



Urteil vom 7. Mai 2020

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Richter David Weiss,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

A._____ GmbH,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsan-
wältin MLaw Celine Weber, Rechtsanwältin, Walder Wyss
AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Krankenversicherung, Überprüfung der Aufnahmebedingun-
gen alle drei Jahre im Jahr 2018 beim Arzneimittel
B._____, Verfügung BAG vom 21. September 2018.

Sachverhalt:**A.**

Die A._____ GmbH (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin oder ZulassungsinhaberIn) ist ZulassungsinhaberIn des Arzneimittels B._____ (Wirkstoff: C._____), welches in verschiedenen Packungsgrößen und Dosierungen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*im Folgenden*: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist (< <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste] >, abgerufen am 25.02.2020).

B.

B.a Das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2018 und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation (BVGer act. 1/1 S. 4; Vorakten 1 S. 4).

B.b Mit Schreiben vom 12. Februar 2018 (BVGer act. 1/7; Vorakten 3) informierte die ZulassungsinhaberIn das BAG darüber, dass sie die Angaben in der Internetapplikation getätigt habe, und der von ihr errechnete Auslandspreisvergleich (APV; -28.74%) und therapeutische Quervergleich (TQV; +77.9%) zu einem höheren Fabrikabgabepreis (FAP) als dem aktuellen führe, womit keine Preissenkung resultiere.

B.c In der Folge prüfte das BAG die Angaben, in der Internetapplikation und teilte der Beschwerdeführerin am 25. April 2018 mit (Vorakten 4), der FAP aufgrund des TQV betrage Fr. [...] für B._____, Kapseln, [...] mg, [...] Stück.

B.d Nach einem weiteren Schriftenwechsel (Vorakten 1, 5, 6, 7, 8) hielt die Beschwerdeführerin am 4. September 2018 (Vorakten 9) gegenüber dem BAG fest, sie sei mit der Berechnung des TQV nicht einverstanden, da das Arzneimittel D._____ nicht berücksichtigt worden sei, stattdessen E._____ und F._____, deren Wirkstoffe einer anderen Wirkstoffklasse als B._____ angehören würden. Uneinigkeit bestehe weiterhin bei der mittleren Dosis von B._____ und darüber, ob die Dosisempfehlung von Swissmedic als auch die Empfehlungen der SGAD/SGBP (Schweizerische Gesellschaft für Angst und Depression/Schweizerische Gesellschaft für Biologische Psychiatrie) als Quelle der Bestimmung der mittleren Dosis einzubeziehen sei.

C.

Das BAG verfügte am 21. September 2018 (BVGer act. 1/1; Vorakten 1) per 1. Dezember 2018 die folgenden Publikumspreise:

(Auflistung mit Packungen und Preisen)

D.

Gegen die Verfügung vom 21. September 2018 erhob die Zulassungsinhaberin mit Eingabe vom 24. Oktober 2018 (BVGer act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte, die Verfügung der Vorinstanz vom 21. September 2018 sei unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz aufzuheben. Zur Begründung brachte sie insbesondere vor, der TQV von B._____ sei mit dem Vergleichspräparat D._____ durchzuführen, basierend auf den gemäss Fachinformation empfohlenen niedrigsten Tagesdosierungen. Zumal der aus APV (-28.74%) und TQV (+78.79) resultierende Preis höher sei, als der aktuelle FAP von B._____, sei der aktuelle FAP wirtschaftlich und damit auch keine Preissenkung von B._____ vorzunehmen.

E.

Der mit Zwischenverfügung vom 8. November 2018 (BVGer act. 3) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- ging am 22. November 2018 bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 5).

F.

Mit Vernehmlassung vom 12. Februar 2019 (BVGer act. 9) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolgen zulasten der Beschwerdeführerin. Zur Begründung brachte sie im Wesentlichen vor, D._____ könne für den TQV nicht beigezogen werden, da D._____ einerseits nicht in dieselbe Gamme [...] eingeteilt worden und andererseits überdurchschnittlich teuer im Vergleich zu den im TQV verwendeten Arzneimitteln E._____ und F._____ sei. Für den TQV von B._____ könne nicht nur auf die Fachinformationen abgestellt werden, da diese teilweise bezüglich der durchschnittlichen Tagesdosis keine eindeutigen Antworten geben würden. Vorliegend sei deshalb unabdingbar, zusätzlich die Leitlinie bzw. Behandlungsempfehlungen der SGAD sowie der SGBP zu berücksichtigen.

G.

Replikweise bestätigte die Beschwerdeführerin am 2. Mai 2019 (BVGer

act. 13) ihre bisherigen Anträge sowie deren Begründung und brachte ergänzend vor, es bestehe keine konstante Praxis der Vorinstanz, wonach der Gamme stets den Vortritt vor der Wirkstoffklasse gegeben werde. Die wesentliche Frage sei vielmehr, ob das Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werde.

H.

Die Vorinstanz verzichtete am 6. Juni 2019 (BVGer act. 15) auf die Einreichung einer Duplik und verwies auf die Begründung in der angefochtenen Verfügung und in der Vernehmlassung.

I.

Am 13. Juni 2019 (BVGer act. 16) wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

J.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 21. September 2018, mit welcher der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B. _____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre per 1. Dezember 2018 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 (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 (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; BGE 133 II 35 E. 3; BGE 128 V 159 E. 3b/cc). 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 (BVGE 2010/22 E. 4.4).

3.3 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, am 21. September 2018, geltenden materiellen Bestimmungen (Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. September 2018 gültigen Fassung).

4.

4.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder

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

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

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

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 (BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

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

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

4.7 Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 143 V 369 E. 6) ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete und genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation. Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen können. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Swissmedic die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung überprüft. Mithin ist davon auszugehen, dass die Indikations- und Diagnoseformulierungen somit regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden.

4.8 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Bst. a; Auslandpreisvergleich) und mit anderen Arzneimitteln (Bst. b; therapeutischen Quervergleichs) beurteilt.

Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewähr-

ten 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 Abs. 4^{bis} die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden überprüft (Bst. a), und die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, verglichen.

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).

4.9 Gemäss Art. 34f Abs. 1 KLV 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 eingesetzt werden.

5.

Nicht strittig ist, dass das Arzneimittel B. _____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf (< www.swissmedic.ch > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 25.02.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei ist

die Berechnung des APV nicht umstritten, sondern einzig der TQV. Nachfolgend sind zunächst die Standpunkte der Parteien darzulegen (vgl. E. 5.1 und E. 5.2 hiernach). Danach folgt eine Übersicht über die infrage stehenden Arzneimittel (vgl. E. 6 hiernach). Schliesslich ist zu prüfen, welche Vergleichsarzneimittel beizuziehen (vgl. E. 7 hiernach) und wie die Tagestherapiekosten zu berechnen sind (vgl. E. 8 hiernach).

5.1 Die Beschwerdeführerin brachte vor, zur Darlegung des Wirtschaftlichkeitskriteriums sei der TQV mit dem Arzneimittel D. _____ durchzuführen, da dieses Arzneimittel ebenfalls zu den [...] (Arzneimittelgruppe) gehören und zur Behandlung von [...] (psychische Erkrankung G. _____) eingesetzt werde. Zudem sei sowohl B. _____ als auch D. _____ gemäss Fachinformation indiziert zur Behandlung von [...] (psychische Erkrankung G. _____), würden derselben Wirkstoffklasse angehören und hätten dieselbe Wirkung. Die galenische Form sei nicht identisch, was jedoch nichts daran ändere, dass D. _____ eine direkte Therapiealternative zu B. _____ sei. Die von der Vorinstanz beigezogenen Arzneimittel E. _____ und F. _____ würden hingegen einer anderen Wirkstoffklasse als B. _____ angehören und seien keine Therapiealternativen zu B. _____, weil sie nicht gleich wirken würden. Weiter sei auf die in den Fachinformationen empfohlene niedrigste Tagesdosis von B. _____ ([...]mg/Tag) und D. _____ ([...]mg/Tag) abzustützen, was die Standarddosierung darstelle. Es sei nicht ersichtlich, warum vorliegend vom Grundsatz abgewichen und nicht auf die kleinste, sondern auf eine mittlere Erhaltungsdosis abgestellt werden sollte (zu den weiteren Vorbringen zur Dosis vgl. E. 8.5 hiernach).

5.2 Die Vorinstanz hielt dagegen, sie habe ein weites Ermessen in Bezug auf die Ausgestaltung des TQV, die Vergleichsgruppenbildung und die Auswahl der Vergleichspräparate. Im Rahmen dieses Ermessens habe sie festgelegt, für den TQV von B. _____ die Arzneimittel E. _____ und F. _____ zu berücksichtigen. Diese Therapien würden aufgrund ihrer Indikation, ihrer galenischen Handelsform und Wirkungsweise gleichrangig nebeneinanderstehen. Hingegen könne D. _____ für den TQV nicht beigezogen werden, da es einerseits nicht in dieselbe Gamme [...] eingeteilt worden sei und andererseits überdurchschnittlich teuer im Vergleich zu den im TQV verwendeten Arzneimitteln E. _____ und F. _____ sei. Für die Berechnung des TQV werde der FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke herangezogen. Nach Auswahl der Packung würden die Behandlungskosten je Tag oder Kur unter Berücksichtigung einer durchschnittlichen Erhaltungsdosis berechnet. Für den TQV von

B._____ könne nicht nur auf die Fachinformation abgestellt werden, da diese teilweise bezüglich der durchschnittlichen Tagesdosis keine eindeutigen Antworten geben würde. Vorliegend sei deshalb unabdingbar, zusätzlich die Leitlinie bzw. Behandlungsempfehlungen der SGAD sowie der SGBP zu berücksichtigen (zu den weiteren Vorbringen betreffend die durchschnittliche Tagesdosis vgl. E. 8.4 hiernach).

6.

Es folgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel:

6.1 B._____ enthält den Wirkstoff C._____ und ist in Kapseln [...] zu [...] mg, [...] mg und [...] mg erhältlich. Laut Fachinformation ist es für die folgenden Indikationen zugelassen: Behandlung von [...] (psychische Erkrankung G._____ und weitere). Die Dosierung und Behandlung ist gemäss Fachinformation individuell der Art und dem Schweregrad der Erkrankung sowie dem Befinden und dem Alter des Patienten anzupassen. Bei [...] (psychische Erkrankung G._____) beträgt die empfohlene Anfangsdosis gemäss Fachinformation 1 Kapsel zu [...] mg einmal täglich und sollte nicht überschritten werden. Bei Bedarf kann die tägliche Dosis nach frühestens 2 Wochen auf höchstens [...] mg erhöht werden. Aufgrund des Risikos für dosisabhängige Nebenwirkungen sollen Dosiserhöhungen nur nach einer klinischen Beurteilung erfolgen. Die niedrigste wirksame Dosis sollte beibehalten werden. In begründete Einzelfällen kann bis zu einer maximalen Dosis von [...] mg pro Tag dosiert werden. Gemäss Fachinformation wurden in klinischen Studien nur eine geringe Anzahl von Patienten mit einer Dosis von [...] mg C._____ behandelt, unter der vermehrt Nebenwirkungen aufgetreten sind. Die Nutzen-Risiko-Relation dieser Dosis von [...] mg muss für jeden Patienten individuell abgeklärt werden. Die Dosis sollte anschliessend in Übereinstimmung mit der Reaktion und Toleranz des Patienten schrittweise bis zur üblichen Dosierung reduziert werden.

6.2 Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel E._____ enthält den Wirkstoff H._____ [...]. Es wird gemäss Fachinformation angewendet bei [...] (psychische Erkrankung G._____). Die Verwendung ist laut Fachinformation auf Erwachsene beschränkt. Es ist indiziert, wenn die vorgesehene oder bereits angewendete Tagesdosis von H._____ [...] mg täglich oder höher ist. Die Tabletten mit doppelter Bruchrille ermöglichen eine individuelle Anpassung der Dosis, in [...]mg- oder [...]mg-Schritten. Die Tabletten sind als Einzelgabe oder in zwei Gaben anzuwenden, während Behandlungszyklen von mindestens einem Monat. Die Anfangsdosis beträgt gemäss Fachinformation [...]mg-[...]mg

täglich als Einzelgabe abends. Die Dosierung kann in [...]mg- oder [...]mg-Schritten erhöht werden. Ab [...] mg täglich ist die Tagesdosis vorzugsweise in zwei Gaben zu teilen. Je nach Bedarf kann die Dosierung bis [...] mg täglich erhöht werden, in zwei Gaben einzunehmen. Bei hospitalisierten Patienten kann die Dosis in Abhängigkeit der klinischen Wirkung bis auf [...] mg täglich in mehreren Gaben erhöht werden. Abruptes Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Die Tagesdosis sollte schrittweise, unter Berücksichtigung von Behandlungsdauer und angewendeter Dosis, herabgesetzt werden. Bei geschwächten Patienten beträgt die Initialdosis [...] mg täglich als Einzelgabe abends vor dem Schlafengehen. Die Dosis kann auf Verordnung des Arztes in Abhängigkeit der klinischen Wirkung erhöht werden, wobei die Dosis von [...] mg täglich nicht überschritten werden sollte.

6.3 Ebenfalls zog die Vorinstanz für den TQV das Arzneimittel F. _____ bei, welches den Wirkstoff I. _____ enthält. F. _____ ist als Tabletten zu [...] mg und [...] mg erhältlich. Gemäss Fachinformation ist es indiziert zur Behandlung von [...] (psychische Erkrankung G. _____). Die empfohlene Tagesdosis beträgt [...] mg einmal täglich. Falls nach einem angemessenen Zeitraum noch keine Besserung festzustellen ist, kann die Dosis auf eine einmal tägliche Verabreichung von [...] mg gesteigert werden.

6.4 Das von der Beschwerdeführerin zum Vergleich vorgeschlagene Arzneimittel D. _____ enthält den Wirkstoff J. _____. [...]. Es ist indiziert zur Behandlung von [...] (psychische Erkrankung und weitere Erkrankungen). Die Startdosis und die empfohlene Erhaltungsdosis von J. _____ betragen [...] mg einmal täglich.

7.

Nachfolgend ist zu prüfen, ob die von der Vorinstanz vorgenommene Auswahl der Vergleichspräparate, den rechtlichen Anforderungen entspricht.

7.1 Im Rahmen des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden» festgelegt. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im Sinne von Art. 65b KVV ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in

den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. E. 4.7 hiervor).

7.2 Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. E. 3.2 hiervor). 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 (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 (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.

7.3

7.3.1 Aus der Übersicht der Arzneimittel geht hervor (vgl. E. 6 hiervor), dass sowohl B._____ als auch E._____ und F._____ sowie das von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene D._____ zur Behandlung von [...] (psychische Erkrankung G._____) indiziert sind und folglich zur Behandlung gegen dieselbe Krankheit eingesetzt werden können. Weiter ist ersichtlich, dass in den Arzneimitteln unterschiedliche Wirkstoffe enthalten sind. Beim TQV ist nicht vorausgesetzt, dass die Arzneimittel über die gleiche Indikation *und* eine ähnliche Wirkungsweise verfügen, vielmehr genügt es, wenn sie zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art 65b Abs. 4^{bis} KVV; Urteil des BVer C-7112/2017 E. 7.2.6ff.). Sowohl E._____ und F._____ wie auch D._____ sind, wie B._____, bei [...] (psychische Erkrankung G._____) indiziert, womit sie grundsätzlich als Vergleichsarzneimittel für B._____ beigezogen werden können.

7.3.2 Dem Vorbringen der Beschwerdeführerin wonach einzig D._____, welches derselben Wirkstoffgruppe zugeteilt worden und daher als Therapiealternative für B._____ zu betrachten sei, ist entgegenzuhalten, dass

in der S3-Leitlinien «[...]» (psychische Erkrankung G._____) (Homepage) in Ziffer [...] empfohlen wurde, beim Wechsel des Arzneimittels auch die Substanzklasse zu wechseln. Bei einem Switching wäre gemäss den S3-Leitlinien folglich E._____ und F._____ gegenüber D._____ zu bevorzugen. Weiter hält die Leitlinie in Ziffer [...] fest, dass alle zugelassenen chemischen Arzneimittel bei ambulanter Anwendung eine vergleichbare Wirksamkeit besitzen. Somit spricht weder die Wirkstoffgruppe noch die Wirksamkeit gegen einen Beizug von E._____ und F._____ als Vergleichsarzneimittel.

7.3.3 Unter den Parteien ist unbestritten, dass D._____ überdurchschnittlich teuer ist. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist beim TQV 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). Nach der Rechtsprechung besteht keine Pflicht, die Vergleichsgruppe für den TQV aus sämtlichen in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren Arzneimittel zu bilden (Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 m.H.), weshalb die Beschwerdeführerin allein aus der Vergleichbarkeit nichts zu ihren Gunsten ableiten kann. Für die Vergleichsgruppenbildung ist vielmehr auch das Ziel der möglichst günstigen Kosten (bei gleichzeitig qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung) entscheidend. Eine Pflicht, die Vergleichsgruppe aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln zu bilden, würde das Wirtschaftlichkeits- bzw. 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 Kosten-Nutzen-Analyse, nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 m.H.; Urteil des BVer C-338/2018). Überdurchschnittlich teure Arzneimittel können folglich vom TQV ausgeschlossen werden, um zu verhindern, dass das Preisniveau hoch bleibt (vgl. Urteil des BVer C-3382/2018 E. 6.7.7). Vorliegend ist daher nachvollziehbar, dass die Vorinstanz D._____ nicht in den TQV einbezog.

7.3.4 Weiter begründete die Vorinstanz die Nichtberücksichtigung von D._____ damit, dass es der stetigen Praxis des BAG entspreche, den TQV nicht auf Arzneimittel mit einer anderer Handelsform auszuweiten, wenn ein TQV mit vergleichbar wirksamen Arzneimitteln mit gleicher Handelsform möglich sei. Diese sachliche Begründung ist nachvollziehbar und hält sich an den Rahmen des weiten Ermessens der Vorinstanz.

7.4 Aus dem Gesagten ergibt sich, dass nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz einzig E._____ und F._____ als Vergleichspräparate berücksichtigte, und nicht D._____.

8.

Im Folgenden ist zu prüfen, welche Dosierungen der Arzneimittel für den TQV beizuziehen sind.

8.1 Aus den Fachinformationen lassen sich die folgenden Dosierungsempfehlungen ableiten (vgl. E. 6 hiervoor).

(Auflistung Arzneimittel mit Anfangsdosis und Erhaltungsdosis)

8.2 Aus der S3-Leitlinie «[...]» (psychischer Erkrankung G._____) ergeben sich die folgenden Standarddosierungen.

(Auflistung Arzneimittel mit Anfangsdosis und Erhaltungsdosis)

8.3 Die Behandlungsempfehlungen der SGAD und SGBP «die Akutbehandlung [...]» (psychische Erkrankung G._____) (BVGer act. 9/1), auf welche sich die Vorinstanz stützte, enthalten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

(Auflistung Arzneimittel mit Anfangsdosis und Erhaltungsdosis)

Einleitend wird in den Behandlungsempfehlungen der SGAD und SGBP darauf hingewiesen, dass sie sich unter anderem auf die S3-Leitlinie «[...]» (psychische Erkrankung G._____) stütze. Ein Vergleich der beiden Tabellen (E. 8.2 und E. 8.3) zeigt jedoch, dass insbesondere für F._____ eine andere Standarddosierung empfohlen wurde als in der S3-Leitlinie, mit dem Hinweis, nach europäischer Zulassung betrage die Tageshöchstdosis [...] mg. Eine nachvollziehbare Begründung hierfür lässt sich aus den Behandlungsempfehlungen der SGAD und SGBP nicht entnehmen.

Die Behandlungsempfehlungen wurden bereits [...] (Jahr) erstellt (<https://www.psychiatrie.ch/sgpp/fachleute-und-kommissionen/behandlungsempfehlungen/>) und enthielten [...] (Jahr) dieselben Dosierungen wie [...] (späteres Jahr). Auch wenn die Empfehlungen von [...] (Jahr) und damit nach den S3-Leitlinien von [...] (Jahr) datieren, können die Empfehlungen daher nicht als aktueller Wissensstand betrachtet werden.

Den Empfehlungen kommt aus den genannten Gründen für den TQV kein Gewicht zu. Sie können damit von vornherein nicht ergänzend zu den Fachinformationen beigezogen werden. Hingegen enthalten die S3-Leitlinien Hinweise, welche vorliegend beachtlich sind (vgl. E. 8.9.3 hiernach).

8.4 Die Vorinstanz ging für die Berechnung des TQV von folgenden mittleren Dosierungen aus: B. _____ [...] mg, E. _____ [...] mg und F. _____ [...] mg (BVGer act. 1/1; Vorakten 1). Sie begründete diese Tagesdosierungen vernehmlassungsweise dahingehend (BVGer act. 9), dass es sich hierbei um einen Mittelwert handle. Gemäss Fachinformation betrage die empfohlene Anfangsdosis eine Kapsel B. _____ zu [...] mg einmal täglich. Bei Bedarf könne die Dosis auf [...] mg pro Tag erhöht werden. Die mittlere Tagesdosis entspreche somit [...] mg. Dies entspreche der mittleren Dosierung gemäss «Leitlinie». Dabei meinte die Vorinstanz die Behandlungsempfehlungen der SGAD und SGBP «die Akutbehandlung [...]» (psychische Erkrankung G. _____) und nicht die S3-Leitlinie «[...]», was sich aus den Tabellen E. 8.2 und E. 8.3 ergibt.

Weiter führte die Vorinstanz aus, die übliche Dosierung von E. _____ betrage nach Fachinformation ab der 2. Woche [...] mg pro Tag und könne bis [...] mg täglich gesteigert werden. Im Mittel würden somit [...] mg pro Tag verabreicht. Auch diese Dosierung entspreche der mittleren Dosierung gemäss «Leitlinie» (recte Behandlungsempfehlung) und der verwendeten Dosierung von [...] mg pro Tag im TQV.

Die empfohlene Tagesdosis von F. _____ betrage gemäss Fachinformation [...] mg bis [...] mg. Eine maximale Dosierung sei in der Fachinformation jedoch nicht abschliessend festgelegt worden. Die Fachinformation erwähne eine Studie, in welcher bei gesunden Probanden keine klinisch signifikante Wirkung von I. _____ Tabletten mit [...] ([...]mg/Tag) im Vergleich zu Placebo auf das QTcF-Intervall nach 14-tägiger Verabreichung bis zum Erreichen des Steady State beobachtet worden sei. In verschiedenen Studien seien Dosierungen von [...] mg bis [...] mg geprüft worden [...] (Literaturhinweis). Für die berücksichtigte Dosierung sei deshalb auf die

mittlere Dosierungsempfehlung nach Schweizer Leitlinie (rechte Behandlungsempfehlung) abgestellt worden.

8.5 Die Beschwerdeführerin monierte, es sei für die Durchführung des TQV auf die in den Fachinformationen empfohlenen niedrigsten Tagesdosierungen abzustellen (Beschwerde S. 7, BVGer act. 1). B. _____ [...] mg stelle nicht nur die Titration, sondern auch die Dosis für die Dauertherapie dar (Beschwerde S. 11f., BVGer act. 1). Es gebe kein Grund, vom Grundsatz des Vergleichs auf Basis der tiefsten Dosierung abzuweichen, da keine Ausnahme im Sinne von Art. 65d Abs. 3 KVV bzw. im Sinne des SL-Handbuchs vorliege (Beschwerde S. 13, BVGer act. 1). Die von der Vorinstanz verwendete Dosierung von [...] mg pro Tag für die Berechnung der Therapiekosten liege deutlich über den Empfehlungen gemäss Fachinformation und sei nicht zu rechtfertigen (Beschwerde S. 14, BVGer act. 1).

8.6 Ein Blick auf die Tabelle in E. 8.1 zeigt, dass die Vorinstanz bei B. _____ die Dosierung im Einzelfall bei der maximalen Tagesdosis bezog (die Empfehlungen sind vorliegend nicht beachtlich vgl. E. 8.3 hiavor), die Beschwerdeführerin hingegen die minimale Erhaltungsdosis gemäss Fachinformation.

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

8.8 Die Vorinstanz ging zwar von einer mittleren Tagesdosis von [...] mg aus, jedoch zog sie für die Berechnung des TQV die Packungsgrösse B. _____ von [...] Tabletten und die Dosisstärke von [...] mg bei (vgl. Verfügung S. 8). Die Beschwerdeführerin ist ebenfalls der Ansicht, dass für den TQV die Packung [...] Tabletten zu [...] mg beizuziehen ist. Weiterun-

gen hierzu erübrigen sich, da sich die Parteien über die zu berücksichtigende Packung einig sind. Fraglich und zu prüfen bleibt jedoch, ob die Berechnung der mittleren Erhaltungsdosis rechtmässig erfolgte.

8.9

8.9.1 Gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft. Die Vorinstanz berechnete die Kosten pro Tag von B._____, F._____, und E._____ (E. 8.4 hiervor).

8.9.2 Ein Arzneimittel darf nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, daher hat sich die Vorinstanz an den Wortlaut der Fachinformation zu halten (vgl. E. 4.7 hiervor). Sofern sich den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnehmen lassen, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, hat sich das BAG daran zu halten. Denn ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation nicht Rechnung trägt, bildet die aus den verschiedenen vom Institut überprüften und genehmigten Dosierungsangaben entsprechend den unterschiedlichen Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab. Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für welche in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat die Bestimmung der Tagesdosen im Rahmen der Untersuchungspflicht auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen (Urteil BVGer C-536/2015 E. 8.3). Dabei können sich aus therapeutischen Leitlinien wichtige Hinweise ergeben (vgl. E. 8.9.3 hiernach).

8.9.3 Aus den S3-Leitlinien «[...]» (psychische Erkrankung G._____) geht hervor, dass zwischen Akutbehandlung (mit den Phasen Startmedikation – Erreichen der Standarddosis – Übergang in Erhaltungstherapie), Erhaltungstherapie und Rezidivprophylaxe unterschieden wird (Ziffer. [...]). Bei der Erhaltungstherapie wird die bei der Akutbehandlung erfolgreich eingesetzte Dosierung weitergeführt (vgl. Ziffer [...]), ebenso bei der Rezidivprophylaxe (sofern das Arzneimittel hierfür zugelassen ist; Ziffer [...]). Für den TQV ist damit von der Akutbehandlung auszugehen. Dabei hat es sich gemäss S3-Leitlinie bewährt, mit der niedrigsten als «Anfangsdosis» be-

zeichneten Tagesdosis zu beginnen. Bessert sich der Zustand des Patienten bereits in der Aufdosierungsphase, sind weitere Erhöhungen nicht notwendig, ansonsten sollte die Standarddosierung erreicht werden.

Den S3-Leitlinien ist weiter zu entnehmen, dass es Patienten gibt, bei welchen die Anfangsdosis, sowohl für die Akutbehandlung als auch die Erhaltungstherapie beibehalten wird, bei anderen Patienten wird die Dosis bis zur Standarddosierung erhöht (Ziffer [...]).

8.9.4 Gemäss der Fachinformation zu B._____ kann es vorkommen, dass Patienten über die Standarddosierung hinaus bis [...] mg benötigen, wobei dies Einzelfälle betrifft, und die Dosis schrittweise wieder auf die übliche Dosierung zu reduzieren ist. Die Vorinstanz ging von einer Dosierung zwischen [...] mg und [...] mg aus, womit sie diese Einzelfälle miteinbezog. Gemäss S3-Leitlinie beträgt die Standarddosierung [...] mg bis [...] mg und gemäss Fachinformation [...] mg bis [...] mg. Auch wenn in den Leitlinien und der Fachinformation von geringeren Dosierungen als Standarddosierungen ausgegangen wird, bewegt sich die Vorinstanz im Rahmen ihres Ermessens, wenn sie für B._____ die Dosierung in Einzelfällen mitberücksichtigte.

8.9.5 Bei E._____ ging die Vorinstanz von einer mittleren Tagesdosis von [...] mg aus. Gemäss Fachinformation beträgt die kleinste Anfangsdosis [...] mg und die maximale Dosis in Einzelfällen [...] mg. Was einem mittleren Wert von [...] mg entsprechen würde. Damit die beiden Arzneimittel B._____ und E._____ verglichen werden können, ist vorauszusetzen, dass der Mittelwert nach denselben Bedingungen gebildet wird, was vorliegend nicht der Fall ist. Der von der Vorinstanz berechnete Mittelwert von [...] mg entspricht nicht der Fachinformation und ist daher unzulässig.

8.9.6 Bei F._____ ging die Vorinstanz von einer Dosierungsspanne von [...] mg bis [...] mg aus. Die maximale Dosis bei der Erhaltungstherapie ist gemäss Fachinformation jedoch [...] mg. Eine Dosierung von [...] mg würde folglich einen Off Label Use darstellen und ist daher nicht zulässig. Ein TQV der mit einer Dosierung berechnet wurde, die ein Off Label Use darstellt, ist unrechtmässig. Daran ändert nichts, dass der von der Vorinstanz angenommene Mittelwert von [...] mg darunterliegt, da die Arzneimittel nur vergleichbar sind, wenn die mittleren Therapiekosten nach denselben Parametern berechnet worden sind und sich deren Herleitung an die Fachinformation hält. Der Mittelwert von [...] mg für F._____ hält sich nicht an die Fachinformation und ist daher unzulässig.

9.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz zurecht D. _____ aus dem TQV ausschloss und stattdessen F. _____ und E. _____ berücksichtigte. Hingegen ist der von der Vorinstanz vorgenommene TQV unrechtmässig, da sich die angenommenen Dosierungen nicht auf die Fachinformationen stützen. Die Beschwerde vom 24. Oktober 2018 erweist sich damit als begründet, womit sie gutzuheissen und die angefochtene Verfügung vom 21. September 2018 aufzuheben ist. Die Sache ist an die Vorinstanz zum neuen Entscheid zurückzuweisen.

10.

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

11.

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

11.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei, weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

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

Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird gutgeheissen, die Verfügung des BAG vom 21. September 2018 aufgehoben, und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen, damit sie im Sinne der Erwägungen über die Preise neu verfüge.

2.

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

3.

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine Parteienschädigung in der Höhe von Fr. 4'500.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Karin Wagner

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). 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: