht erst die Möglichkeit, die Dosierung auf (...) mg zu erhöhen, und würden eine Dosierung von (...) bis (...) mg empfehlen. Schliesslich zeigten auch die Daten der Gf. _____ klar, dass durchschnittlich (...) mg B. _____® verschrieben würden, was sogar unter der in der Fachinformation empfohlenen mittleren Dosierung von (...) mg liege. In der Studie I. _____ et. al. seien zudem noch tiefere Dosierungen angegeben worden (vgl. BAG-act. 8).

B.f Mit dritter Rückmeldung vom 30. August 2018 (BAG-act. 7) hielt das BAG an seiner Berechnungsmethode fest. Es führte zur Begründung aus, die Erhaltungsdosis von B. _____® liege gemäss Fachinformation zwischen (...) und (...) mg pro Tag; der Mittelwert entspreche der Dosierung

von (...) mg im TQV. Die Erhaltungsdosis von E. _____® liege zwischen (...) und (...) mg pro Tag; der Mittelwert von (...) mg entspreche somit der berücksichtigten Dosierung im TQV. Für F. _____® sei mit (...) mg eine, hinsichtlich des Dosisbereichs der Fachinformation, hohe Dosierung für den TQV gewählt worden. Dies rechtfertige mitunter die Mitberücksichtigung der Dosierung im ambulanten Setting von B. _____®. Die Daten der Gf. _____-Studie liessen einige Fragen offen und die Resultate der Studie I. _____ et. al. bestätigten die Daten aus der Gf. _____ nicht. Unter Berücksichtigung der Leitlinien werde die Wirksamkeit und der therapeutische Einsatz der Arzneimittel einer vergleichenden Wertung mit anderen Heilmitteln mit dem gleichen Behandlungszweck unterzogen und in Zusammenhang mit den Kosten gesetzt. Damit werde sichergestellt, dass aufgrund der Äquivalenzdosierungen ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis berechnet werden könne. Es liege im weiten Ermessen des BAG, den TQV so auszugestalten, dass dieser ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweise und damit im Einklang mit den krankenversicherungsrechtlichen Grundzielen einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten stehe (vgl. BAG-act. 9).

B.g Mit Stellungnahme vom 10. September 2018 hielt die Zulassungsinhaberin an ihrer Auffassung fest, dass die seitens des BAG herangezogene Dosis-Range nicht anwendbar sei, da sich die Dosis-Range für die ambulanten Patienten gemäss Fachinformation explizit nur bis (...) mg täglich erstrecke. Die Durchschnittsdosis von (...) mg täglich könne daher für ambulante Patienten gar nicht in Betracht kommen. Die SL umfasse die WZW-Kriterien der ambulanten Arzneimitteltherapie und es entspreche auch nicht der gängigen Praxis des BAG, Dosis-Ranges für hospitalisierte Patienten in einen TQV miteinzubeziehen (vgl. BAG-act. 10).

B.h Mit Verfügung vom 21. September 2018 hielt das BAG an seinem Standpunkt fest. Gestützt auf einen mittels APV und TQV ermittelten Senkungssatz von 20.063 % verfügte es für B. _____® per 1. Dezember 2018 die folgenden Publikumspreise (vgl. BAG-act. 1):

(Auflistung Arzneimittel mit Packungen und Publikumspreisen)

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin, vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi und Rechtsanwältin Celine Weber, mit

Eingabe vom 24. Oktober 2018 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und beantragte, die Verfügung der Vorinstanz vom 21. September 2018 sei unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz aufzuheben. Sie machte eine Verletzung sowohl von Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV als auch von Art. 65d Abs. 3 KVV sowie eine unrichtige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowohl bezüglich des APV als auch des TQV geltend. Zur Begründung brachte sie einerseits vor, ein APV sei vorliegend nicht durchführbar, weil ein Abstützen auf ein einziges Referenzland eines von einem Drittunternehmen vertriebenen Präparates mit einem massiven Ausreisser klar verletze, und daher die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einzig gestützt auf das Ergebnis des TQV zu erfolgen habe. Letzterer habe sodann nicht gemäss den von der Vorinstanz verwendeten Behandlungsempfehlungen zu erfolgen, sondern sei gemäss Angaben in den Fachinformationen durchzuführen. Dabei zeige sich unabhängig von der Packung, dass B. _____[®] mit Abstand das günstigste Präparat sei (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: BVGer-act.*] 1).

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 30. Oktober 2018 einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- ging am 8. November 2018 bei der Gerichtskasse ein (vgl. BVGer-act. 3-5).

C.c Mit innert erstreckter Frist eingereichter Vernehmlassung vom 29. Januar 2019 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolgen zulasten der Beschwerdeführerin. Zur Begründung brachte sie im Wesentlichen vor, sie habe weder Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV noch Art. 65d Abs. 3 KVV verletzt, noch habe sie den rechtserheblichen Sachverhalt betreffend APV und TQV unrichtig festgestellt. Den APV habe sie zu Recht unter Berücksichtigung des Preises des Referenzlandes J. _____ durchgeführt. Im Weiteren habe sie beim TQV im Rahmen ihres weiten Ermessens zu Recht zusätzlich zu den Fachinformationen auch die Behandlungsempfehlungen der Schweizerischen Ga. _____ und der Schweizerischen Gb. _____ berücksichtigt und dabei die durchschnittlichen Standarddosierungen der entsprechenden Präparate korrekt ermittelt (BVGer-act. 9).

C.d Mit innert zweifach erstreckter Frist eingereichter Replik vom 20. Mai 2019 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Antrag sowie dessen Begründung fest. Ergänzend wies sie auf das mit Replik nachgereichte Expertenstatement von Prof. Dr. med. K. _____ vom 2. April 2019 hin, wonach

vorwiegend eine Dosierung von (...) - (...) mg pro Tag mit einem geschätzten Durchschnitt von (...) mg zur Anwendung gelange und eine Dosierung von (...) mg einer in der Praxis kaum relevanten Ausnahmedosierung bei hospitalisierten Patienten entspreche. Gemessen an der täglichen Durchschnittsdosierung von (...) mg bei B. _____® liege demnach das TQV-Niveau der Vergleichspräparate um 132.14% über den Kosten von B. _____® (vgl. BVGer-act. 15).

C.e Die Vorinstanz verzichtete mit Eingabe vom 18. Juni 2019 auf die Einreichung einer Duplik und verwies auf die Begründung in der angefochtenen Verfügung und in der Vernehmlassung (BVGer-act. 17).

C.f Mit Instruktionsverfügung vom 19. Juni 2019 wurde ein Doppel der vorinstanzlichen Eingabe an die Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme übermittelt und gleichzeitig der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – geschlossen (vgl. BVGer-act. 18).

C.g Mit Spontaneingabe vom 24. April 2020 reichte die Beschwerdeführerin unter Berufung auf das Novenrecht ein Expertenstatement von Prof. Dr. med. L. _____ vom 20. Dezember 2019 und einen Internetauszug vom 3. April 2020 betr. aktualisierte Behandlungsempfehlungen der Ga. _____ ein Sie führte dazu aus, die eingereichten Dokumente belegten, dass die von der Vorinstanz berücksichtigten Behandlungsempfehlungen für die ambulante Behandlung einen Fehler enthielten. Diesen Fehler habe die Ga. _____ mit einem Hinweis auf ihrer Internetseite korrigiert. Die durchschnittliche Dosierung ergäbe gemäss diesen korrigierten Behandlungsempfehlungen gar nur (...) mg pro Tag. Daraus folge, dass B. _____® auch bei Anwendung der Erhaltungsdosierung nach der korrigierten Behandlungsempfehlung wirtschaftlich sei (BVGer-act. 20).

C.h Nachdem mit Instruktionsverfügung vom 4. Mai 2020 der Schriftenwechsel wiederaufgenommen und die Vorinstanz gleichzeitig aufgefordert worden war, zur Noveneingabe eine Stellungnahme einzureichen, teilte diese mit Eingabe vom 26. Mai 2021 und unter Hinweis auf ihre Verfügung vom 28. Januar 2019 (recte: 21. September 2018) mit, auf eine Stellungnahme zu verzichten. Mit Instruktionsverfügung vom 29. Mai 2021 wurde der Beschwerdeführerin ein Doppel dieser Eingabe zur Kenntnisnahme zugestellt und gleichzeitig der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – wieder geschlossen (vgl. BVGer-act. 21-24).

C.i Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 21. September 2018, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____® von bisher Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung: (...) mg [...] Stk) respektive von bisher Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung: (...) mg [...] Stk) per 1. Dezember 2018 gesenkt wurde. Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Durchführung sowohl des APV als auch des TQV.

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

3.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu

überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 26. Juli 2021, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [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 Bundesgerichts [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 sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 21. September 2018 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. September 2018 gültigen Fassung).

4.

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

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

4.3 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 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

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

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

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

4.7 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit»; in der Fassung gemäss der Änderung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017; AS 2017 623) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:

- a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich);
- b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).

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 (Abs. 3). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Abs. 4).

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

4.8 Laut Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich») werden beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen.

4.9 Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV).

4.10 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV 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 Zulas-

sung 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), die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten (Bst. g).

5.

Nicht strittig ist, dass B._____® nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, zuletzt besucht am 26. Juli 2021) und die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei ist einerseits – nachdem dies im vorinstanzlichen Verfahren noch keinen Anlass zu Diskussionen gab – umstritten, ob die Vorinstanz überhaupt einen APV hat durchführen dürfen; andererseits ist auch die korrekte Ermittlung der Tagestherapiekosten für das überprüfte Arzneimittel wie auch dessen Vergleichspräparate im Rahmen des TQV strittig. Im Beschwerdeverfahren nicht mehr umstritten ist hingegen die Gammeneinteilung und die damit zusammenhängende Frage, mit welchen Konkurrenzpräparaten ein TQV durchzuführen sei.

6.

6.1 Die Vorinstanz hat den APV mit dem Referenzland J._____ durchgeführt. Dabei resultierte für die (unbestritten) umsatzstärkste Packung von B._____® (Packung: (...) mg [...] Stk) ein ausländischer FAP von Euro (...) respektive Fr. (...), der (gerundet) 70,08 % unter dem schweizerischen FAP liegt (vgl. Beilage 1 [APV] zur Verfügung vom 21. September 2018 [BAG-act. 1]). Die vom BAG berücksichtigte Packung sowie der berücksichtigte Preis von B._____® in J._____ und der verwendete Wechselkurs werden dabei von der Beschwerdeführerin nicht bestritten.

6.1.1 Jedoch macht die Beschwerdeführerin, nachdem sie dies im vorinstanzlichen Verfahren nicht beanstandet hatte, nunmehr im Beschwerdeverfahren geltend, die Vorinstanz hätte gar keinen APV durchführen dürfen. Die Vorinstanz habe vorliegend Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV verletzt und zugleich

den rechtserheblichen Sachverhalt zur Ermittlung des APV unrichtig festgestellt, indem sie den APV gestützt auf ein einziges ausländisches Präparat durchgeführt habe, das zudem von einem Drittunternehmen stamme. Zwar habe das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-6057/2014 vom 9. Mai 2016 festgehalten, ein Vergleich mit einem Arzneimittel, das von einem unabhängigen Drittunternehmen vertrieben werde, sei nicht ausgeschlossen. Wenn es sich dabei aber um das einzige Präparat handle, das in den APV einflüsse, so führe dies, so die Beschwerdeführerin weiter, erst recht zu einem äusserst unausgewogenen Ergebnis. Die Vorinstanz hätte die Möglichkeit gehabt, den Vergleich mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorzunehmen. Des Weiteren sei zu fragen, ob ein APV im patentabgelaufenen Bereich überhaupt durchgeführt werden könne. Denn in der Schweiz habe das Originalpräparat nicht auf dem Preisniveau von Generika zu sein. In den Referenzländern befinde sich indessen ein Originalpräparat nach Patentablauf auf Generikapreisniveau, weshalb auch für das Originalpräparat in der Schweiz ein generischer Preis erhoben würde. Lasse man dies ausser Acht, habe dies nicht hinnehmbare Auswirkungen auf die Preisbildung von Generika in der Schweiz, da diese im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung um bis zu 35 % unter dem neu erstellten Preisniveau des Originalpräparats liegen müssten (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 24-29).

6.1.2 Die Vorinstanz vertritt demgegenüber den Standpunkt, sie habe vorliegend weder Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV verletzt noch den rechtserheblichen Sachverhalt unrichtig festgestellt. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin könne vorliegend nebst dem TQV auch ein APV durchgeführt werden. Zur Begründung bringt die Vorinstanz vor, das Bundesverwaltungsgericht habe mehrfach festgestellt, dass die Durchführung eines APV nicht bereits deshalb ausgeschlossen werden könne, weil das Arzneimittel nur in einem einzigen Referenzland vertrieben werde. Die Problematik der Berücksichtigung eines einzigen Referenzland beim APV werde dadurch entschärft, dass neben dem APV zusätzlich auch ein TQV durchgeführt werden müsse, so dass das Ergebnis des APV nicht voll zum Tragen komme. Artikel 34a^{bis} Absatz 1 Satz 2 KLV sehe zwar vor, dass ein APV mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden könne, sofern der Fabrikabgabepreis (FAP), der Apothekereinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich seien. Weitere Länder würden jedoch nur äusserst selten und wenn, dann ausschliesslich bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) berücksichtigt, wenn aus keinem der neun Referenzländer ein FAP

vorliege. Sodann habe das Bundesverwaltungsgericht mehrfach entschieden, dass die ausländische Zulassungsinhaberin nicht mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich verbunden sein müsse, damit ein APV vorgenommen werden könne (vgl. BVGer-act. 9 Rz. 6-14).

6.2 Als erstes ist darauf hinzuweisen, dass J. _____ als Referenzland in Art. 34a^{bis} Abs. 1 erster Satz KLV explizit aufgezählt ist. Auf die übrigen in Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV angeführten Referenzländer konnte nicht zurückgegriffen werden, da B. _____[®] in diesen Ländern unbestrittenermassen nicht im Handel ist. Von der Möglichkeit gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 1 zweiter Satz KLV, den Vergleich mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorzunehmen, hat die Vorinstanz keinen Gebrauch gemacht. Indem sie beim APV für B. _____[®] J. _____ als Referenzland beigezogen hat, hat sie indes Art. 34a^{bis} Abs. 1 erster Satz KLV seinem Wortlaut entsprechend angewendet. Dies wird von der Beschwerdeführerin auch nicht in Frage gestellt. Diese macht lediglich geltend, dass das Abstellen auf ein einziges Referenzland, in welchem das Präparat zudem von einem Drittunternehmen vertrieben werde, dazu führe, dass die Vergleichbarkeit deswegen nicht mehr gegeben sei. Die Vorinstanz hält in diesem Zusammenhang jedoch zu Recht fest, dass gemäss geltender Rechtslage bei der umfassenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen mittels APV und TQV die Durchführung eines Auslandspreisvergleichs nicht bereits deshalb ausgeschlossen ist, weil das Arzneimittel nur in einem einzigen Referenzland vertrieben wird. Ebenso weist sie zutreffend darauf hin, dass die Problematik beim APV dadurch entschärft wird, dass vorliegend neben dem APV auch ein TQV durchgeführt wird und so der APV nicht voll zum Tragen kommt (zum Ganzen vgl. Urteil des BVGer C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 5.2 mit weiteren Hinweisen). Eine Verletzung von Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV seitens der Vorinstanz im Zusammenhang mit der Auswahl respektive Berücksichtigung des Referenzlandes J. _____ ist somit nicht auszumachen.

6.3 Daran ändert insbesondere auch der Umstand nichts, dass das Präparat im Referenzland von einem Drittunternehmen stammt.

6.3.1 Ein Arzneimittel gilt gemäss Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach

der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparates an sich (BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Die entsprechenden Vorschriften stehen jedoch unter dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 32 Abs. 1 KVG, weshalb auch Wirtschaftlichkeitsaspekte berücksichtigt werden können, die in der KVV oder KLV nicht *expressis verbis* angesprochen werden, aber sich aus Art. 32 Abs. 1 KVG herleiten lassen. Es findet ein hauptsächlich preisbezogener Wirtschaftlichkeitsbegriff Anwendung. So muss nach dem allgemeinen leistungsrechtlichen Grundprinzip gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG bei der Preisbestimmung darauf geachtet werden, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (vgl. GEBHARD EUGSTER, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, Rz. 710 m.H. auf BGE 110 V 199 E. 3c). Sodann beschränkt sich die behördliche Wirtschaftlichkeitsprüfung nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht auf eine Kontrolle missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung durch offensichtlich über setzte Medikamentenpreise. Die Überwachung der Wirtschaftlichkeit bedeutet aber auch keine eigentliche Preiskontrolle im Sinne einer Preisfestsetzung nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.1; 127 V 275; 109 V 207 E. 4c; 108 V 130 E. 8b; EUGSTER, a.a.O., Rz. 709).

6.3.2 Da die Behörden keinen Einblick haben, in welchem Verhältnis der von der Zulassungsinhaberin festgelegte Fabrikabgabepreis zu den Forschungs- und Herstellungskosten tatsächlich steht, kann die Wirtschaftlichkeit eines Preises nicht direkt, das heisst mit Bezug auf die Herstellungs- und Entwicklungskosten, sondern nur indirekt über andere Indikatoren – namentlich in Form von APV und TQV – kontrolliert werden. Der durchschnittliche Auslandpreis gibt dabei (lediglich) einen Angemessenheitsrahmen vor. Die Bezugnahme auf ihn soll aber auch vermeiden, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung durch überhöhte Preise zur Kompensation tieferer Preise im Ausland beizutragen hat (vgl. EUGSTER, a.a.O., Rz. 713). Der Auslandpreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (Urteile des BVGer C-34/2013 vom 30. Januar 2017 E. 6.3.3; C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.3). Dieses System nimmt damit grundsätzlich den «Marktwert» und nicht die Herstellungskosten als Anhaltspunkt für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit (vgl. Rechtsgutachten THOMAS GÄCHTER/ARLETTE MEIENBERGER, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflege-

versicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats vom 13. Juni 2013, [zit. Rechtsgutachten GÄCHTER/MEIENBERGER], Rz. 156 f.).

6.3.3 Aus dem Gesagten folgt, dass es auf die Art und Weise der Preisbildung im Ausland nicht ankommen kann. Diese Marktsimulation kann überdies noch besser umgesetzt werden, wenn nicht bloss auf die ausländischen Fabrikabgabepreise abgestellt wird, sondern auf ausländische Referenzpreise, die im Rahmen einer freien Preisbildung zustande gekommen sind und bei denen es sich um effektive Marktpreise handelt. Dafür spricht auch der Umstand, dass weder gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts noch gemäss Ausführungen im SL-Handbuch für den APV vorausgesetzt wird, dass die ausländische Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist. Im Gegenteil. Gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, vermag das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen (wie internationale Preispolitik und Preisabsprachen) starke Preissenkungen verhindert (vgl. Urteile des BVGer C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 5.3 mit Hinweisen; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 6.4.7; C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5; C-6594/2012 vom 31. März 2016 E. 6.3; C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 6.2.3 und 7; vgl. dazu Rechtsgutachten GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., Rz. 158 f.).

6.3.4 Vorliegend bringt die Beschwerdeführerin nichts vor, was eine Änderung dieser Rechtsprechung rechtfertigen würde. Zum Einwand, wonach das Präparat bei lediglich einem heranziehbareren Referenzland gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV von einem Drittunternehmen vertrieben werde, hat das Bundesverwaltungsgericht in konstanter Rechtsprechung explizit festgehalten, dass dieser Umstand kein Grund sei, den APV mit dem betroffenen Referenzland nicht durchzuführen (vgl. Urteil des BVGer C-5914/2013 vom 26. September 2016 E. 7.3 mit Hinweisen). Vorliegend ist in diesem Zusammenhang zudem darauf hinzuweisen, dass sowohl die Beschwerdeführerin als auch die Zulassungsinhaberin in J._____, bei welcher es sich um die J._____ische Niederlassung des V._____nischen Entwicklers des in B._____® enthaltenen Wirkstoffs C._____ (vgl. dazu die auf www.pharmawiki.ch abrufbaren Informationen, zuletzt besucht am

26. Juli 2021) sowie Inhabers der (nach Madrider System international) eingetragenen Marke B. _____® (vgl. dazu die Datenbank der Weltorganisation für geistiges Eigentum [WIPO], abrufbar unter www.wipo.int/madrid/monitor/en/, zuletzt besucht am 26. Juli 2021) handelt, gemäss eigenen Angaben auf der jeweiligen Homepage eine Partnerschaft der beiden Unternehmen deklarieren, wobei die J. _____ische Zulassungsinhaberin dabei explizit das vorliegend überprüfte Präparat erwähnt (abrufbar unter www._____ [...], zuletzt besucht am 26. Juli 2021, sowie www._____ [...], zuletzt besucht am 26. Juli 2021). Insofern erscheint es im Zusammenhang mit B. _____® zumindest als fraglich, ob die beiden Unternehmen gänzlich voneinander unabhängig sind; dies ist jedoch – wie zuvor dargelegt – für die Frage betreffend Zulässigkeit eines APV im vorliegenden Fall nicht entscheidend.

6.3.5 Schliesslich braucht auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach der nicht mehr patentgeschützte Wirkstoff von B. _____® von Dritten mit eigenen Daten oder als Generikum vertrieben werden könne, nicht näher eingegangen werden, trifft dies doch vorliegend auf J. _____ ohnehin nicht zu. In J. _____ ist B. _____® das einzige zugelassene Präparat mit dem Wirkstoff C. _____ (vgl. dazu die Datenbank des M. _____, abrufbar unter https://www._____, zuletzt besucht am 26. Juli 2021). Aus dem gleichen Grund ist auch auf die unbelegte Behauptung, patentabgelaufene Originalpräparate befänden sich im Ausland (generell) auf Generikapreisniveau, nicht näher einzugehen, da in J. _____ bekanntlich erst ab Markteintritt eines dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts alle Lizenzinhaber des entsprechenden Produkts den Preis auf den Preis des dritten Produkts senken müssen – was nach dem Gesagten vorliegend auf B. _____® nicht zutrifft (vgl. dazu Erläuterungen auf dem vom N. _____ betriebenen [...] Gesundheitsportal, abrufbar unter www._____ [...], zuletzt besucht am 26. Juli 2021). Überdies ist vorliegend ein TQV möglich, so dass der APV von B. _____® – selbst wenn sich dessen Auslandpreis auf dem Preisniveau von Generika befände – ohnehin nicht voll zum Tragen kommt, sondern hälftig gewichtet wird. Die pauschale Behauptung, wonach sich die Preise von Originalpräparaten im Ausland nach Ablauf des Patentschutzes auf Generikaniveau befänden, verfängt somit nicht.

6.3.6 Aufgrund des Dargelegten hat das BAG in casu zu Recht einen APV mit dem Referenzland J. _____ durchgeführt. Wie bereits einleitend festgestellt (vgl. E. 6.1 hiavor), bestreitet die Beschwerdeführerin weder die

vom BAG berücksichtigte Packung von B. _____® noch den erhobenen Preis im Referenzland J. _____ noch den verwendeten Wechselkurs.

7.

Im Weiteren ist vorliegend auch der TQV zwischen den beiden Parteien umstritten. Dabei ist nicht strittig, dass der TQV mit den beiden Konkurrenzpräparaten E. _____® und F. _____® durchzuführen sei. Hingegen ist umstritten, welche Dosierungen für die Berechnung der Tagestherapiekosten (TTK) im Rahmen des TQV betreffend B. _____® wie auch betreffend F. _____® zu berücksichtigen sind.

7.1

7.1.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, der aktuelle FAP von B. _____® sei weiterhin wirtschaftlich und eine Preissenkung sei somit nicht angezeigt. Indem die Vorinstanz zur Ermittlung der Tagestherapiekosten nicht die in den Fachinformationen empfohlenen durchschnittlichen Tagesdosierungen verwendet habe, habe sie einerseits Art. 65d Abs. 3 KVV verletzt und andererseits den rechtserheblichen Sachverhalt nicht richtig festgestellt. Zur Begründung führte sie zunächst mit Beschwerdeschrift vom 24. Oktober 2018 aus, der TQV sei gemäss Angaben in den Fachinformationen durchzuführen, wobei die Beschwerdeführerin im Sinne einer Ausnahme bereit sei, dabei nicht von der tiefsten Dosierung, sondern von den in den Fachinformationen empfohlenen durchschnittlichen Tagesdosierungen von B. _____® sowie von sämtlichen Vergleichspräparaten auszugehen. Dabei zeige sich unabhängig von der angewendeten Methode, dass B. _____® mit Abstand das günstigste Präparat sei. Bei der von der Vorinstanz gemäss Behandlungsempfehlungen der der Ga. _____ und der Gb. _____ verwendeten Dosierung von B. _____® von (...) mg pro Tag handle es sich um einen off-label-use, da diese Dosierung massiv über den Dosierungsempfehlungen gemäss Fachinformation von (...) mg pro Tag liege. Die von der Vorinstanz berücksichtigte maximale Dosierung von (...) mg pro Tag dürfe nur bei hospitalisierten Patienten verwendet werden, wobei die dabei verschriebenen Arzneimittel im Rahmen der Fallpauschale von der OKP vergütet würden, während die SL lediglich Preise im ambulanten Bereich vergüte. Zudem belegten auch die aktuellen Behandlungsempfehlungen W. _____ sowie jene an den X. _____, die Daten der Gf. _____ sowie die Studie von I. _____ et al., dass die gemäss Fachinformation empfohlene Dosierung von B. _____® ([...] – [...] mg) auch in der Praxis tatsächlich zur Anwendung komme und durchaus ausreichend sei. Die Vorinstanz verwende so-

dann auch beim Vergleichspräparat E. _____® die empfohlene durchschnittliche Tagesdosierung gemäss Fachinformation, weshalb nicht einzusehen sei, warum bei B. _____® von einer anderen Tagesdosierung ausgegangen werden sollte. Hingegen entspreche die von der Vorinstanz verwendete Dosierung von F. _____® ([...] mg) ebenfalls nicht der empfohlenen durchschnittlichen Tagesdosierung gemäss Fachinformation (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 30 ff.).

7.1.2 Die Vorinstanz macht demgegenüber geltend, es liege in ihrem weiten Ermessen, den TQV so auszugestalten, dass dieser ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist und damit im Einklang mit den krankenversicherungsrechtlichen Grundzielen einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten stehe. Der TQV erfolge jeweils unter Berücksichtigung der Erhaltungsdosis der zu vergleichenden Arzneimittel. Das BAG ziehe zwar in erster Linie die entsprechenden Fachinformationen bei. Diese könnten jedoch vorliegend nicht als alleinige Grundlage für die Bestimmung der Erhaltungsdosierung dienen, da sie hinsichtlich der Erhaltungsdosis oder der Äquivalenz einer mittleren Dosierung nicht bei allen Vergleichsarzneimitteln eine eindeutige und nachvollziehbare Antwort enthielten. Oft seien die Fachinformationen trotz regelmässigem Review durch Swissmedic nicht so aktuell wie die wissenschaftsbasierten respektive in der Regel auf klinischen Studien basierenden Leitlinien bzw. Behandlungsempfehlungen. Daher sollten die Fachinformationen auch im Lichte der Leitlinien bzw. Behandlungsempfehlungen gelesen werden. Im vorliegenden Fall habe das BAG für den TQV zusätzlich zur Fachinformation auch die Behandlungsempfehlungen der Ga. _____ und der Gb. _____ berücksichtigt. Nach Fachinformation werde die Therapie mit B. _____® mit (...) - (...) mg begonnen und könne danach bis auf (...) mg erhöht werden, wobei z.B. in der 1. Woche (...) mg B. _____® pro Tag eingenommen würden und in der 2. Woche (...) mg. Da keine Limitatio auf ambulante Anwendungen bestehe, sei bei hospitalisierten Patienten eine Dosis bis (...) mg pro Tag möglich. Unter Berücksichtigung der Erhaltungsdosierung ab der 2. Woche ([...] mg pro Tag) und der höchstmöglichen Dosierung würden somit im Mittel gemäss Fachinformation in der Erhaltungsphase (...) mg pro Tag verabreicht. Die Dosierung der Fachinformation von (...) mg pro Tag in der Erhaltungsphase entspreche folglich der empfohlenen Dosierung gemäss der Leitlinie bzw. den Behandlungsempfehlungen und der von der Vorinstanz verwendeten Dosierung im TQV. Im Weiteren entspreche der Mittelwert gemäss Fachinformation des Vergleichspräparats E. _____® von (...) mg, bei welchem ebenfalls die gesamte Dosisspanne berücksichtigt worden sei, der empfohlenen

Dosierung gemäss Leitlinie und somit der berücksichtigten Dosierung für den TQV. Schliesslich sei für das Vergleichspräparat F. _____® mit (...) mg eine, hinsichtlich des Dosisbereichs der Fachinformation, hohe Dosierung für den TQV gewählt worden, weshalb die Mitberücksichtigung der Dosierung bei hospitalisierten Patienten von B. _____® von (...) mg gerechtfertigt sei. Hingegen erscheine es nur bedingt möglich, aus den von der Beschwerdeführerin vorgelegten Studien eine äquivalente Dosierung für den TQV abzuleiten. Schliesslich sei darauf hinzuweisen, dass Art. 65d Abs. KVV lediglich festhalte, dass für die Berechnung im TQV der Fabrikabgabepreis (FAP) der kleinsten Packung und niedrigsten Dosisstärke herangezogen werde. Danach würden die Behandlungskosten je Tag oder Kur unter Berücksichtigung einer durchschnittlichen Dosierung berechnet (vgl. BVGer-act. 9).

7.1.3 Mit Replik vom 20. Mai 2019 verzichtete die Beschwerdeführerin unter Verweis auf die geringfügige Abweichung von lediglich Fr. (...) des von ihr und von der Vorinstanz errechneten TQV-Niveaus der Vergleichspräparate auf eine weitere Kommentierung der vorinstanzlichen Herleitung und erklärte sich mit dem von der Vorinstanz festgestellten TQV-Niveau von (...) einverstanden. Jedoch hielt sie unter Verweis auf das der Replik beigelegte Expertenstatement von Prof. Dr. med. K. _____ vom 2. April 2019 an der Auffassung fest, dass die von der Vorinstanz bei B. _____® berücksichtigte Durchschnittsdosierung von (...) mg pro Tag im ambulanten Bereich eindeutig nicht der durchschnittlichen Erhaltungsdosis, sondern einem off-label-use entspreche, da die von der Vorinstanz berücksichtigten (...) mg eine in der Praxis kaum relevante Ausnahmedosierung bei hospitalisierten Patienten darstelle. Gemäss Expertenstatement betrage der geschätzte Durchschnitt (...) mg, so dass das TQV-Niveau der Vergleichspräparate immer noch um 132.14% über den Kosten von B. _____® liege (vgl. BVGer-act. 15 Rz. 3 ff.). Die Vorinstanz verzichtete mit Eingabe vom 18. Juni 2019 auf eine Duplik zu diesen Ausführungen und verwies auf ihre Verfügung vom 21. September 2018 sowie ihre Vernehmlassung vom 29. Januar 2019 (BVGer-act. 17).

7.1.4 Mit Spontaneingabe vom 24. April 2020 machte die Beschwerdeführerin unter Berufung auf das beigelegte Expertenstatement von Prof. Dr. med. L. _____ vom 20. Dezember 2019 sowie auf den ebenfalls beigelegten Internetauszug vom 3. April 2020 betreffend aktualisierte Behandlungsempfehlungen der Ga. _____ erneut geltend, dass die von der Vorinstanz berücksichtigte Version der Behandlungsempfehlungen der Ga. _____ betreffend B. _____® für die ambulante Behandlung einen

Fehler enthalte. Diesen Fehler habe die Ga._____ mit einem Hinweis auf ihrer Internetseite (inzwischen) korrigiert und werde diesen auch im Zuge der nächsten Revision ihrer Behandlungsempfehlungen ebenfalls bereinigen. Gemäss korrigierten Behandlungsempfehlungen entspreche die durchschnittliche Dosierung gar nur (...) mg pro Tag statt wie anlässlich der Replik gemäss Expertenstatement von Prof. Dr. med. K._____ vom 2. April 2019 ausgeführt von (...) mg pro Tag. Daraus folge, dass B._____® auch bei Anwendung der Erhaltungsdosierung nach der korrigierten Behandlungsempfehlung wirtschaftlich sei (vgl. BVGer-act. 20). Die Vorinstanz liess sich diesbezüglich mit Eingabe vom 26. Mai 2020 erneut nicht vernehmen und verwies stattdessen auf ihre «Verfügung vom 28. Januar 2019» (recte: 21. September 2018; vgl. BVGer-act. 23).

7.2 Nachfolgend ist ein kurzer Überblick über die Dosierungsvorschriften der beim TQV miteinbezogenen Arzneimittel zu geben:

7.2.1 B._____® enthält den Wirkstoff C._____ und ist als Filmtablette zu (...) mg erhältlich. Laut Fachinformation ist es zur Behandlung von H._____ mit oder ohne O._____ zugelassen, wobei dessen Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist. Die Initialdosis bei Erwachsenen beträgt (...) – (...) mg täglich. Allerdings wird auch darauf hingewiesen, dass für eine Anfangsdosis unter (...) mg täglich vorzugsweise D._____® [...] mit sofortiger Freisetzung anzuwenden sind. Die Dosierung kann in (...) oder (...) mg-Schritten erhöht werden, wobei ab (...) mg täglich die Tagesdosis vorzugsweise in 2 Gaben zu teilen ist. Bei ambulanten Behandlungen kann die Dosis je nach Bedarf bis auf (...) mg täglich und bei hospitalisierten Patienten in Abhängigkeit der klinischen Wirkung bis auf (...) mg täglich in mehreren Gaben erhöht werden. Spezielle Dosierungsvorschriften gelten bei Geriatrie und bei geschwächten Patienten. Hier beträgt die Initialdosis (...) mg täglich als Einzelgabe abends vor dem Schlafengehen. Die Dosis kann auf Verordnung des Arztes in Abhängigkeit der klinischen Wirkung erhöht werden, wobei die Dosis von (...) mg täglich nicht überschritten werden sollte.

7.2.2 Das zum Vergleich miteinbezogene Arzneimittel E._____® enthält den Wirkstoff P._____ und ist in Kapseln mit verlängerter Wirkstofffreigabe zu (...) mg, (...) mg und (...) mg erhältlich. Laut Fachinformation ist es für die Behandlung von Episoden einer H._____, von Rezidivprophylaxe von Episoden einer H._____, einer generalisierten O._____, einer sozialen O._____ sowie einer Q._____, mit oder ohne R._____

zugelassen, wobei die Anwendung von Personen unter 18 Jahren kontraindiziert ist. (...) Bei Episoden einer H. _____ beträgt die empfohlene Anfangsdosis gemäss Fachinformation eine E. _____® Kapsel zu (...) mg einmal täglich und sollte nicht überschritten werden. Bei Bedarf kann die tägliche Dosis nach frühestens 2 Wochen auf höchstens (...) mg erhöht werden. In begründeten Einzelfällen kann bis zu einer maximalen Dosis von (...) mg pro Tag dosiert werden. Die Dosis sollte anschliessend in Übereinstimmung mit der Reaktion und Toleranz des Patienten schrittweise bis zur üblichen Dosierung reduziert werden.

7.2.3 Ebenfalls zog die Vorinstanz für den TQV das Arzneimittel F. _____® bei, welches den Wirkstoff S. _____ enthält. F. _____® ist als Retard Tabletten zu (...) mg und (...) mg erhältlich. Gemäss Fachinformation ist es indiziert bei Erwachsenen zur Behandlung von H. _____. Die empfohlene Tagesdosis beträgt (...) mg einmal täglich. Falls nach einem angemessenen Zeitraum noch keine Besserung festzustellen ist, kann die Dosis auf eine einmal tägliche Verabreichung von (...) mg gesteigert werden. Spezielle Dosierungsvorschriften gelten für Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, bei welchen die empfohlene Dosis (...) mg einmal täglich beträgt.

7.3 Im Folgenden ist aufgrund der Parteivorbringen einzig zu prüfen, welche Dosierungen der Arzneimittel für die Berechnung der TTK im Rahmen des TQV beizuziehen sind.

7.3.1

7.3.1.1 Laut 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 (vgl. E. 4.7 hiervoor).

7.3.1.2 Ein Arzneimittel darf nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Daher hat sich die Vorinstanz an den Wortlaut der Fachinformation zu halten. Sofern sich den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnehmen lassen, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, hat sich das BAG daran zu halten. Denn ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation nicht Rechnung trägt, bildet die aus den verschiedenen (vom Institut überprüften und genehmigten) Dosierungsangaben entsprechend resultierenden unterschiedlichen Kosten pro

Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab (vgl. Urteile des BVerG C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.4.1; BVerG C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3; BVerG C-536/2015 vom 6. Juni 2017 E. 10.6.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für welche in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat die Bestimmung der Tagesdosen im Rahmen der Untersuchungspflicht auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen (Urteil BVerG C-595/2015 E. 8.4).

7.3.1.3 Weder das KVG, die KVV, die KLV oder das SL-Handbuch enthalten eine Definition der Begriffe der Dosierung, Dosisstärke oder Erhaltungsdosis. Mit «Dosisstärke» wird die Menge Wirkstoff bezeichnet, die mit einer Einheit einer galenischen Form verabreicht wird. Demgegenüber meint «Dosierung» die Menge eines Wirkstoffes, die bei einer bestimmten Indikation gemäss der durch das Institut zu bewilligenden Arzneimittelinformation zu verabreichen ist (vgl. statt vieler Urteil des BVerG C-5919/2013 vom 25. Januar 2017 E. 5.6.3.1). Die «Erhaltungsdosis» bezeichnet schliesslich diejenige Dosis, die nach Erreichen der Sättigung zur Aufrechterhaltung der Wirkung bzw. Gewebekonzentration weitergegeben werden muss (vgl. zur Erhaltungsdosis: ERNST MUTSCHLER/GERD GEISLINGER/HEYO K. KROEMER/SABINE METZEL/PETER RUTH, Mutschler Arzneimittelwirkungen, 10. Aufl., Stuttgart 2013, S. 75).

7.3.1.4 Damit Arzneimittel verglichen werden können, ist vorausgesetzt, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen nach denselben Bedingungen berechnet werden (vgl. Urteil des BVerG C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.5).

7.3.2 Vorliegend nicht zu beanstanden ist, dass die durchschnittlichen Tagestherapiekosten für den TQV im Sinne eines approximativen Werts auf Basis der mittleren Tagesdosen ermittelt wurden. Dabei sind sich die Parteien über die durchschnittliche Tagesdosierung für das berücksichtigte Vergleichspräparat E. _____® einig.

7.3.3 Umstritten sind hingegen die beizuziehenden durchschnittlichen Tagesdosen von B. _____® und – auch wenn sich die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Replik vom 20. Mai 2019 einer weiteren Kommentierung enthielt – von F. _____®. Während die Vorinstanz für die Berechnung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten den Mittelwert der Dosisbereiche in den Behandlungsempfehlungen der Ga. _____ und Gb. _____ (...)

(vgl. Beilage 10 zur Beschwerde vom 24. Oktober 2018 [BVGer-act. 1] respektive Beilage zur Vernehmlassung vom 29. Januar 2019 [BVGer-act. 9]) beigezogen hat, ist die Beschwerdeführerin der Ansicht, dass diese von der Vorinstanz so beigezogenen durchschnittlichen Tagestherapiekosten bei B. _____® und F. _____® in unzulässiger Weise von der durchschnittlichen Tagesdosierung gemäss Fachinformation abweichen würden.

7.3.4 Das Bundesverwaltungsgericht hat bereits mit Urteil C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 (vgl. E. 8.3) festgestellt, dass die Behandlungsempfehlungen der Ga. _____ und Gb. _____ (...) aus dem Jahr 2016 für den TQV nicht beigezogen werden können, da sie nicht dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Ebenso sehen diese Behandlungsempfehlungen für gewisse Vergleichspräparate ohne nachvollziehbare Begründung eine andere Standarddosierung vor, als es die S3-Leitlinie (...) der Ge. _____ ([...]; *im Folgenden: S3-Leitlinie*) empfiehlt, auf die sich die Behandlungsempfehlungen der Ga. _____ und Gb. _____ unter anderem stützen. Schliesslich weichen sie auch von den Fachinformationen ab, weshalb vorliegend den Empfehlungen aus dem Jahr 2016 bereits aus diesen Gründen für den TQV kein Gewicht zukommt.

7.3.5 Hinzu kommt, dass die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren ein Expertenstatement des als Co-Autor der Behandlungsempfehlungen der Ga. _____ aufgeführten Prof. Dr. med. L. _____ vom 20. Dezember 2019 eingereicht hat (vgl. dazu die einleitend aufgeführten Co-Autoren, Beilage 10 zur Beschwerde vom 24. Oktober 2018 [BVGer-act. 1] und Beilage zur Vernehmlassung vom 29. Januar 2019 [BVGer-act. 9]), in welchem dieser explizit darauf hinweist, dass sich die Schweizer Behandlungsempfehlungen für (...) zwar an die von Swissmedic zugelassenen Dosierungsgrenzen hielten, jedoch die in den Empfehlungen in Tabelle 2 angegebene Erhaltungsdosierung von (...) - (...) mg für B. _____® für das ambulante Setting fehlerhaft sei. Die obere Grenze für C. _____ im ambulanten Setting liege bei (...) mg pro Tag, weshalb die vom BAG berücksichtigte mittlere empfohlene Dosierung von (...) mg pro Tag im ambulanten Setting einer off-label Dosierung entspreche. Im Weiteren gäben die Behandlungsempfehlungen für O. _____erkrankungen, welche C. _____ als Behandlungsoption ebenfalls namentlich auflisteten, in Tabelle 3 den empfohlenen Dosisbereich für das ambulante Setting korrekterweise mit (...) bis (...) mg an. Auch in den T. _____behandlungsguidelines (...) werde die korrekte Dosierung von (...) - (...) mg empfohlen. C. _____ werde in über 95 % der Fälle im ambulanten Setting verordnet. Lediglich im stationären Bereich könne der Dosisbereich auf (...) mg pro

Tag erhöht werden (vgl. BVGer-act. 20 Beilage 1). Die Vorinstanz liess sich – trotz der mit Instruktionsverfügung vom 4. Mai 2020 ergangenen Aufforderung zur Stellungnahme (vgl. BVGer-act. 21) – hierzu nicht vernehmen und verwies in ihrer Eingabe vom 26. Mai 2020 stattdessen auf ihre Verfügung vom 28. Januar 2019 (recte: 21. September 2018). Der Verweis auf ihre angefochtene Verfügung erstaunt respektive erweist sich als nicht nachvollziehbar, gründet diese doch im Wesentlichen auf die von Prof. Dr. med. L._____ und der Ga._____ als fehlerhaft bestätigten Angaben der Behandlungsempfehlungen betreffend B._____®. Schliesslich weist auch die Ga._____ auf ihrer Homepage auf diesen zwischenzeitlich bemerkten Fehler hin (abrufbar unter www._____, zuletzt besucht am 26. Juli 2021). Damit ist erstellt, dass sich die Annahme der Vorinstanz einer mittleren Tagestherapiedosis von B._____® von (...) mg für den TQV als falsch erweist.

7.3.6 Auch bezüglich der mittleren Dosierung für F._____® ist die Vorinstanz – worauf die Beschwerdeführerin ebenfalls zu Recht hingewiesen hat – von falschen Parametern ausgegangen. Die Vorinstanz ging – ebenfalls unter Berufung auf die (nicht anwendbaren) Behandlungsempfehlungen aus dem Jahr 2016 – von einer Dosierungsspanne von (...) mg bis (...) mg aus. Und dies obwohl die Behandlungsempfehlungen bei F._____® explizit darauf hinweisen (...), dass nach europäischer Zulassung die Tageshöchstdosis (...) mg betrage. Diese Tageshöchstdosis deckt sich im Übrigen mit der Tageshöchstdosis gemäss der von Swissmedic genehmigten Fachinformation für F._____®. Die Vorinstanz scheint somit bei ihrer Annahme der maximalen Tagesdosis von (...) mg diesen Hinweis in den Behandlungsempfehlungen übersehen zu haben; die von ihr berücksichtigte maximale Dosierung von (...) mg entspricht in jedem Fall einem off-label-use und ist daher nicht zulässig. Somit ist auch ein TQV, der mit einer einem off-label-use entsprechenden Tageshöchstdosierung berechnet wurde, nicht rechtmässig. Daran ändert nichts, dass der von der Vorinstanz angenommene Mittelwert von (...) mg noch im Rahmen der Zulassung gemäss Fachinformation liegt, da die Arzneimittel nur vergleichbar sind, wenn die mittleren Therapiekosten nach denselben Parametern berechnet werden und sich deren Herleitung an den zulässigen Rahmen gemäss Fachinformation hält (vgl. E. 7.3.1.4 hiuvor). Der von der Vorinstanz berücksichtigte (vermeintliche) Mittelwert von (...) mg für F._____® hält sich jedenfalls nicht an die Fachinformation und ist daher ebenfalls unzulässig.

7.3.7 Nebst den obgenannten Meinungsverschiedenheiten scheinen sich die Parteien – obwohl dies nicht explizit von der Beschwerdeführerin moniert wird (vgl. jedoch die Berechnungstabellen der Beschwerdeführerin und der Vorinstanz [BVGer-act. 1 Rz. 32 und BVGer-act. 9 Rz. 26]) – auch bezüglich der für die Berechnung der TTK zu berücksichtigenden Packungsgrösse nicht einig zu sein. Während die Beschwerdeführerin entsprechend dem Grundsatz von Art. 65d Abs. 3 KVV ihre Berechnung des TQV auf Basis der kleinsten Packung und Dosierung von E. _____® (Packung zu [...] Stk à [...] mg) durchgeführt hat, stellte die Vorinstanz für den TQV – wohl im Sinne der Ausnahmeregelung (vgl. Art. 65d Abs. 2 zweiter Teilsatz und SL-Handbuch Ziffern C.2.1.3 und E.1.9) – auf die mittlere Packung von E. _____® (Packung zu [...] Stk à [...] mg) ab. Mangels einer entsprechenden Begründung seitens der Vorinstanz ist für das Bundesverwaltungsgericht nicht nachvollziehbar, ob vorliegend tatsächlich die Anwendung der Ausnahmeregel sachgerecht ist.

7.4

7.4.1 Vorliegend sind sich die Parteien zu Recht darin einig (vgl. dazu Vernehmlassung vom 29. Januar 2019 [BVGer-act. 9 Rz. 22] und Replik der vom 20. Mai 2019 [BVGer-act. 15 Rz. 10]), dass die Dosierungsspanne der Fachinformationen mangels genauer Dosisangaben durch einschlägige Empfehlungen konkretisiert werden können. Die Bestimmung der Tagesdosen hat dabei jedoch rechtsprechungsgemäss auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen (vgl. E. 7.3.1.2 hiervor). Wie soeben dargelegt, können dafür die Behandlungsempfehlungen der Ga. _____ aus dem Jahr 2016 in casu nicht herangezogen werden und es kann insbesondere aufgrund der nachweislich falschen Datengrundlage für B. _____® dementsprechend auch nicht auf den von der Vorinstanz berücksichtigten (vermeintlichen) Mittelwert von (...) mg als mittlere Tagesdosis abgestellt werden. In casu wurden für B. _____® im Verlauf des Beschwerdeverfahrens von Seiten der Beschwerdeführerin zwar verschiedene mögliche Dosierungsspannen genannt. Die Beschwerdeführerin machte zunächst mit Beschwerde vom 24. Oktober 2018 geltend, es sei auf den mittleren Wert der Dosierungsspanne für ambulante Behandlungen gemäss Fachinformation abzustellen ([...] bis [...] mg pro Tag), was einem mittleren Wert von (...) mg entspräche. Mit Replik vom 20. Mai 2019 (BVGer-act. 15) brachte die Beschwerdeführerin gestützt auf die eingereichten Beilagen dann vor (vgl. Expertenstatement von Prof. Dr. med. K. _____ vom 2. April 2019 [15 Beilage 1], Richtlinie T. _____ [Beilage 2] sowie U. _____ [Beilage 3]), dass von einem mittleren Wert von (...) mg pro Tag auszugehen sei. Und mit Spontaneingabe vom 24. April 2020

(BVGer-act. 20) machte die Beschwerdeführerin unter Verweis auf die aktualisierten Behandlungsempfehlungen der Ga._____ schliesslich geltend, dass von einem mittleren Wert von (...) mg pro Tag auszugehen sei. Im Weiteren kann der S3-Leitlinie, auf welche sich die Behandlungsempfehlungen der Ga._____ aus dem Jahr 2016 unter anderem stützten, entnommen werden, dass für B._____® eine Standarddosisspanne von (...) - (...) mg (wobei [...] mg bei ambulanten Behandlungen ausserhalb der zulässigen maximalen Tagesdosis von [...] mg liegen) genannt wird. Die Richtlinien zur Anwendung von (...) bei H._____ des T._____, auf welche auch Prof. Dr. med. L._____ in seinem Expertenstatement vom 20. Dezember 2019 hinweist, geben wiederum – entsprechend der Dosisspanne für ambulante Behandlungen gemäss Fachinformation – als Empfehlung für B._____® eine Standarddosierung von (...) - (...) mg an (vgl. BVGer-act. 15 Beilage 2). Zu all diesen Vorbringen hat sich die Vorinstanz im Beschwerdeverfahren nicht vernehmen lassen.

7.4.2 Im Weiteren ist darauf hinzuweisen, dass das Bundesverwaltungsgericht im Rahmen eines Rückweisungsentscheids zwar im Zusammenhang mit der Ermittlung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten die Berücksichtigung von einzelfallbezogenen Dosen als im Rahmen des Ermessens der Vorinstanz erachtet hatte (vgl. Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.4 f.). Da diese Frage im genannten Urteil jedoch nicht eingehend und einlässlich erörtert worden ist, kann diese Feststellung im vorliegenden Fall jedenfalls nicht unbesehen übernommen werden. Vielmehr ist in diesem Zusammenhang die Vorinstanz bezüglich ihres Vorbringens, bei E._____® sei ebenfalls die gesamte Dosisrange der Fachinformation, inklusive der lediglich in Einzelfällen verwendeten maximalen Dosierung, berücksichtigt worden, darauf hinzuweisen, dass sich die Sachverhalte zwischen B._____® und E._____® betreffend die Einzelfälle wesentlich voneinander unterscheiden. Während die Zulassung von E._____® bezüglich der maximal erlaubten Tagesdosis von (...) mg keine Einschränkung betreffend Patientenpopulation vorsieht, ist bei B._____® die maximale Dosierung von (...) mg lediglich bei stationärer Behandlung zulässig, sofern diesbezüglich keine Kontraindikation vorliegt. Denn auch im Rahmen der stationären Behandlung sind die speziellen Dosierungsvorschriften gemäss Fachinformation bei Geriatrie und bei geschwächten Patienten zu beachten. In diesen Fällen beträgt die maximal zulässige Tagesdosis von B._____® ebenfalls (...) mg. Insofern unterscheiden sich die Anwendungsfälle im Einzelfall bei B._____® und bei E._____® wesentlich. Diesem Umstand hat die Vorinstanz überhaupt

keine Beachtung geschenkt, weshalb es fraglich ist, ob vorliegend der Einbezug der Einzelfälle bei B. _____® mit einer maximalen Dosierung von (...) mg überhaupt sachgerecht ist. Dies ist umso mehr fraglich, als die Beschwerdeführerin zutreffend darauf hinweist, dass im stationären Bereich verschriebene Arzneimittel grundsätzlich über die Fallpauschalen mitabgegolten werden.

7.4.3 Die Akten enthalten vorliegend – wie dargelegt – unterschiedliche mögliche Dosisspannen. Je nachdem auf welche Empfehlung man abstellt, ergeben sich unterschiedliche mittlere Dosiswerte, die wiederum zu unterschiedlichen Resultaten bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit führen. Je nach anwendbarem Mittelwert wäre B. _____® (unter Berücksichtigung des APV und des TQV) entweder weiterhin als wirtschaftlich oder aber als unwirtschaftlich (was eine Preissenkung entsprechend dem ermittelten Senkungssatz nach sich zöge) zu beurteilen.

7.4.4 Da sich die Vorinstanz im vorliegenden Verfahren zu möglichen Dosisspannen nicht hat vernehmen lassen und es sich bei der Ermittlung des sachgerechten mittleren Dosiswerts um eine Frage handelt, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist es nicht angezeigt, dass das Bundesverwaltungsgericht, welches keine Fachbehörde ist, vorliegend ein abschliessendes Urteil fällt. Die Vorinstanz wird daher in jedem Fall unter Berücksichtigung der im vorliegenden Beschwerdeverfahren eingereichten verschiedenen Behandlungsempfehlungen (inklusive der aktualisierten Behandlungsempfehlungen der Ga. _____) sowie allenfalls weiterer sachdienlicher Quellen erneut die Frage des sachgerechten Mittelwerts (mittlere Tadestherapie-dosis) sowohl für B. _____® als auch für F. _____® zu prüfen und anschliessend die Frage der Wirtschaftlichkeit von B. _____® neu zu beurteilen haben. Dabei wird sie insbesondere auch erneut die Frage zu erörtern haben, ob dabei die Mitberücksichtigung der Einzelfälle bei B. _____® sachgerecht ist. Ebenso wird sie erneut die Frage betreffend die für den TQV zu berücksichtigende Packung von E. _____® zu prüfen haben. Mit Blick auf ihr weites Ermessen wird sie schliesslich ihre Feststellungen für den Rechtsanwender nachvollziehbar zu begründen haben.

8.

Aufgrund des insgesamt Ausgeführten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die der Verfügung vom 21. September 2018 zugrundeliegende Preissenkung weder auf einen rechtskonform durchgeführten TQV noch auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt beruht. Die Beschwerde

vom 24. Oktober 2018 ist somit insofern und insoweit gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung vom 21. September 2018 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese nach erfolgter Abklärung und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise von B. _____® neu verfüge.

9.

Festzuhalten bleibt, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde gegen ihre Verfügung vom 21. September 2018 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb das Arzneimittel B. _____® bis heute richterweise (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wird (vgl. www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 26. Juli 2021). Die Vorinstanz ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

10.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der 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).

10.2 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. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 18-seitigen Beschwerdeschrift vom 24. Oktober 2018 (BVGer-act. 1), der 10-seitigen Replik vom 20. Mai 2019 (BVGer-act. 15) sowie der 8-seitigen Spontaneingabe vom 24. April 2020 (BVGer-act. 20) zu berücksichtigen. 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 CHF 4'500.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird insofern und insoweit gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen, damit diese nach erfolgter Abklärung und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise von B. _____® 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:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

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: