



Urteil vom 27. Mai 2020

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richterin Viktoria Helfenstein,
Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Prof. Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Verfügung des BAG vom 29. Mai 2018
(B. _____).

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____ (Zulassungs-Nrn. [...]; IT-[Index Therapeuticus]-Code [...]; ATC-Code [Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation]: ...), das eine Kombination von (...) enthält und einerseits als (...) bei älteren Personen mit (...) -Mangelzustand oder bei hohem Risiko für einen Mangelzustand (zum Beispiel bei ungenügender Konsumation von [...]) und andererseits zur Unterstützung einer spezifischen (...) -Therapie bei Patientinnen und Patienten mit nachgewiesenem oder hohem Risiko eines gleichzeitigen (...) - Mangels eingesetzt wird. Das Arzneimittel wird in unterschiedlichen Dosisstärken, Packungsgrössen und galenischen Formen angeboten (Akten im Beschwerdeverfahren BVGer act. 1, Beilage 3).

B.

B.a Per 1. Februar 2017 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) beschlossen, die per 1. März 2017 in Kraft getreten sind und auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste betreffen. Das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 und vom 26. April 2017 über die Umsetzung und Durchführung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 und ersuchte sie um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation (Akten der Vorinstanz [BAG act.] 1).

B.b Nach Prüfung der von der Beschwerdeführerin in die Internet-Applikation eingegebenen Daten teilte ihr das BAG am 2. Oktober 2017 mit, es habe den Therapeutischen Quervergleich (TQV) ebenfalls mit den (galenische Form) durchgeführt und aufgrund der Dosierung auch die Präparate C. _____, D. _____ und E. _____ berücksichtigt. Das Arzneimittel F. _____ werde vom BAG nicht berücksichtigt, da bei diesem das Vitamin G. _____ höher dosiert sei als in den anderen für den TQV beigezogenen Arzneimitteln. Vom Vergleichsarzneimittel E. _____ sei nur eine Packung zu (... [*Angaben zur Packungsgrösse und zur galenischen Form*]) erhältlich, weshalb das BAG entschieden habe, für den TQV diese Packungsgrösse zu berücksichtigen. Die Zulassungsinhaberin wurde ersucht, bis

spätestens 16. Oktober 2017 zu den Ausführungen des BAG Stellung zu nehmen und ihre Einträge in der Internet-Applikation aufgrund der Rückmeldung des BAG anzupassen (Beilage 11 zu BVGer act. 11).

B.c Mit Eingabe vom 9. Oktober 2017 nahm die Zulassungsinhaberin dahingehend Stellung, dass sie die Argumentation des BAG, wonach der TQV im vorliegenden Fall auf der Basis einer Packung mit (...) Stück vorzunehmen sei, nachvollziehen und akzeptieren könne. Demgegenüber könne sie der vorgeschlagenen Berechnung insoweit nicht zustimmen, als das Arzneimittel F._____ im TQV nicht berücksichtigt werde, da dieses zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werde und die unterschiedliche Dosierung keinen relevanten Unterschied auf die Tagesdosis habe (Beilage 12 zu BVGer act. 1).

B.d In seiner Mitteilung vom 29. März 2018 führte das BAG aus, es halte weiterhin daran fest, dass das Präparat F._____ beim TQV nicht berücksichtigt werden könne, denn laut Fachinformation könne dieses Präparat nur an Patienten abgegeben werden, welche bereits ausreichend (...) zu sich nähmen. Dies treffe bei B._____ nicht zu, so dass die beiden Präparate keine Therapiealternativen darstellten. Ferner teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, dass sie zwischenzeitlich festgestellt habe, dass B._____ auch als (... *galenische Form*) in der niedrigsten Dosisstärke erhältlich sei und folglich die Berechnung des Senkungssatzes aufgrund des Mittelwerts zwischen den Preisen des (... *galenische Form*) und denjenigen der (... *galenische Form*) in gleicher Dosisstärke und Packungsgrösse vorzunehmen sei. Auf diese Weise ermittelte die Vorinstanz neu einen Senkungssatz von 18.7 % und gab der Zulassungsinhaberin Gelegenheit, sich bis zum 6. April 2018 dazu vernehmen zu lassen (Beilage 13 zu BVGer act. 1).

B.e Mit Eingabe vom 5. April 2018 nahm die Zulassungsinhaberin dahingehend Stellung, dass der TQV ausschliesslich auf der Basis der Packung B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*), zu erfolgen habe. Bei dieser Vorgehensweise resultiere eine Herabsetzung des Preises um 6.22 % (Beilage 14 zu BVGer act. 1).

B.f Am 15. Mai 2018 nahm das BAG zur Eingabe der Beschwerdeführerin erneut Stellung und teilte ihr mit, es berücksichtige die tiefsten Dosisstärken von B._____ und der Vergleichspräparate, nicht jedoch die kleinste Packungsgrösse, weil von zwei Vergleichspräparaten die kleinste Packungsgrösse (...) Stück beinhalte. Ein Vergleich einer Packung mit

(...) Stück mit kleineren Verpackungen der Vergleichspräparate sei nicht angezeigt, da diesfalls nicht mehr Gleiches mit Gleichem verglichen würde. Das BAG habe in der letzten Stellungnahme festgestellt, dass auch das (... *galenische Form*) in der tiefsten Dosierung zu (...) angeboten werde. Der Einbezug der Kosten des Pulvers sei daher ebenfalls angezeigt, zumal das eine Vergleichspräparat, C._____ (... *galenische Form*), ebenfalls in Wasser aufgelöst werden könne (Beilage 15 zu BVGer act. 1).

B.g Mit Verfügung vom 29. Mai 2018 (act. 1) setzte das BAG die Publikumspreise per 1. Juli 2018 wie folgt fest:

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

C.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Prof. Dr. Markus Schott, am 29. Juni 2018 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und stellte folgende Rechtsbegehren (Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer act.] 1):

1. Es sei die Verfügung vom 29. Mai 2018 aufzuheben, und es seien unter Berücksichtigung einer Preissenkung für die gesamte Gamme von B._____ von 2.93 % die folgenden Fabrikabgabepreise und Publikumspreise festzulegen:

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

2. Eventualiter sei die Verfügung vom 29. Mai 2018 aufzuheben und die Sache zur neuen Festlegung der Fabrikabgabepreise und der Publikumspreise von B._____ im Sinne der nachfolgenden Begründung bzw. der Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichtes an die Vorinstanz zurückzuweisen. Dabei sei die Vorinstanz insbesondere anzuweisen, die Berechnung des Therapeutischen Quervergleichs (TQV):
 - a. ausschliesslich auf Grundlage der Packung B._____, (... *Angaben zur Packungsgrösse und Dosis*)
 - b. und mit den nachfolgenden Vergleichspräparaten durchzuführen
 - C._____, (... *Angaben zur Packungsgrösse und Dosis*)
 - D._____, (... *Angaben zur Packungsgrösse und Dosis*)
 - F._____, (... *Angaben zur Packungsgrösse und Dosis*)
 - E._____, (... *Angaben zur Packungsgrösse und Dosis*).
3. Unter o/e Kostenfolge.

D.

Der mit Zwischenverfügung vom 25. Juli 2018 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (BVGer act. 4) ging am 7. August 2018 bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 7).

E.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 11. September 2018 die Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 9).

F.

Mit Replik vom 13. November 2018 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer act. 13).

G.

Die Vorinstanz hielt ihrerseits mit Duplik vom 10. Januar 2019 an ihrem Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (BVGer act. 17).

H.

Mit Verfügung vom 14. Januar 2019 teilte der Instruktionsrichter den Parteien mit, dass der Schriftenwechsel – vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen – am 24. Januar 2019 abgeschlossen werde (BVGer act. 18).

I.

Mit unaufgeforderter Eingabe vom 23. Januar 2019 nahm die Beschwerdeführerin zur Duplik Stellung (BVGer act. 20).

J.

Auf die weiteren 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 29. Juni 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 29. Mai 2018 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adres-

satin 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.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 29. Mai 2018, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ um (...) % herabgesetzt worden ist. Nicht streitig ist im vorliegenden Beschwerdeverfahren, dass für das zur Diskussion stehende Arzneimittel kein Auslandpreisvergleich (APV) durchgeführt werden kann, da dieses in den Vergleichsländern nicht im Handel ist (vgl. Beilage zur Verfügung; zur Zulässigkeit des Verzichts auf einen APV in dieser Konstellation: BGE 144 V 14 E. 3). Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet demgegenüber die Frage, ob der TQV korrekt durchgeführt worden ist. Umstritten ist zum einen, ob das Medikament F._____ entgegen dem Antrag der Beschwerdeführerin zu Recht im TQV unberücksichtigt geblieben ist; zum andern ist streitig, ob die TQV-Berechnung auf der Basis eines Mittelwertes von zwei unterschiedlichen galenischen Formen sowie verschiedenen Packungsgrössen des zu überprüfenden Referenzpräparates B._____ rechtmässig ist.

3.

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

3.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75

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

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und 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 11.03.2020, *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).

3.4 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

3.5 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, 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 29. Mai 2018 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung (Änderung vom AS 2017 6717; BBl 2016 1), die KVV in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung und die KLV in der seit 1. April 2018 (AS 2017 7151) geltenden Fassung.

4.

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

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

4.2 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

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

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

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

4.6 Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.

4.7 Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

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

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

^{4bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;

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

4.10 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.

4.11 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.

5.

Nicht strittig ist, dass das Präparat B. _____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf < www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel, Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Listen und Verzeichnisse, abgerufen am 11.03.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion um (...) % rechtmässig ist.

5.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, in Übereinstimmung mit der Auffassung des BAG könne im vorliegenden Fall für den TQV auf die Packung zu (...) Stück abgestellt werden, da die Vergleichspräparate nicht mehr in der Packungsgrösse zu (...) Stk angeboten würden. Das BAG verstosse indes gegen den klaren Wortlaut von Art. 65d Abs. 3 KVV, wenn es anstelle der kleinsten Packung und Dosierung den Mittelwert der Tagestherapiekosten (TTK) zweier verschiedener Packungen mit verschiedenen klinischen Formen (... *Angaben zu den galenischen Formen*) für den TQV heranziehe, um dadurch einen höheren Senkungssatz zu erzielen. Die Verordnungsbestimmung definiere klar, welche Ausfertigung eines Arzneimittels unter mehreren in der SL gelisteten Produkten für den TQV heranzuziehen sei. Indem das BAG neben den Tagestherapiekosten der (... *Angaben zur galenischen Form*) auch die höheren Tagestherapiekosten des (... *Angaben zur galenischen Form*) in die Berechnung einbeziehe, gelange es zu einem dreimal höheren Senkungssatz von (...) % anstelle von (...) %.

Das vom BAG zur Begründung der Mischrechnung angeführte Argument, dass sonst unklar sei, welche Form für den TQV angemessener sei, vermöge nicht zu überzeugen; denn die Vergleichspräparate lägen allesamt in Form von (... *galenische Form*) vor. Der von der Vorinstanz durchgeführte TQV auf der Grundlage einer Mischrechnung zwischen zwei unterschiedlichen klinischen Formen stehe in klarem Widerspruch zur rechtlichen Ordnung und könne sich auf keine gesetzliche Grundlage stützen. Aufgrund der unterschiedlichen Hilfsstoffe und der Produktion an verschiedenen Standorten könnten die unterschiedlichen klinischen Formen eines Arzneimittels (... *Angaben zur galenischen Form*) sowohl unter medizinisch-pharmazeutischen als auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten im Hinblick auf die Preisfestsetzung nicht miteinander gleichgesetzt werden. Es liege ein Verstoss gegen das Differenzierungsgebot gemäss Art. 8 Abs. 1 BV vor. In dem das BAG bei unverändert gebliebener Sach- und Rechtslage erstmals zwei unterschiedliche klinische Formen des zu überprüfenden Arzneimittels zugrunde gelegt habe, habe sie in unvorhersehbarer Weise eine Praxisänderung vollzogen, was gegen den Vertrauensschutz im Sinne von Art. 9 BV verstosse.

Darüber hinaus verletze der Ausschluss des Vergleichspräparates F._____ aus dem TQV sowohl Art. 34f Abs. 1 KLV als auch das Rechtsgleichheitsgebot gemäss Art. 8 Abs. 1 BV. Die Indikationen seien laut Fachinformation bei beiden Präparaten identisch. Ebenso gehörten beide Präparate derselben ATC-Klasse und derselben IT-Gruppe an. Die unterschiedliche Dosierung der beiden Präparate stelle keinen relevanten Unterschied dar, da die unterschiedlichen Dosierungen bei der Berechnung der Tagestherapiekosten automatisch berücksichtigt würden. Der Ausschluss von F._____ aus dem TQV mit B._____ beruhe auf keiner sachlichen Grundlage und stelle einen Ermessensmissbrauch dar. Darüber hinaus verletze das BAG damit auch das Rechtsgleichheitsgebot (BVGer act. 1).

5.2 Das BAG führt in seiner Vernehmlassung vom 11. September 2018 insbesondere aus, es treffe zu, dass die angefochtene Verfügung insoweit zu korrigieren sei, als sie auch die nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführten Packungen B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*), B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*), B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*), B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*) und B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*) einer Preisüberprüfung unterzogen

habe. Es liege insoweit eine Teilnichtigkeit der angefochtenen Verfügung vom 29. Mai 2018 vor, so dass die Beschwerdeführerin die Preissenkungen für die genannten Packungen einfach unbeachtet lassen könne. Weder in Verordnungsbestimmungen noch im Handbuch sei geregelt, welche Packung für den TQV zu berücksichtigen sei, wenn von einem Arzneimittel mehrere kleinste Packungen mit tiefster Dosierung angeboten würden. Das BAG habe entschieden, in solchen Fällen die Kosten beider galenischen Formen zu berücksichtigen, da ansonsten eine der beiden Formen ausgewählt werden müsste und sich die Frage stellen würde, welche angemessener wäre. Das Vergleichspräparat C._____ (*...galenische Form*) könne ebenfalls in Wasser aufgelöst werden und entspreche in seiner klinischen Form sowohl den (*...galenische Form*) als auch dem (*...galenische Form*) von B._____. Die Beschwerdeführerin könne nicht den TQV nach ihrem Gutdünken durchführen und alsdann festhalten, dass dies den Höchstpreis ihres Arzneimittels ergebe. Den von der Beschwerdeführerin erhobenen Höchstpreis gebe es nicht. Es sei nicht ersichtlich, weshalb die Kosten des notabene teureren (*... galenischen Form*) von B._____ zum Beispiel wegen unterschiedlicher Herstellungskosten bei der Durchführung des TQV nicht berücksichtigt werden sollte, wenn dieses eine Therapiealternative zu den anderen Vergleichspräparaten darstelle. Mit ihren Ausführungen zur unzulässigen Praxisänderung widerspreche sich die Beschwerdeführerin selber, da sie den TQV anders durchgeführt habe als noch im Jahr 2013. Wenn das BAG im Zuge des vorinstanzlichen Verfahrens auf ihren bisherigen Standpunkt zurückkomme und neue Aspekte berücksichtige, sei dies weder widersprüchlich noch rechtsmissbräuchlich.

Der Ausschluss des Präparates F._____ aus dem TQV sei rechtmässig, weil es sich dabei nicht um eine Therapiealternative handle, da F._____ nur bei Patienten eingesetzt werden soll, die bereits anderweitig ausreichend (...) einnehmen würden (BVGer act. 9).

5.3 In ihrer Replik vom 13. November 2018 hält die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Anträgen fest und führt zur Begründung ergänzend aus, entgegen der Auffassung der Vorinstanz genügten die blosser Anerkennung des Mangels durch die Behörde und die Teilnichtigkeitserklärung der Verfügung nicht. Vielmehr müsse aus Gründen der Rechtssicherheit eine materiell korrekte Verfügung erlassen werden. Die vom BAG durchgeführte Mischrechnung unter Heranziehung verschiedener galenischer Formen von B._____ weiche ohne Not von der klaren rechtlichen Vorgabe ab. Denn nach der allgemeinen Regel wäre ein Vergleich von (*... galenische*

Form) mit (... *identische galenische Form*) durchzuführen, und die vorgenommene Mischrechnung vergleiche im Endeffekt (...*galenische Form*) mit (... *andere galenische Form*) und somit nicht Gleiches mit Gleichem. Nachdem sämtliche Präparate des Vergleichskorbes als (...*galenische Form*) vorlägen, sei der Regelvergleich mit Präparaten in derselben klinischen Form durchzuführen. Die Vorinstanz begründe mit keinem Wort, weshalb der Regelvergleich von (...*galenische Form*) mit (... [*Angaben zur galenischen Form*]) keine sachgerechte Lösung sei. Das von der Vorinstanz angeführte Argument, wonach ansonsten eine „unzulässige Auswahl“ getroffen werden müsste, könne nicht darüber hinwegtäuschen, dass das BAG ohne Not von einer klaren rechtlichen Vorgabe abweiche. Wenn die Vorinstanz der Beschwerdeführerin entgegenhalte, die unterschiedlichen klinischen Formen würden eine Therapiealternative darstellen, nehme sie eine unzulässige Pauschalierung vor, indem sie massgebliche Umstände der Preisüberprüfung in unzulässiger Weise unberücksichtigt lasse.

Das BAG vermöge nicht zu begründen, worin im vorliegend relevanten Preissenkungsverfahren der sachliche Grund bestanden habe, um vom ursprünglich vorgesehenen TQV gemäss Mitteilung vom 2. Oktober 2017 (Beilage 11 zu BVGer act. 1) abzuweichen. Schliesslich missbrauche das BAG mit dem Ausschluss des Präparates F._____ sein Ermessen im Rahmen der Anwendung von Art. 34f Abs. 1 KLV und verstosse damit wiederum gegen das Gleichbehandlungsgebot (BVGer act. 13).

5.4 In ihrer Duplik vom 10. Januar 2019 hält die Vorinstanz an ihrem bisherigen Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest und führt zur ergänzenden Begründung aus, entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin bestünden keinerlei Interessen der Öffentlichkeit an einer Korrektur der angefochtenen Verfügung. Auch die Beschwerdeführerin habe kein Interesse an einer Korrektur dieser Verfügung, da sie über die Erklärung des BAG verfüge, wonach die in der SL nicht aufgeführten Packungen unangetastet blieben. Die beiden galenischen Formen von B._____ (... *galenische Formen*) lägen in derselben tiefsten Dosisstärke vor und verfügten aufgrund derselben Fachinformation auch über dieselbe Indikation. Dementsprechend stellten auch beide Formen eine Therapiealternative zu den Vergleichspräparaten dar und seien für den TQV gleichermassen zu berücksichtigen. Allfällige unterschiedliche Herstellungskosten der hier vorliegenden galenischen Formen seien irrelevant und folglich von der Vorinstanz auch nicht zu berücksichtigen. In Bezug auf F._____ sei entscheidend, dass dieses Präparat bei Patienten mit einem Mangel an Vitamin G._____, die bereits eine genügende Versorgung mit (...) aufweisen

würden, zur Anwendung gelange. B._____ werde demgegenüber eingesetzt bei Patienten mit einem Mangel an (...) und G._____ (BVGer act. 17).

5.5 Mit unaufgeforderter Eingabe vom 23. Januar 2019 bringt die Beschwerdeführerin ergänzend vor, das BAG habe im durchgeführten TQV unterschiedliche Packungsgrössen berücksichtigt und sei damit vom klaren Gehalt von Art. 65d Abs. 3 KVV („kleinsten Packung und Dosierung“) abgewichen. Ferner sei das Argument des BAG bezüglich unterschiedlicher Patientenpopulationen unzutreffend, da vom Präparat B._____ verschiedene Varianten in der Spezialitätenliste gelistet seien, worunter auch Packungen mit (...*galenische Form*) und (...) Vitamin G._____ pro Einheit bestünden (BVGer act. 19).

6.

Zu prüfen ist vorab die Frage, welche Folgen sich aus der unbestrittenen Tatsache ergeben, dass die Vorinstanz die in der Spezialitätenliste nicht aufgeführten Packungen B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*), B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*), B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*), B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*) und B._____ (... *Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*) einer Preisüberprüfung unterzogen und gestützt darauf eine Preissenkung verfügt hat.

6.1 Eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG – respektive ihre einzelnen Anordnungen – müssen sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen, das heisst sie bedürfen einer Rechtsgrundlage (Art. 5 Abs. 1 VwVG). Die Fehlerhaftigkeit einer Verfügung führt im Regelfall zu deren Anfechtung, allenfalls zu deren Nichtigkeit, welche von Amtes wegen zu berücksichtigen ist. Eine Verfügung erweist sich dann als nichtig, wenn der ihr anhaftende Mangel besonders schwer sowie offensichtlich oder zumindest leicht erkennbar ist und zudem die Rechtssicherheit dadurch nicht ernsthaft gefährdet wird. Gründe, welche zu einer Nichtigkeit führen, sind schwerwiegende Zuständigkeitsfehler (örtlich, sachlich, funktionell), schwerwiegende Verfahrensfehler, schwerwiegende Form- oder Eröffnungsfehler oder schwerwiegende inhaltliche Mängel. Inhaltliche Mängel haben nach der Rechtsprechung die Nichtigkeit zur Folge, wenn die Verfügung als praktisch wirkungslos, unsinnig oder unsittlich zu qualifizieren ist (Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts [EVG] U 156/04 vom 17. März 2005 E. 5.1 m.w.H.; RENÉ RHINOW/BEAT KRÄHENMANN, Schweizerische

Verwaltungsrechtsprechung, Ergänzungsband, 1990, Nr. 40 B 5, S. 121). Erweist sich nur ein Teil einer Verfügung als nichtig, so wird von Teilnichtigkeit gesprochen (vgl. MICHAEL DAUM/PETER BIERI, in: VwVG-Kommentar, Art. 7 Rz. 18 ff.; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 1084 ff, 1133).

6.2 Die Parteien sind sich zu Recht einig, dass die periodische Preisüberprüfung nach der Konzeption des Gesetz- und Ordnungsgebers ausschliesslich für die in der SL aufgeführten Medikamente zulässig ist (vgl. dazu Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG i.V.m. Art. 65d Abs. 1 KVV). Unbestritten ist überdies, dass die in der angefochtenen Verfügung vom BAG aufgeführten Abgabeformen Packungen B. _____ (... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse), B. _____ (... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse), B. _____ (... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse), B. _____ (... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse) und B. _____ (... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse) nicht in der SL gelistet sind und deshalb von vornherein nicht dem Preisüberprüfungsregime des BAG unterliegen (vgl. dazu vgl. GEBHARD EUGSTER, Die obligatorische Krankenpflegeversicherung, in: Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Ulrich Meyer [Hrsg.], 3. Aufl. 2016, Rz. 698 und 720).

6.3 Eine gesetzliche Grundlage, welche die Vorinstanz zur Herabsetzung von nicht in der SL gelisteten Medikamente ermächtigen würde, besteht offensichtlich nicht. Soweit in der angefochtenen Verfügung Preissenkungen für nicht in der SL aufgeführte Arzneimittel aufgeführt werden, bleibt diese Anordnung demnach im Ergebnis wirkungslos. Eine Zuständigkeit des BAG zur Preisbestimmung von nicht in der SL gelisteten Medikamenten besteht offensichtlich nicht. Damit steht fest, dass Dispositiv-Ziff. 1 der angefochtenen Verfügung hinsichtlich der genannten, nicht in der SL gelisteten Medikamente an einem inhaltlichen wie auch an einem Zuständigkeitsfehler leidet, der angesichts der Anordnung durch eine unzuständige Behörde als schwer bezeichnet werden muss. Aufgrund des Vorliegens einer Verfügung ohne Rechtsgrundlage durch eine unzuständige Vorinstanz ist die Voraussetzung eines besonders schweren Mangels gegeben (vgl. THOMAS FLÜCKIGER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar zum Verwaltungsverfahrensrecht, 2. Aufl. 2016, Art. 7 N. 43 m.w.H.).

Aufgrund der Tatsache, dass das KVG und die Ausführungsverordnungen die Kompetenzen der Vorinstanz klar regeln, ist der Mangel ebenso als offensichtlich oder zumindest als leicht erkennbar zu bezeichnen.

Im Weiteren ist eine ernsthafte Gefährdung der Rechtssicherheit durch die Feststellung der Nichtigkeit der betreffenden Anordnung nicht erkennbar. Einerseits dient eine Durchsetzung der Bindung des Handelns der Vorinstanz an Rechtssätze gerade der Rechtssicherheit, andererseits ist nicht ersichtlich, wie im konkreten Fall die Nichtigkeit der betreffenden Dispositiv-Ziffer einen Nachteil für die Beschwerdeführerin bedeuten würde – im Gegenteil. Damit liegt eine Nichtigkeit sowohl im Interesse an der Rechtssicherheit als auch im Interesse an der richtigen Rechtsanwendung. Eine weitere Güterabwägung kann deshalb unterbleiben (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 1098).

6.4 Es ist folglich die Teilnichtigkeit festzustellen in Bezug auf die in Dispositiv-Ziff. 1 der angefochtenen Verfügung vom 29. Mai 2018 angeordnete Herabsetzung der Produktpreise für die nicht in der SL aufgeführten Packungen Packungen B._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)*, B._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)*, B._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)*, B._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)* und B._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)*; vgl. dazu auch Urteile des Bundesverwaltungsgerichts A-2375/2018 vom 11. April 2019 E. 6.4; A-2654/2014 vom 5. Februar 2015 E. 2.3).

7.

Nachfolgend gilt es weiter zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der dreijährlichen Überprüfung den ihr von Gesetz- und Ordnungsgeber vorgegebenen Rahmen beachtet und ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Dabei sind sich die Parteien einig, dass die Präparate C._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)*, D._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)* und E._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)*, in den TQV einzubeziehen sind. Streitig und nachfolgend zu prüfen ist demgegenüber, ob auch das Präparat F._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)*, im TQV mit zu berücksichtigen ist und ob der Referenzpreis des zu überprüfenden Arzneimittels B._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)* auf der Basis eines Mittelwertes der Preise für die Packungen B._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)* sowie B._____*(... Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse)*, festzusetzen ist.

7.1 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung konkretisiert diese Bestimmung das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG, nämlich der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der Spezialitätenliste die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen (BGE 143 V 377 E. 5.3.2).

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

7.3 Das Kriterium der «zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzten Arzneimittel» erlaubt es dem BAG, eine sachgerechte Vergleichsgruppenbildung vorzunehmen (Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.2.3, beim Bundesgericht angefochten). Der neue Wortlaut von Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV ist überdies auch vereinbar mit der bisherigen Praxis und Rechtsprechung, wonach eine Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV ohne Weiteres auch ausschliesslich anhand des Kriteriums der weitgehend «identischen Indikation» vorgenommen werden durfte (Urteil C-7112/2017 E. 7.2.6 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 5.3.3 und 5.4 und 5.5)

7.4 Nach der Rechtsprechung wird der in der SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Mittels des therapeutischen Quervergleichs (TQV) findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des

Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b mit Hinweis auf BGE 109 V 195 f. E. 5a; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 mit weiteren Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweisen).

7.5 Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiterer Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der infrage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C_79/2016 vom 27. November 2017). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

7.6 Die Beschwerdeführerin macht geltend, der Ausschluss des Präparates F._____ aus dem TQV verletze Art. 34f Abs. 1 KLV und das Rechtsgleichheitsgebot.

7.6.1 Laut der Fachinformation ist das zu überprüfende Medikament B._____ für die folgende Indikation zugelassen:

(«...Angaben zur Indikation»)

In Bezug auf die Dosierung hält das Kompendium fest, es seien täglich (... *Angaben zur Dosierung*) oder 1 - 2 (... *Angaben zur Dosierung einer alternativen galenischen Form*) oder im Fall einer höheren Dosierung ein (... *Angaben zur Dosierung einer alternativen galenischen Form*) einzunehmen.

7.6.2 Das von der Beschwerdeführerin für den TQV beantragte Arzneimittel F._____ weist laut Fachinformationen folgende Indikationen auf:

(«...Angaben zur Indikation»)

Hinsichtlich der Dosierung wird im Kompendium ausgeführt, zur Unterstützung der Vorbeugung und der Therapie von (...) liege die (...) -Dosis F._____ unterhalb der empfohlenen täglichen Gesamtdosis. F._____ werde deshalb vor allem für Patienten mit zusätzlichem Bedarf an Vitamin G._____ empfohlen, die täglich bereits etwa (...) mg (...) einnehmen würden. Die bestehende (...) -Einnahme der Patienten solle durch den Arzt bzw. die Ärztin geschätzt werden.

7.6.3 Der Vergleich der dargelegten Fachinformationen der beiden Präparate ergibt, dass F._____ insbesondere für Patienten mit zusätzlichem Bedarf an Vitamin G._____ empfohlen wird, welche bereits täglich rund (...) mg (...) einnehmen. Mit anderen Worten weist das Präparat F._____ insoweit einen Unterschied zum Arzneimittel B._____ auf, als ersteres einen geringeren Gehalt an (...) aufweist und im Vergleich zu den übrigen im TQV anerkanntermassen zu berücksichtigenden Präparaten (D._____, C._____, und E._____) über eine grössere Menge an Vitamin G._____ verfügt. Insoweit ist auch nachvollziehbar, dass F._____ in erster Linie an Patienten und Patientinnen abgegeben werden soll, welche bereits (...) mg (...) einnehmen. Daraus folgt, dass sich das genannte Präparat in Bezug auf die (...) - bzw. G._____ -Menge und die massgebliche Patientenpopulation von B._____ unterscheidet.

7.6.4 Nachdem das BAG vorliegend bereits drei Arzneimittel zum TQV bezogen hat, welche unbestrittenermassen zum Vergleich geeignet sind, erscheint der Verzicht auf das Präparat F._____, nicht zuletzt auch mit Blick auf den weiten Ermessensspielraum der Vorinstanz im Rahmen der Prüfung der für den TQV in Betracht fallenden Arzneimittel (vgl. Urteile des BVerfG C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 5.3.3, und C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.3) nachvollziehbar und sachlich hinreichend begründet. Dies zumal nach der Rechtsprechung keine Pflicht besteht, die Vergleichsgruppe für den TQV aus sämtlichen infrage kommenden, d.h. vergleichbaren Arzneimitteln zu bilden (Urteil des BVerfG 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 mit Hinweisen), weshalb die Beschwerdeführerin selbst aus der im Grundsatz bestehenden Vergleichbarkeit nichts zu ihren Gunsten ableiten könnte. Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3).

Auch die Zugehörigkeit zur identischen IT-Gruppe (...) und die gleiche ATC-Klassifikation (...) verleihen der Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf einen Einbezug des Präparats F._____ in den TQV. Für die Vergleichsgruppenbildung ist vielmehr auch das Ziel der möglichst günstigen Kosten (bei qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung) entscheidend. Eine Pflicht, die Vergleichsgruppe aus sämtlichen infrage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln zu bilden, würde das Wirtschaftlichkeits- respektive das Sparsamkeitsgebot konterkarieren, müssten doch auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate in den Vergleich einbezogen werden, wodurch das Preisniveau hoch bliebe, selbst wenn gleichzeitig wesentlich billigere, gleich wirksame Präparate zur Verfügung stünden. Daher muss es der Verwaltung anheimgestellt werden, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen. Denn nur ein derartiger Vergleich ermöglicht es, «überholte Leistungen auszumustern» bzw. deren Preise zu senken. Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne von BGE 142 V 26 erheischt zwar – wenn immer möglich – den Einbezug einer Kos-

ten-Nutzen-Analyse, nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichs Arzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 mit Hinweisen; Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.4 und E. 5.7.5).

7.6.5 Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz bei der Bildung der Vergleichsgruppe für den TQV das Rechtsgleichheitsgebot verletzt habe.

7.6.5.1 Im Arzneimittelmarkt der OKP mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen kann über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegegnossen kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.5). Der von der Beschwerdeführerin angerufene Rechtsgleichheitsgrundsatz (Art. 8 Abs. 1 BV) verlangt, dass Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird. Der Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung wird insbesondere verletzt, wenn hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (vgl. BGE 135 V 361 E. 5.4.1 mit Hinweisen).

7.6.5.2 Wie vorstehend dargelegt, beruht die von der Vorinstanz vorgenommene Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV auf sachlichen Gründen. Es ist nicht grundsätzlich unzulässig, Arzneimittel vom TQV auszuschliessen, auch wenn sie über die gleiche Indikation wie das Ausgangspräparat verfügen respektive der Behandlung derselben Krankheit dienen. In dieser Hinsicht liegt keine Verletzung der Rechtsgleichheit vor. Zu beachten ist zudem, dass im System der Preisüberprüfungen von Arzneimitteln der SL jedes Arzneimittel gesondert zu überprüfen ist. Eine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die jeweils im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen werden, ist weder vom Gesetz noch von den Verordnungen vorgesehen. Vielmehr verlangen Gesetz und Verordnungen, dass jedes einzelne Arzneimittel jederzeit sämtliche SL-Aufnahmebedingungen einzuhalten hat, ansonsten es von der SL gestrichen wird (vgl. Urteil des BVGer C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2013 E. 8.3.2). Aus dem Rechtsgleichgebot kann die Beschwerdeführerin demnach keinen Anspruch auf Einbezug des Präparates F. _____ in den TQV ableiten.

7.7 Die Beschwerdeführerin rügt sodann, die Durchführung des TQV auf der Grundlage des Durchschnittspreises von B._____ (... *Angaben zur galenischen Form*) und (...*Angaben zur galenischen Form*) sei unzulässig, weil dieses Vorgehen der Regelung von Art. 65b Abs. 5, Art. 65d Abs. 3 und 4 KVV sowie Art. 34f KLV widerspreche. Insbesondere verstosse das BAG gegen den klaren Wortlaut von Art. 65d Abs. 3 KVV. Ein sachgerechter TQV könne nur auf der Grundlage der (... *Angaben zur galenischen Form*) erfolgen. Unterschiedliche Darreichungsformen würden sich in unterschiedlichen Produktionskosten niederschlagen, weshalb unterschiedliche galenische Formen eines Arzneimittels wie (... *Angaben zur galenischen Form*) und (... *Angaben zur galenischen Form*) unter medizinisch-pharmazeutischen wie auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten im Hinblick auf die Preisfestsetzung einander nicht gleichgesetzt werden könnten. Die vorgenommene Mischrechnung verstosse deshalb gegen das Differenzierungsgebot und begründe auch eine Ungleichbehandlung gegenüber anderen Zulassungsinhaberinnen.

7.7.1 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 erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder aufgrund 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 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.

7.7.2 Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinn wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrößen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, insbesondere gleiche Dosierungsempfehlung; vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.). In diesem Sinn wird der Begriff der Gamme denn auch im SL-Handbuch verstanden, wenn darin ausgeführt wird, dass die Gammeneinteilung berücksichtige, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen könne, wobei die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 16 verschiedene Gammen eingeteilt seien und pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchgeführt werde (vgl. dazu Ziff. E 1.3 SL-Handbuch samt nachfolgender Tabelle).

7.7.3 Zu prüfen ist, ob im Rahmen des TQV für die Ermittlung des Preises des Referenzpräparates ein Durchschnittspreis von zwei unterschiedlichen Darreichungsformen derselben Gamme – vorliegend (...*Angaben zur galenischen Form*) und (...*Angaben zur galenischen Form*) – berücksichtigt werden darf. Dabei ist unbestritten, dass die für den TQV in Betracht fallenden (der Gamme [...] zugeteilten) drei Präparate D._____, (... *Angaben zur Packungsgrösse, galenischen Form und Dosis*), C._____, (... *Angaben zur Packungsgrösse, galenischen Form und Dosis*), sowie E._____, (... [*Angaben zur Packungsgrösse, galenischen Form und Dosis*]) in der galenischen Form der (... *Angaben zur galenischen Form*) vorliegen sowie für den TQV geeignet und zu berücksichtigen sind.

7.7.3.1 Ausgangspunkt der Gesetzesauslegung ist der Wortlaut der Bestimmung (grammatikalisches Element). Ist er klar, das heisst eindeutig und unmissverständlich, darf vom Wortlaut nur abgewichen werden, wenn ein triftiger Grund für die Annahme besteht, der Wortlaut ziele am «wahren Sinn» der Regelung vorbei. Anlass für eine solche Annahme können die Entstehungsgeschichte der Bestimmung (historisch), ihr Zweck (teleologisch) oder der Zusammenhang mit anderen Vorschriften (systematisch) geben, so namentlich, wenn die grammatikalische Auslegung zu einem Ergebnis führt, das der Gesetzgeber nicht gewollt haben kann (BGE 142 V

402 E. 4.1 S. 404 f. mit Hinweis; Urteil des BGer 9C_891/2017 vom 14. September 2018 E. 4.2.2).

7.7.3.2 Berücksichtigt man den Wortlaut von Art. 65d Abs. 3 KVV, so wäre der TQV grundsätzlich auf der Grundlage des Referenzpräparates B._____ (... *Angaben zur Packungsgrösse, galenischen Form und Dosis*), welches die kleinste Packung und Dosierung des Arzneimittels darstellt, vorzunehmen. Nachdem die anerkanntermassen für den TQV geeigneten Vergleichspräparate E._____ und D._____ über kleinste Packungsgrössen von je (...) Tabletten verfügen und diese Packungsgrösse auch beim Präparat C._____ gelistet ist, erscheint es sachgerecht, den TQV auf der Basis der bei allen den Vergleichspräparaten vorhandenen kleinsten gemeinsamen Packungsgrössen vorzunehmen, da diese Packungsgrösse einen adäquateren Vergleich im Sinne dieser Verordnungsbestimmung ermöglicht.

Die vom BAG vorgenommene Durchschnittsberechnung steht insoweit im Widerspruch zum Wortlaut von Art. 65d Abs. 3 KVV, als es sich beim Arzneimittel B._____, (...*Angaben zur Packungsgrösse, galenischen Form und Dosis*), um eine grössere Packungsgrösse als bei den restlichen in den TQV einbezogenen Medikamenten – welche in einer Grösse von (... *Angaben zur Packungsgrösse und galenischen Form*) angeboten werden – handelt.

7.7.3.3 Aus den Erläuterungen zur Änderung von Art. 65d Abs. 3 KVV geht lediglich (aber immerhin) hervor, dass nach der Konzeption des Verordnungsgebers nicht die kleinste Packungsgrösse beim TQV zu berücksichtigen ist, wenn mindestens ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (vgl. BAG-Kommentar, Ziff. III./1.5).

7.7.3.4 In systematischer Hinsicht geht aus der geltenden Regelung im Zusammenhang mit dem Auslandpreisvergleich hervor, dass bei diesem grundsätzlich mit Arzneimitteln mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform – respektive mangels identischer Präparate – mit den am ehesten vergleichbaren Packungsgrössen und Dosisstärken zu vergleichen ist (vgl. dazu Ziff. C.3.6 und C.3.7 des SL-Handbuchs). Die beim APV geltenden Grundsätze legen den Schluss nahe, dass ein Vergleich verlässlicher ausfällt, wenn die hierfür herangezogenen Präparate in möglichst identischer Darreichungsform vorliegen.

Art. 31 Abs. 2 KLV sieht sodann vor, dass auch neue galenische Formen eines bereits in der SL aufgeführten Arzneimittels, innerhalb der bestehenden Indikationen, vom BAG – im vereinfachten Verfahren, das heisst ohne Anhörung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (vgl. dazu Ziff. B.2.2 und B.2.3 des SL-Handbuchs) – im Hinblick auf die Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen zu überprüfen sind. Insbesondere ist auch in diesen Fällen ein erneuter TQV durchzuführen (vgl. Ziff. A.3.3. Bst. c und Ziff. B.2.3.1 Bst. f des SL-Handbuchs). Auch diese Tatsache legt den Schluss nahe, dass unterschiedliche Abgabeformen desselben Präparates einen Einfluss auf die Preisbestimmung ausüben (vgl. dazu z.B. auch das Arzneimittel H._____ (... Angaben zur Packungsgrösse, galenischen Form und Dosis): FAP: ... und (... Angaben zur Packungsgrösse, galenischen Form und Dosis), FAP: Fr.; Spezialitätenliste [Ausgabe vom 1. Februar 2018], S. ...).

Das SL-Handbuch sieht in diesem Zusammenhang vor, dass beim TQV die Behandlungskosten je Tag oder Kur aufgrund des FAP der kleinsten Packungsgrösse und der niedrigsten Dosisstärke zu vergleichen sind. Andere Packungsgrössen oder Dosisstärken können insbesondere dann berücksichtigt werden, wenn die kleinste Packungsgrösse oder tiefste Dosisstärke nur zum Therapiebeginn verwendet wird (z.B. DosisEinstellung) oder nur zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen oder zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten dient (Ziff. C.2.1.3 des SL-Handbuchs). Daraus geht hervor, dass mit dem in Art. 65d Abs. 3 KVV verwendeten Begriff der Dosierung die Dosisstärke gemeint ist.

7.7.3.5 Unter dem teleologischen Aspekt gilt es sodann zu beachten, dass der Vergleich verlässlicher ausfällt, wenn die zu vergleichenden Arzneimittel in möglichst identischer Darreichungsform, Packungsgrösse und Dosierungsempfehlung zur Verfügung stehen.

Der Zweck der Ausführungsbestimmungen zum TQV besteht insbesondere darin, eine möglichst optimale Vergleichbarkeit der infrage stehenden Arzneimittel zu gewährleisten. Mit Blick auf dieses vom Ordnungsgeber verfolgte Ziel erscheint es auch sachgerecht, wenn der TQV wenn immer möglich mit Arzneimitteln in derselben Packungsgrösse durchgeführt wird, zumal die Grösse der Packungen bekanntlich ebenfalls einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Preisrelationen des infrage stehenden Präparates haben (vgl. dazu insbesondere Anhang 05a Richtlinien betreffend

Preisrelationen [Packungsgrössen]; (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Anhang 05 a Richtlinien betreffend Preisrelationen [Packungsgrössen], abgerufen am 11.03.2020).

7.7.4 Die Würdigung der genannten Auslegungselemente ergibt, dass der Einbezug einer weiteren galenischen Form zur Ermittlung des geltenden (Durchschnitts-)Preises des Referenzpräparates, welches dem durchschnittlichen Preisniveau der in den TQV einbezogenen Vergleichspräparate gegenübergestellt wird, nicht sachgerecht erscheint, wenn – wie vorliegend – ein TQV mittels einer repräsentativen Auswahl von gelisteten Vergleichspräparaten in derselben Packungsgrösse, Dosierung und Abgabeform möglich ist. Wird zusätzlich eine weitere Darreichungsform zur Ermittlung des geltenden FAP des zu überprüfenden Arzneimittels respektive der Vergleichsbasis in den TQV mit einbezogen, so besteht die Gefahr, dass ausschliesslich für eine spezifische Darreichungsform relevante Preisbestimmungsfaktoren auch bei anderen Abgabeformen in die Preisbestimmung miteinfließen.

Als zutreffend erweist sich insoweit die Argumentation der Beschwerdeführerin, dass der Beizug der teureren Abgabeform des (... *Angaben zur galenischen Form*) zur Ermittlung eines Durchschnittwertes zweier galenischer Formen im Ergebnis dazu führe, dass für die Ermittlung der teureren Abgabeform relevante Kostenfaktoren auch für die Preisbestimmung der günstigeren Form (hier: ... *galenische Form*) berücksichtigt würden. Unter diesem Gesichtspunkt erscheint die von der Vorinstanz vorgenommene Durchschnittspreisberechnung zwischen den Abgabeformen der (... *galenische Form*) und (... *andere galenische Form*) nicht im Interesse der Gewährleistung bestmöglicher Vergleichsbedingungen.

7.7.5 Der Vollständigkeit halber ist schliesslich darauf hinzuweisen, dass das BAG den TQV ursprünglich ebenfalls ausschliesslich auf der Basis der Abgabeform der Tabletten vorgenommen hat (vgl. dazu Beilage zu act. 1).

7.7.6 Daraus folgt, dass die Durchführung des TQV auf der Basis der bei allen Präparaten vorhandenen gemeinsamen Packungsgrösse von (...) Stk und der auch bei allen Arzneimitteln verfügbaren Abgabeform der (... *galenische Form*) dem Ziel der Gewährleistung bestmöglicher Vergleichskonditionen besser entspricht. Die von der Vorinstanz vorgenommene Durchschnittsberechnung zwischen dem bei B._____ gelisteten verschiedenen Abgabeformen der (... *galenische Form*) und des (... *andere*

galenische Form]) sowie von unterschiedlichen Packungsgrössen (... und ... Stk) gewährleistet in der hier gegebenen Konstellation einen weniger adäquaten Vergleich als im Fall des Vergleichs mit identischen Darreichungsformen und gleichen Packungsgrössen.

7.7.7 Der Einwand des BAG, dass das Vergleichspräparat C. _____ (...*galenische Form*) auch in Wasser aufgelöst werden könne (Beschwerdevernehmlassung, S. 5 Rz. 25; BVGer act. 9), ist zwar zutreffend. Diese alternative Anwendungsform ändert indes nichts an der Kategorie der Darreichungsform (...*galenische Form*) und ist für die vorliegende Beurteilung nicht entscheidend.

7.7.8 Daraus folgt, dass die angefochtene Verfügung vom 29. Mai 2018 insoweit zu beanstanden ist, als Vorinstanz den TQV auf der Basis eines Mittelwertes von B. _____, (... [*Angaben zur Packungsgrösse, galenischen Form und Dosis*]), und B. _____, (... [*Angaben zur anderen Packungsgrösse, andere galenische Form und Dosis*]), durchgeführt hat.

7.7.9 Bei diesem Ergebnis kann offenbleiben, ob die Vorgehensweise des BAG mit dem Rechtsgleichheitsgebot und dem Vertrauensschutz vereinbar ist (vgl. zum Verhältnis der Erstaufnahme- und der periodischen Überprüfung Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6).

8.

Zusammengefasst ergibt sich, dass die angefochtene Verfügung vom 29. Mai 2018 insoweit nichtig ist, als in deren Dispositiv-Ziff. 1 eine Herabsetzung der Produktpreise für die nicht in der Spezialitätenliste aufgeführten Packungen B. _____ (... [*Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*]), B. _____ (... [*Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*]), B. _____ (... [*Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*]), B. _____ (... [*Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*]) und B. _____ (... [*Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse*]) angeordnet worden ist. Der Antrag der Beschwerdeführerin auf den Einbezug des Präparats F. _____ in den TQV ist abzuweisen, da die Vorinstanz bei der Auswahl der in den TQV einbezogenen Arzneimittel ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat und bei der Vergleichsgruppenbildung auch das Ziel der möglichst günstigen Kosten beachten durfte. Demgegenüber gewährleistet die vom BAG vorgenommene Durchschnittsberechnung zwischen den bezüglich B. _____ gelisteten Abgabeformen der (... [*Angaben zur galenischen*

Form]) und des (... [*galenischen Form*]) einerseits sowie der unterschiedlichen Packungsgrössen (... und ... Stk) andererseits in der vorliegend gegebenen Konstellation keinen adäquaten Vergleich. Daraus folgt, dass die angefochtene Verfügung vom 29. Mai 2018 insoweit aufzuheben ist, als Vorinstanz den TQV auf der Basis eines Mittelwertes von B._____, (... [*Angaben zur Packungsgrösse, galenischen Form und Dosis*]) und B._____, (... [*Angaben zur Packungsgrösse, galenischen Form und Dosis*]), durchgeführt hat. Der TQV ist vielmehr auf der Basis der für einen adäquaten Vergleich geeigneten Abgabeform der (... [*Angaben zur galenischen Form*]) in der Packungsgrösse (...) Stk und in der Dosisstärke (...) durchzuführen.

9.

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 29. Mai 2018 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb das Arzneimittel B._____ Oral bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurde (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 11.03.2020). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

10.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

10.1 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).

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. 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.**

Es wird festgestellt, dass die angefochtene Verfügung vom 29. Mai 2018 nichtig ist, soweit die Vorinstanz darin für die nicht in der Spezialitätenliste aufgeführten B._____ (... *[Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse]*), B._____ (... *[Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse]*), B._____ (... *[Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse]*), B._____ (... *[Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse]*) und B._____ (... *[Angaben zur Dosis, galenischen Form und Packungsgrösse]*) eine Herabsetzung der Produktpreise angeordnet hat.

2.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 29. Mai 2018 aufgehoben und die Streitsache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese einen Therapeutischen Quervergleich im Sinne der Erwägungen vornehme und über die Preise neu verfüge.

3.

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.

4.

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

5.

Dieses Urteil geht an:

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

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

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: