



Urteil vom 6. Januar 2021

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richterin Caroline Bissegger,
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiberin Susanne Flückiger.

Parteien

A._____ GmbH,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und Dr. iur. Martin Zobl, Rechtsanwalt LL.M.,
Walder Wyss AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, dreijährliche Preisüberprüfung;
Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017.

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ GmbH (*nachfolgend*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____, das in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*nachfolgend*: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. B. _____ enthält den Wirkstoff C. _____ und wird für die symptomatische Behandlung von Entzündungen und Schmerzen bei D. _____, E. _____ (...) und F. _____ (...) sowie bei der G. _____ verwendet. B. _____ ist ein H. _____ und gehört zur Gruppe der I. _____ (...). B. _____ ist als Kapseln zu 100 mg und 200 mg zugelassen. Gemäss Limitierung in der SL wird «ausser bei (...) Hochrisikopatienten die gleichzeitige Therapie mit C. _____ und einem J. _____ des I.T. (...) von der Grundversicherung nicht vergütet».

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 informierte das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin über die Überprüfung von B. _____ alle drei Jahre im Jahr 2017 (Vorakte des [BAG] 1). Mit Rundschreiben vom 26. April 2017 informierte es über die Änderungen der Zulassungsbedingungen im Rahmen des Inkrafttretens des Handbuchs betreffend die SL per 1. Mai 2017 und Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahre 2017 (BAG 1b). Mit Rundschreiben vom 28. August informierte das BAG die Zulassungsinhaberin über den Selbstbehalt bei Arzneimitteln gemäss Umsetzung per 1. Dezember 2017 (BAG 2).

B.b Nachdem die Zulassungsinhaberin am 25. April 2017 ihre Einträge in der Internet-Applikation des BAG für B. _____ aufforderungsgemäss erfasst, mit Eingabe vom 28. April 2017 weiter begründet und diese am 15. Juni 2017 ergänzt hatte, nahm die Vorinstanz Stellung zur von der Zulassungsinhaberin vorgeschlagenen Durchführung des therapeutischen Quervergleichs (TQV). Es folgte ein weiterer Schriftenwechsel (Eingabe der Zulassungsinhaberin vom 29. August 2017, Beantwortung des BAG [undatiert]). Die Vorinstanz hielt dabei an ihrer Auffassung fest, dass kein TQV durchzuführen sei. Am 20. November 2017 äusserte sich die Zulassungsinhaberin nochmals zum Ergebnis der Überprüfung und hielt daran fest, dass vorliegend ein TQV durchzuführen sei (vgl. BAG 3).

B.c Mit Verfügung vom 14. Dezember 2017 senkte das BAG die SL-Preise von B._____ Kaps per 1. Februar 2018 um 37.08 %. Zudem ordnete es an, dass die neuen Preise im Bulletin des BAG veröffentlicht würden (BAG 4). Die Fabrikabgabepreise (FAP) und die Publikumspreise (PP) wurden wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel		FAP bisher	FAP neu	PP bisher	PP neu
B._____ Kaps 100 mg 30 Stk.	CHF	18.90	11.89	38.10	25.95
B._____ Kaps 200 mg 100 Stk.	CHF	97.44	61.31	128.25	86.80
B._____ Kaps 200 mg 30 Stk.	CHF	31.29	19.69	52.30	39.00

C.

C.a Gegen die Verfügung betreffend die Preissenkung von B._____ erhob die Zulassungsinhaberin am 30. Januar 2018 durch ihre Rechtsvertreter Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Anträge (Beschwerdeakten [B-act.] 1):

- «1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017 sei aufzuheben.
2. Die aktuellen Fabrikabgabepreise (FAP) von B._____ seien um 5.6 % zu senken bei CHF 91.95 (200 mg / 100 Stück), bei CHF 29.53 (200 mg / 30 Stück) und bei CHF 17.84 (100 mg / 30 Stück) festzulegen.
3. Eventualiter sei die Sache zur Durchführung eines Therapeutischen Quervergleichs (TQV) mit I._____ und J._____ an die Vorinstanz zurückzuweisen.
4. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MWSt.) zulasten der Vorinstanz».

Sie rügte im Wesentlichen, die Vorinstanz habe bei der Überprüfung der Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien (WZW-

Kriterien) im Rahmen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zu Unrecht keinen TQV durchgeführt und in der Folge einen zu tiefen FAP des Arzneimittels B._____ festgelegt.

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 6. Februar 2018 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– wurde am 15. Februar 2018 geleistet (B-act. 4, 6).

C.c Mit Vernehmlassung vom 8. Juni 2018 beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin abzuweisen (B-act. 12).

C.d In ihrer Replik vom 12. September 2018 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest (B-act. 16).

C.e Mit Eingabe vom 15. November 2018 verzichtete die Vorinstanz auf eine weitere Stellungnahme und verwies auf ihre Verfügung vom 14. Dezember 2017 sowie ihre Vernehmlassung vom 8. Juni 2018 (B-act. 20).

C.f Mit Verfügung vom 19. November 2018 übermittelte das Bundesverwaltungsgericht ein Doppel der Duplik (Verzicht auf Stellungnahme der Vorinstanz) zur Kenntnisnahme an die Beschwerdeführerin und schloss den Schriftenwechsel ab (B-act. 21).

C.g Mit Zwischenverfügung vom 13. März 2020 forderte das Bundesverwaltungsgericht die Vorinstanz auf, sich zur Durchführungsmöglichkeit eines TQV betreffend B._____ mit I._____ (ohne Kombination mit einem J._____) zu äussern, und – falls ein entsprechender TQV durchführbar sei – zu erläutern, ob die bessere M._____ von B._____ gegenüber anderen I._____ ohne zusätzliche Berücksichtigung eines J._____ im TQV in anderer Form anzurechnen wäre (B-act. 22).

C.h Die Vorinstanz nahm am 25. Juni 2020 aufforderungsgemäss zu den gestellten Fragen Stellung (B-act. 27).

C.i Das Bundesverwaltungsgericht übermittelte der Beschwerdeführerin am 30. Juni 2020 die Stellungnahme der Vorinstanz zur Kenntnis (B-act. 28) und gewährte der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 9. Juli 2020 die Möglichkeit, Schlussbemerkungen einzureichen (B-act. 30).

C.j Mit Eingabe vom 27. August 2020 reichte die Beschwerdeführerin auf-forderungsgemäss ihre Schlussbemerkungen ein (B-act. 33).

C.k Mit Verfügung vom 3. September 2020 übermittelte das Bundesver-waltungsgericht die Schlussbemerkungen der Beschwerdeführerin an die Vorinstanz zur Kenntnisnahme.

D.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 30. Januar 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierenden Anordnungen der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG.

1.2 Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenom-men, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders be-rührt und hat an deren Aufhebung oder Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG).

1.3 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 14. Dezember 2017, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Auf-nahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ nach Durchfüh-rung eines APV per 1. Februar 2018 um 37.08 % gesenkt wurde.

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 SL 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), gültig ab 1. Mai 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 30.11.2020, *nachfolgend*: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine Dienstanweisung der übergeordneten Verwaltungs- oder Aufsichtsbehörde zuhanden der verfügenden Behörde, womit Rechtsgrundlagen konkretisiert werden, um eine einheitliche und rechtsgleiche Auslegung zu ermöglichen (BGE 136 V 295 E. 5.7). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtsatzmässige 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. BVGer C-5926/2008 vom 11.9.2011 E. 3.5). Sie binden das Gericht aber nicht.

Das Gericht hat sie jedoch bei der Auslegung mitzubersüchtigen (vgl. z.B. BGE 133 V 394 E. 3.3 sowie KÖLZ/ HÄNER/BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsgerichtspflege des Bundes, 3. Aufl. 2013, Rz. 1039 m.w.H.).

3.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 143 V 446 E. 3.3; 139 V 335 E. 6.2; 138 V 475 E. 3.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 14. Dezember 2017 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 15. November 2017 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. August 2017 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31; in der ab 3. August 2017 gültigen Fassung).

4.

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

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 Grund-

sätze 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 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 Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, 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). Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung konkretisiert diese Bestimmung das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG beziehungsweise 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).

Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV 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. Limitierungen sind Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle und der Missbrauchsbekämpfung (Urteile des BGer K 156/01 vom 30.10.2003 E. 3.3.1 m.H. und K 123/02 vom 17.03.2003 E. 2 in fine m.H.).

5.

In materieller Hinsicht ist nicht strittig, dass B._____ (B._____ Kaps 100 mg 30 Stk., B._____ Kaps 200 mg 100 Stk. und B._____ Kaps 200 mg 30 Stk.) 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 > abgerufen am 30.11.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Die Beschwerdeführerin bestreitet auch den von der Vorinstanz verfügten APV nicht. Umstritten und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen bleibt einzig, ob die angeordnete Preisreduktion im Umfang von 37.08 % – basierend auf der Durchführung eines APV – rechtmässig ist, oder ob die Vorinstanz zusätzlich einen TQV hätte durchführen müssen.

5.1 Im Rahmen des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden» festgelegt. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im 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 gestandenen Fassung] ergangenen Rechtsprechung, insbesondere BGE 143 V 369 E. 6). Nach der bisherigen (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erforderte der Beizug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (Urteil des BVGer C-6246/2014 vom 8. September 2014 E. 8.2 und 8.3, bestätigt in BGE 143

V 369 E. 6). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der bisherigen Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (Urteil des BVGer C-6246/2014 E. 8.4). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des Handbuchs; siehe Urteil des BVGer C-639/2018 vom 19. Juni 2020 E. 7.1.4).

5.2 Nach der Rechtsprechung wird der in der SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Mittels des therapeutischen Quervergleichs (TQV) findet 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).

5.3 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 in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C_79/2016 vom 27. November 2017). Die Frage der Wirtschaftlichkeit be-

antwortet 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; zum Ganzen: Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.4). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

5.4 Die Vorinstanz führt in der angefochtenen Verfügung zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B._____ aus, es könne kein TQV durchgeführt werden. Dies ergebe sich daraus, dass B._____ der einzige in der SL aufgeführte patentabgelaufene H._____ sei. Mit K._____ (Wirkstoff: L._____) werde zwar ein zweiter H._____ vergütet. Dieser sei jedoch noch patentgeschützt und K._____ könne deshalb nicht für den TQV mit B._____ berücksichtigt werden. Aufgrund der Wirkungsweise von B._____ (als H._____) habe sie sich gegen einen TQV mit I._____-Monotherapien entschieden. Auch ein TQV mit Einschluss prophylaktischer Gabe von J._____ sei nicht angezeigt (vgl. BAG 4).

5.5 Die Beschwerdeführerin rügt im Wesentlichen, die Vorinstanz habe zu Unrecht keinen TQV durchgeführt. Sie habe dabei den rechtserheblichen Sachverhalt unrichtig festgestellt, indem sie behaupte, es gebe für B._____ keine Therapiealternativen. Eine Therapiealternative gebe es durchaus, indem I._____ mit einem J._____ (untechnisch auch als «...» bezeichnet) kombiniert würden. Sie verweist diesbezüglich auf die Studie «B._____ versus N._____ and O._____ in patients with (... and [...])» vom (...) 2010. Die Vorinstanz verstosse gegen die bundesgerichtlich festgestellte und nunmehr gesetzliche Vorgabe, dass sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen sei, zumal ihr Vorgehen, die bestehende Behandlungsalternative zu B._____ (I._____ in Kombination mit einem J._____) nicht einem TQV zu unterziehen, nicht von ihrem Ermessensspielraum gedeckt sei.

Gestützt auf ihre dargelegte Wirtschaftlichkeitsprüfung beantragte die Beschwerdeführerin, der Preis von B._____ sei um 5.6 % zu senken unter Berücksichtigung eines TQV mit den Vergleichspräparaten P._____ und

Q._____, je in Kombination mit einem J._____, [N._____] , ergebend einen Mehrpreis von 25.8 % im TQV sowie von -37.1 % beim APV; B-act. 1).

5.6 In ihrer Vernehmlassung verweist die Vorinstanz auf ihren Ermessensspielraum dahingehend, welche Arzneimittel einem TQV zugrunde zu legen seien. Ein Vergleich mit dem für einen TQV geeigneten, aber noch patentgeschützten Arzneimittel K._____ sei wegen dem noch laufenden Patentschutz nicht möglich. Ein von der Beschwerdeführerin vorgeschlagener TQV-Vergleich von B._____ mit teureren Kombinationstherapien (TQV mittels Addition der Tagestherapiekosten eines I._____ [Mittelwert von P._____ und Q._____] und eines J._____ [R._____ {N._____}]), wie die Zulassungsinhaberin beantrage, sei in Berücksichtigung der Zielsetzung der möglichst geringen Kosten nicht angezeigt. Zudem sei der Vergleich mit Q._____ weder sachgerecht noch mit den rechtlichen Grundlagen und der Rechtsprechung vereinbar, da es sich bei Q._____ um ein Kombinationspräparat, das O._____ und eine (...) Komponente enthalte, handle. Der Vergleich des Monopräparats B._____ mit einer Kombinationstherapie (P._____ und R._____) sei nicht sachgerecht, da grundsätzlich Monopräparate mit Monopräparaten und Kombinationstherapien mit Kombinationstherapien verglichen würden. Dies gelte insbesondere auch für die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung von Kombinationspräparaten, die zwei oder mehr Wirkstoffe enthalten würden. Solche Kombinationspräparate würden entweder mit anderen Kombinationspräparaten verglichen oder es werde unter Berücksichtigung spezieller Preisbindungsregeln, wodurch unter anderem auch allfällige Generikabereiche mitberücksichtigt würden, ein Vergleich mit den Kosten der wirkstoffgleichen Monopräparate durchgeführt (Ziff. C.8.1 des Handbuchs). Ein TQV von Kombinationspräparaten mit Monopräparaten sei möglich, wenn für das Kombinationspräparat eine vergleichbare Wirksamkeit gezeigt worden sei wie für das Monopräparat (Ziff. C.8.1.3 des Handbuchs), wobei dann das Kombinationspräparat bei gleicher Wirksamkeit nicht mehr kosten dürfe als das Monopräparat. Der Vergleich eines Monopräparats mit einer Kombinationstherapie, welche aus zwei oder mehr Arzneimitteln bestehe und auch teurer sei, sei jedoch nicht vorgesehen und widerspreche dem Kostengünstigkeitsprinzip. Ein Vergleich von B._____ mit der Kombination der beiden Originalpräparate P._____ und R._____ entfalle deshalb. Im Übrigen müssten – analog zur Preisbindungsregel für Kombinationspräparate – in diesem Fall auch die Preise

von Generika mitberücksichtigt werden. Ein Vergleich eines Monopräparates mit einer Kombinationstherapie sei aber grundsätzlich nicht vorgesehen (B-act. 12).

5.7 Replikweise führt die Beschwerdeführerin dazu aus, einen TQV-Vergleich mit dem noch patentgeschützten Arzneimittel K. _____ durchzuführen, stehe nicht zu Diskussion, sie habe einen solchen Vergleich auch nie verlangt. Aber selbst bei einem TQV mit K. _____ müssten zusätzlich I. _____ (in Kombination mit einem J. _____) berücksichtigt werden, da beim TQV nicht die Wirkstoffe eines Arzneimittels erheblich seien, sondern ihr alternativer Einsatz zur Behandlung derselben Krankheit. Die Begründung der Vorinstanz, B. _____ sei nicht mit einer Arzneimittelkombination zu vergleichen, die teurer sei, gehe fehl und entspreche auch nicht ihrer aktuellsten Praxis. Die Beschwerdeführerin führt weiter zum von der Vorinstanz vorgenommenen Ausschluss des Kombinationspräparats Q. _____ aus dem TQV aus, dessen (...) sei nicht mit dem (...) eines J. _____ gleichzusetzen. Auch Q. _____ werde in der Praxis mit einem J. _____ kombiniert. Entscheidend sei der Umstand, dass die SL bei B. _____ eine Limitation vorsehe, wonach zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (*nachfolgend auch: OKP*) kein J. _____ zusätzlich zu B. _____ verschrieben werden könne, im Gegensatz zu anderen I. _____, die jeweils mit einem PPI verschrieben würden. Weiter stünden die Ausführungen der Vorinstanz, wonach sie nur Monopräparate mit Monopräparaten und Kombinationspräparate mit Kombinationspräparaten vergleichen wolle, im Widerspruch zur Forderung des Gesetzgebers, die relative Wirtschaftlichkeit von alternativen Therapien zu ermitteln, und zur Vorgabe des Bundesrates, Arzneimittel zur Behandlung der gleichen Krankheit miteinander zu vergleichen. Es sei unerheblich, ob dabei die eine Therapie aus zwei Tabletten bestehe und die andere aus einer Tablette. Vorliegend sei B. _____ bei gleicher Wirksamkeit kostengünstiger als die Kombination aus I. _____ plus J. _____. Schliesslich führt die Beschwerdeführerin sinngemäss aus, die Vorinstanz begründe letztlich nicht, weshalb sie einen offensichtlich möglichen TQV nicht vornehme. Sie argumentiere dabei entgegen den gesetzlichen Bestimmungen ihres eigenen Handbuchs und auch ihrer eigenen Praxis. Sie habe damit ihren Ermessensspielraum offensichtlich missbraucht (B-act. 16).

5.8 Im Rahmen ihrer Stellungnahme vom 25. Juni 2020 zu Händen des Bundesverwaltungsgerichts hält die Vorinstanz im Wesentlichen an ihrer Auffassung, vorliegend sei kein TQV durchzuführen, fest. Auf die Anfrage des Gerichts, ob ein TQV mit I. _____ *ohne* Berücksichtigung eines

J._____ durchführbar sei, führt sie aus, ein entsprechender TQV sei möglich, zumal die Indikationen verschiedener I._____ sowie die Hauptindikation von B._____ vergleichbar seien. Sie habe aber festgestellt, dass mit K._____ ein Vergleichs Arzneimittel vorliege, das für einen TQV von B._____ geeigneter als I._____ ohne Berücksichtigung eines PPI erscheine. Da ein Vergleich mit K._____ wegen des noch bestehenden Patentschutzes ausgeschlossen sei, rechtfertige sich keine Durchführung eines breiteren TQV von B._____ mit allen auf dem Markt verfügbaren I._____. Zur Frage nach einer allfälligen Berücksichtigung der besseren M._____ von B._____ gegenüber anderen I._____ führt sie aus, ein Innovationszuschlag sei 21 Jahre nach Aufnahme von B._____ in die SL nicht angebracht. Aus Metaanalysen aus dem Jahr 2017 (vgl. Beilagen zu B-act. 27: «Review zum Nutzen und Schaden von C._____ bei der Behandlung von Personen mit E._____: Fidahic M, Jelacic Kadic A, Radic M, Puljak L; C._____ for (...) (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, [...]; und «Review zu Wirkung und Verträglichkeit von C._____ bei der Behandlung von (...): Puljak L, Marin A, Vrdoljak D, Markotic F, Utrobicic A, Tugwell P; C._____ for (...) (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, (...)» [Beil. 3]) gehe hervor, dass die Wirkung von B._____ vergleichbar mit derjenigen von anderen I._____ sei. Allfällige minimale Vorteile bei der Wirkung seien nicht klinisch relevant. Insgesamt stelle B._____ im Vergleich zu I._____ keinen bedeutenden Fortschritt dar (B-act. 27).

5.9 In ihren «Schlussbemerkungen» vom 27. August 2020 verweist die Beschwerdeführerin auf die Ausführungen der Vorinstanz in ihrem Rundschreiben vom 10. Februar 2017, wonach massgebend für die Auswahl der Vergleichstherapien die Komparatoren in direktvergleichenden und in indirekt vergleichenden Studien, der Einsatz in gleicher Indikation (Therapiealternative) und/oder gleicher Wirkstoffklasse sowie der Einsatz in derselben Therapielinie sei. Entsprechend sei die Eingabe im vorinstanzlichen Verfahren erfolgt, basierend auf der in der (...) -Studie gewählten alternativen Kombinationstherapie bestehend aus O._____ Slow Release plus N._____. Die Vorinstanz habe ihre Praxis in diesem Punkt erst im Jahr 2019 angepasst. Es sei während des Vorverfahrens nicht ersichtlich gewesen, dass die vorgelegte, lege artis durchgeführte Studie zu diesem Zeitpunkt nicht die Grundlage des TQV sein sollte. Die (...) -Studie gehe den Metaanalysen vor.

Aufgrund der Limitierung in der SL werde bei B._____ kein J._____ von der OKP bezahlt, anders als bei anderen I._____ . Auch deshalb

sei der J. _____ im TQV zu berücksichtigen. Dies sei indes nicht – wie vom BAG ausgeführt – mit einem Innovationszuschlag gleichzusetzen. Insgesamt sei die aktuelle TQV-Praxis der Vorinstanz eine Praxis der eng gefassten TQV-Gruppen, bei welcher das angerufene Gericht ihr grosses Ermessen einräume und therapeutische Quervergleiche mit wenigen Komparatoren als rechtmässig beurteilt habe. Unter dieser (aktuellen) Praxis anerkenne sie, dass hier kein TQV für B. _____ möglich sei, auch keiner mit einem I. _____ plus J. _____, zumal verschiedene andere I. _____ durch die Vorinstanz nicht untereinander verglichen würden, wenn sie unterschiedlichen I. _____-Unterklassen angehörten. Im Jahr 2017 sei diese neue Praxis aber noch nicht ersichtlich gewesen, weshalb B. _____ im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung 2017 noch als wirtschaftlich einzustufen sei (B-act. 33).

6.

Zu prüfen ist, ob die Vorinstanz bei der Preissenkung zu Recht auf die Durchführung eines TQV verzichtet hat.

6.1

6.1.1 Das Arzneimittel B. _____ Kaps ist ein H. _____. H. _____ sind eine Untergruppe von verschiedenen I. _____. B. _____ ist daher im TQV grundsätzlich primär mit anderen H. _____ zu vergleichen.

6.1.2 Die Vorinstanz hat vorliegend keinen TQV durchgeführt mit der Begründung, es gebe keinen H. _____ als Vergleichspräparat. Mit K. _____ (L. _____) werde zwar ein zweiter H. _____ vergütet. Dieser sei jedoch noch patentgeschützt und könne deshalb nicht für den TQV mit B. _____ berücksichtigt werden.

6.1.3 Art. 65e Abs. 2 Satz 1 KVV legt fest, dass der TQV (gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. b KVV) ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt wird (vgl. auch Handbuch E.1.9).

6.1.4 Es ist unter den Parteien unbestritten, dass zwar innerhalb der H. _____ eine Therapiealternative in der SL für B. _____ aufgeführt, diese einem Vergleich im TQV aber nicht zugänglich ist, weil der H. _____ K. _____ noch Patentschutz aufweist.

6.1.5 Es ergibt sich demnach – auch aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichts – in einem ersten Zwischenfazit, dass innerhalb der Gruppe von

H._____ die Durchführung eines TQV nicht möglich ist. Dass die Vorinstanz auf die Durchführung eines TQV von B._____ mit K._____ verzichtet hat, ist demzufolge nicht zu beanstanden.

6.2 Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Durchführung eines TQV mit B._____ und Vergleichspräparaten – allenfalls in Kombination mit J._____ – ausserhalb der Gruppe der H._____ möglich ist im Hinblick darauf, dass beim TQV die Wirksamkeit des zu überprüfenden Präparats im Verhältnis zu Arzneimitteln geprüft wird, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (vgl. Art. 65b Abs. 4^{bis} Ziff. a KVV).

6.2.1 Das Bundesverwaltungsgericht hat im Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.2.3 zum Begriff «*Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden*» festgehalten, dass der neue Wortlaut der Bestimmung mit der bisherigen Praxis und Rechtsprechung vereinbar sei, wonach eine Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV ohne Weiteres auch ausschliesslich anhand des Kriteriums der weitgehend «identischen Indikation» vorgenommen werden durfte (mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 5.3.3 und 5.4 und 5.5; aArt. 34 Abs. 1 Bst. a und b KLV in der bis zum 28. Februar 2017 in Kraft gewesenen Fassung; vgl. Urteil des BVGer C-639/2018 E. 7.1.5).

6.2.2 Es wird grundsätzlich auch von der Vorinstanz nicht bestritten, dass B._____ weder das einzige Arzneimittel mit der vorliegenden Indikation ist (siehe hiernach E. 6.4.3 f.), noch dass für B._____ keine Therapiealternativen vorliegen würden (vgl. B-act. 12 und 27).

6.3

6.3.1 Zunächst ist auf die Anträge der Beschwerdeführerin einzugehen, wonach die Vergleiche mittels einer Kombinationstherapie von B._____ einerseits und P._____ und Q._____ (je in Kombination mit einem J._____ gemäss [...] -Studie) durchzuführen sei.

6.3.2 Die Vorinstanz hält dem entgegen, der beantragte TQV sei aus verschiedenen Gründen weder zulässig noch angezeigt (oben E. 5.6).

6.3.3 Der Vorinstanz ist zuzustimmen, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Vergleich von B._____ als Monotherapie mit I._____ (nicht H._____) in Kombinationstherapie mit J._____ nicht zulässig ist, soweit – wie hier – die Kombinationstherapie den Preis des überprüften Präparats verteuern würde (Mehrpreis von 25.8 % im TQV, oben E. 5.5 in

fine; vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.2, Urteil des BVGer C-3382/2018 E. 5.4 und 5.7.5 sowie zuletzt zur grundlegenden Rechtsprechung zur Wirtschaftlichkeit: Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.1).

6.3.4 Soweit die Beschwerdeführerin vorschlägt, B._____ mit Q._____ (und zusätzlich mit einem J._____) im TQV zu vergleichen, ist der Vorinstanz ausserdem zuzustimmen, dass im TQV primär Originalpräparate mit Originalpräparaten zu vergleichen sind – auch wenn unter gewissen Umständen eine Monotherapie mit einer Kombinationstherapie verglichen werden darf (vgl. Handbuch C.8.1). Da Q._____ ein Kombinationspräparat ist (O._____ und S._____ [das zur Behandlung von (T._____) sowie zur Vorbeugung und Behandlung von U._____ ausschliesslich bei Patienten, welche wegen schweren Formen von D._____ oder E._____ unter Dauerbehandlung mit I._____ stehen, verwendet werden kann; vgl. Fachinformation V._____ als Monopräparat mit dem Wirkstoff S._____, abgerufen am 7. Dezember 2020]) und vorliegend Behandlungsalternativen mit Monopräparaten vorliegen (siehe unten E. 6.4.3 ff.), besteht kein Anlass, B._____ einem Vergleich mit Q._____ (in Kombination mit einem PPI) im TQV zu unterziehen.

6.4

6.4.1 Die Vorinstanz hat sich aufgrund der selektiven Wirkungsweise von B._____ (als H._____) gegen einen TQV mit I._____-Monotherapien entschieden. Sie ergänzte in ihrer Stellungnahme vom 25. Juni 2020 auf Nachfrage des Bundesverwaltungsgerichts, gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a KVV seien die Hauptindikationen von P._____ und X._____ grundsätzlich überschneidend und könnten in einem TQV verglichen werden. Bei der Durchführung eines TQV von B._____ könnten neben X._____ und P._____ auch weitere I._____ wie Y._____, Z._____, Aa._____, Bb._____, Cc._____, Dd._____ oder Ee._____ berücksichtigt werden, zumal die Indikationen all dieser Arzneimittel sowie die Hauptindikation von B._____ miteinander vergleichbar seien. Eine Kombination mit einem J._____ könne gemäss Fachinformationen von P._____ und X._____ bei spezifischen Patientensubgruppen erwogen werden, sei aber nicht zwingend. I._____ ohne Kombination mit einem PPI würden sich als Vergleichsarzneimittel in einem TQV mit B._____ eignen, da nur bei Patienten mit einem hohen Risiko eine Kombination mit einem J._____ angezeigt sei. Es könne davon ausgegangen werden, dass der grösste Teil der mit diesen Arzneimitteln

behandelten Patienten nicht zur Risikogruppe gehöre. Ein TQV in Kombination mit einem J. _____ sei aus diesem Grund nicht angemessen, auch da vorliegend die Preisüberprüfung von Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung von (D. _____ bis F. _____)-Erkrankungen und nicht zur Prävention von U. _____ in Frage stünden (siehe oben E. 5.8).

6.4.2 Wie dargelegt wurde, steht der noch bestehende Patentschutz von K. _____ einem TQV mit B. _____ entgegen (oben E. 6.1.5). Daran ändert indes nichts daran, dass grundsätzlich – falls die Durchführung eines TQV (Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses) möglich ist – ein solcher durchzuführen ist (BGE 142 V 26 E. 5.2.2), und das mit konstanter Rechtsprechung bestätigte grosse Ermessen der Vorinstanz darin beruht, die Wahl der Arzneimittel unter den verschiedenen vergleichbaren Arzneimitteln durchzuführen (BGE 143 V 369 E. 5.3.3), wobei sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken kann (BGE 137 V 295 V 295 E. 6.3.2 m.H., siehe oben E. 5.3). Demnach verfügt die Vorinstanz über keinen Ermessensspielraum dahingehend, keinen TQV durchzuführen, wenn ein solcher möglich ist.

6.4.3 Gemäss den Fachinformationen finden sich folgende (Haupt)indikationen bei den von der Vorinstanz genannten Arzneimitteln:

B. _____ (C. _____)	Symptomatische Behandlung von Entzündungen und Schmerzen bei D. _____, E. _____) und F. _____ (...) sowie symptomatische Behandlung G. _____
P. _____ (O. _____)	Entzündliche und degenerative Formen des (...): E. _____, G. _____, F. _____, D. _____ einschliesslich und (...) (...)
X. _____ (Ff. _____)	Entzündliche (...)formen: E. _____ einschliesslich G. _____ oder (...), F. _____, (...), sowie degenerative (...)formen: (...)(...)
Y. _____ (Gg. _____)	Symptomatische Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen im Zusammenhang mit •entzündlichen und degenerativen Erkrankungen des (...) Formenkreises (E. _____, D. _____, F. _____); •extraartikulärem (...) ([...], usw.) (...)

Z. _____ (Hh. _____)	Akute und chronische Symptombehandlung von: E. _____, D. _____, schwachen bis mittelstarken Schmerzen nicht-(...) Ursprungs und zur Behandlung von: akutem extraartikulärem (...) wie (...) (...)
Aa. _____ (Gg. _____)	Symptomatische Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei (...) Erkrankungen wie E. _____, D. _____, (...), F. _____ (...); wie (...) (...)
Bb. _____ (Ii. _____)	Entzündliche (...) Erkrankungen: E. _____, F. _____. Degenerative (...) Erkrankungen: D. _____ (...) (...)
Cc. _____ (Ff. _____)	Behandlung folgender schmerzhafter und entzündlicher Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> • Verschiedene Schmerzzustände besonders akuter Natur, wie z.B. Symptome des (...), -Schmerzen; • Schubweise wiederkehrende Schmerzzustände bei (...) Erkrankungen entzündlicher und degenerativer Formen und (...); • Extraartikuläre (...) Beschwerden (...)
Dd. _____ (Jj. _____)	Indiziert zur symptomatischen Behandlung folgender schmerzhafter entzündlicher und degenerativer Erkrankungen (...): <ul style="list-style-type: none"> • E. _____; • D. _____; • F. _____ (...); • (...) (...)
Ee. _____ (Kk. _____)	Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei: <ul style="list-style-type: none"> • E. _____; • D. _____, insbesondere (...); • F. _____, • Entzündliche Zustände (...) (...)

6.4.4 Wie die Vorinstanz zu Recht darlegt, sind die aufgeführten Arzneimittel gestützt auf deren Hauptindikationen vergleichbar hinsichtlich der Behandlung derselben Krankheiten ([...] Erkrankungen, Schmerzen des [...]). Auch hinsichtlich der Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen in den Arzneimittelinformationen finden sich bei den genannten Arzneimitteln im Wesentlichen dieselben Hinweise für die Anwendung von systemischen nicht-I._____, H._____ oder nicht, zu T._____ und U._____. Um dieses Risiko zu verringern, solle die kleinste wirksame Dosis während kürzest möglicher Therapiedauer verabreicht werden (vgl. Arzneimittelinformationen/Fachinformationen von Y._____, X._____, Z._____, Aa._____, Bb._____, Cc._____, Dd._____, Ee._____ und P._____; siehe <https://www.swissmedinfo.ch>, abgerufen am 23.9.2020 und 2.12.2020 [P._____]).

6.4.5 Unter diesen Umständen steht gestützt auf Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a KVV einem Vergleich dieser Arzneimittel (oder eines Teils davon) in einem TQV mit B._____ aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichts grundsätzlich nichts entgegen.

6.4.6 Hinsichtlich der Notwendigkeit einer Kombinationstherapie der genannten I._____ (ohne H._____) mit J._____ kann gestützt auf die Fachinformationen festgehalten werden, dass sich (nur) in der Arzneimittelinformation von P._____ ein Hinweis findet, es sei eine Kombinationsbehandlung mit protektiven Substanzen (z.B. PPI oder S._____) für Risikopatienten mit Symptomen, die auf (...) Beschwerden deuten, oder Patienten mit Hinweisen auf T._____ und U._____ in der Anamnese sowie älteren Patienten sowie auch für Patienten, die gleichzeitig niedrige Dosierungen von Ll._____ benötigten, oder andere Medikamente, die das (...) Risiko möglicherweise erhöhen würden, in Betracht zu ziehen.

Das Gericht schliesst sich damit den Ausführungen der Vorinstanz an, wonach auch bei den genannten möglichen Vergleichs-I._____ – wie bei B._____ als H._____ – eine Kombinationstherapie mit protektiven Substanzen nur bei spezifischen Patientensubgruppen erwogen werden müssen. Demnach steht die Limitierung bei B._____, wonach ein J._____ nur bei gastrointestinalen Hochrisikopatienten zusätzlich von der OKP vergütet wird, einem TQV von B._____ mit weiteren I._____ (je in Monotherapie) nicht entgegen.

6.4.7 Zur Frage, ob die bessere M._____ von H._____ im Rahmen eines TQV zu berücksichtigen sei, und wenn ja, in welcher Form, ist der

Vorinstanz zuzustimmen, dass aufgrund der Zeitdauer seit Aufnahme des Arzneimittels in die SL am 15. März 1999 kein Innovationszuschlag mehr berücksichtigt werden kann (vgl. Art. 65b Abs. 7 KVV, oben E. 4.7 in fine), zumal aus Metaanalysen aus dem Jahr 2017 hervorgeht, dass die Wirkung von B._____ vergleichbar mit derjenigen von anderen I._____ sei (vgl. oben E. 5.8). Die Beschwerdeführerin kann dahingehend aus der früheren (...) -Studie aus dem Jahr 2010, die sich auf einem Vergleich von B._____ einerseits und der Kombinationstherapie von N._____ und O._____ andererseits bezieht, nichts zu ihren Gunsten ableiten.

6.4.8 Soweit die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 27. August 2020 ausführt, die Vorinstanz habe ihre strikte/enge Praxis der eng gefassten TQV-Gruppen ab dem Jahr 2019 angepasst, und die Sache sei noch nach der alten im Jahr 2017 geltenden Praxis beurteilen, ist ihr entgegenzuhalten, dass das vorliegende dreijährliche Preisüberprüfungsverfahren auf der im Verfügungszeitpunkt am 14. Dezember 2017 geltenden Gesetzgebung und Rechtsprechung beruht (oben E. 3.4). Eine angebliche spätere Praxisänderung der Vorinstanz mit Auswirkungen auf das vorliegende Verfahren begründet sie nicht weiter. Eine solche ist auch nicht ersichtlich.

6.4.9 Da demnach ein TQV grundsätzlich durchzuführen ist und hier zahlreiche Therapiealternativen zur Behandlung derselben Krankheit im Sinne von Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a KVV vorliegen (oben E. 6.4.3 f.), kann die Vorinstanz sich nicht darauf berufen, die Durchführung eines TQV sei im vorliegenden Fall nicht möglich. Unter diesen Umständen ist ein breiterer TQV mit geeigneten I._____ (ohne Kombination mit einem J._____) durchzuführen. Die Auswahl der geeigneten Vergleichspräparate für den TQV fällt ins Ermessen der Vorinstanz (oben E. 5.3). Da hier die Auswahl der entsprechenden Vergleichspräparate auch hinsichtlich der konkreten Festlegung der Kosten für die Tagestherapie oder Kur (vgl. Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. b) noch zu erfolgen hat und das Bundesverwaltungsgericht nicht als Fachgericht ausgestaltet ist (siehe Urteil des BVGer C-2079/2016 vom 18. Dezember 2017 E. 1.3.1 m.H.), ist die Sache zur Durchführung des TQV an die Vorinstanz zurückzuweisen. Diese wird anschliessend in Berücksichtigung des von der Beschwerdeführerin nicht beanstandeten APV (oben E. 5) die Preise für B._____, Kaps 100 mg 30 Stk., B._____ Kaps 200 mg 100 Stk. und B._____ Kaps 200 mg 30 Stk. neu zu verfügen haben.

7.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die angefochtene Verfügung Bundesrecht verletzt. Sie ist deshalb aufzuheben. Die Sache ist an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit sie im Sinne der Erwägungen einen TQV durchführe, anschliessend gestützt darauf die SL-Preise von B. _____ Kaps festsetze und neu darüber verfüge.

8.

Festzuhalten bleibt, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde gegen ihre Verfügung vom 14. Dezember 2017 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb das Arzneimittel B. _____ Kaps bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wird (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 30.11.2020). Die Vorinstanz ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

9.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung.

9.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (BGE 137 V 57 E. 2.1 m. H.), sodass vorliegend keine Verfahrenskosten zu erheben sind. Der am 15. Februar 2018 geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr anzugebendes Konto zurückzuerstatten.

Der unterliegenden Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

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

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 bei drei Schriftenwechseln, 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. 5'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Dispositiv: siehe nächste Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zu ergänzenden Abklärungen und zur Neuurteilung der Sache im Sinne der Erwägungen zurückgewiesen wird.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der von der Beschwerdeführerin am 15. Februar 2018 geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 5'000.– zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Susanne Flückiger

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: