



Urteil vom 12. März 2020

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richterin Viktoria Helfenstein, Richter Daniel Stufetti,
Gerichtsschreiberin Susanne Flückiger.

Parteien

A. _____ SA,
vertreten durch Dr. Frank Scherrer, Rechtsanwalt,
und Caspar Humm, Rechtsanwalt, Wenger & Vieli AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

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

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ SA (*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 in der Behandlung von D. _____ (...) verwendet. A. _____ ist in den galenischen Formen E.a. _____, E.b. _____ (je in verschiedenen Dosierungen) und E.c. _____ zugelassen.

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. _____ im Jahr 2017 (Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre). Mit Rundschreiben vom 26. April 2017 informierte es über die Änderungen der Zulassungsbedingungen im Rahmen des Inkrafttretens des Handbuchs 2017 betreffend die Spezialitätenliste (SL) und Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahre 2017.

B.b Nachdem die ZulassungsinhaberIn im April 2017 ihre Einträge in der Internet-Applikation des BAG für B. _____ aufforderungsgemäss erfasst hatte (vgl. B-act. 1 Beil. 4 [Daten: siehe Aktenverzeichnis]), nahm die Vorinstanz am 4. Juni 2017 zum therapeutischen Quervergleich (TQV) Stellung (vgl. B-act. 1 Beil. 5 / Vorakte Beil. 2). Am 29. Juni 2017 äusserte sich die ZulassungsinhaberIn zum vorgesehenen TQV (B-act. 1 Beil. 6). Die Stellungnahme wurde vom BAG am 29. September 2017 beantwortet (B-act. 1 Beil. 7/Vorakte Beil. 3). Im Oktober 2017 erfolgte zum TQV ein dritter Schriftenwechsel (B-act. 1 Beil. 8-9). Am 7. November 2017 hielt die ZulassungsinhaberIn gegenüber dem BAG nochmals mit der im Wesentlichen identischen Begründung wie in den früheren Stellungnahmen fest, dass sie mit der Durchführung des TQV nicht einverstanden sei (B-act. 1 Beil. 10, Vorakte Beil. 4).

B.c Mit Verfügung vom 14. Dezember 2017 senkte das BAG die SL-Preise von B. _____ um 12.4289773 Prozent per 1. Februar 2018. Zudem ordnete es an, dass die neuen Preise im Bulletin des BAG veröffentlicht würden (Akten der Vorinstanz [BAG] 1). Die Publikumspreise (PP) wurden wie folgt festgesetzt:

B._____		PP bisher	PP neu
B._____ E.b._____ 2 g (7 Stück)	CHF	44.50	41.00
B._____ E.b._____ 4 g (7 Stück)	CHF	61.35	55.80
B._____ E.c._____ 1000 mg/Dosis (14 Dosen)	CHF	53.15	48.60
B._____ E.a._____ 1 g (10 Stück)	CHF	43.95	40.55
B._____ E.a._____ 1 g (30 Stück)	CHF	99.05	88.80
B._____ E.a._____ 1 g (60 Stück)	CHF	161.85	143.80
B._____ E.a._____ 500 mg (20 Stück)	CHF	34.75	28.35
B._____ E.a._____ 500 mg (50 Stück)	CHF	55.00	50.20

C.

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

«Die angefochtene Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 14. Dezember 2017, mit der das BAG für B._____ E.b._____ 2 g 7 Stk, B._____ E.b._____ 4 g 7 Stk, B._____ E.c._____ 1000 mg/Dosis 14 Dos, B._____ E.a._____ 1 g 10 Stk, B._____ E.a._____ 1 g 30 Stk, B._____ E.a._____ 1 g 60 Stk, B._____ E.a._____ 500 mg 20 Stk und B._____ E.a._____ 500 mg 50 Stk eine Preissenkung verfügt hat (auf Basis einer Senkung des FAP um 12.4289773 Prozent), sei aufzuheben, und es sei für die genannten Präparate auf eine Preissenkung zu verzichten.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MwSt.) zulasten der Vorinstanz».

Sie machte im Wesentlichen geltend, der TQV als Bestandteil der Berechnung der Wirtschaftlichkeit von B. _____ sei von der Vorinstanz nicht rechtskonform berechnet worden. Die Abweichung verletze Gesetz, Verordnung und die vorinstanzliche Verwaltungsverordnung. Sie beanstandete auch die Berechnung des Auslandpreisvergleichs (APV). Das Abstellen auf eine simple Umrechnung der Preise in den Vergleichsländern, basierend auf Devisenkursen, sei nicht sachgerecht und eine nicht rechtskonforme Vereinfachung der Realität.

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 6. Februar 2018 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– wurde am 8. Februar 2018 geleistet (B-act. 3, 5).

C.c Mit Vernehmlassung vom 4. Mai 2018 beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin abzuweisen (B-act. 9).

C.d In ihrer Replik vom 11. Juli 2018 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest (B-act. 16). Ergänzend machte sie – nach erfolgter Akteneinsicht beim Bundesverwaltungsgericht – die Verletzung des rechtlichen Gehörs durch unzureichende Aktenführung der Vorinstanz geltend, zumal diese einzig mit der Einreichung der vorinstanzlichen Verfügung nicht die vollständigen Verfahrensakten eingereicht habe. Die Vorinstanz verweise in der Vernehmlassung zudem auf die Einholung einer Expertenmeinung, es fehle aber zumindest ein Protokoll oder eine Aktennotiz, falls die Meinung mündlich eingeholt worden sei, zudem bleibe auch der Experte anonym. Die Unabhängigkeit der Expertise könne daher nicht durch die Beschwerdeführerin überprüft werden.

C.e Mit Duplik vom 1. Oktober 2018 hielt die Vorinstanz an ihrem Antrag, die Beschwerde sei kostenpflichtig abzuweisen, fest. In der Beilage reichte sie ein anonymisiertes E-Mail eines von ihr konsultierten Experten ein (B-act. 20).

C.f Mit Zwischenverfügung vom 3. Oktober 2018 übermittelte das Bundesverwaltungsgericht die Duplik an die Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme und schloss den Schriftenwechsel ab (B-act. 21).

C.g Nachdem die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 11. Oktober 2018 die Ansetzung einer Frist zur Stellungnahme zur Duplik beantragt hatte (B-act. 22), öffnete das Bundesverwaltungsgericht den Schriftenwechsel

am 15. Oktober 2018 wieder und räumte ihr eine Frist ein, eine Triplik einzureichen (B-act. 23).

C.h In ihrer Triplik vom 14. November 2018 hielt die Beschwerdeführerin an ihren in der Beschwerde und der Replik gestellten Anträgen fest (B-act. 24).

C.i Mit Eingabe vom 11. Dezember 2018 verzichtete die Vorinstanz auf eine weitere Stellungnahme und verwies auf ihre Verfügung, ihre Vernehmung und ihre Duplik (B-act. 26).

C.j Mit Verfügung vom 13. Dezember 2018 übermittelte das Bundesverwaltungsgericht die Eingabe der Vorinstanz an die Beschwerdeführerin zur Kenntnis und schloss den Schriftenwechsel ab.

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 teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt 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 Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ nach Durchführung von APV und TQV per 1. Februar 2018 um 12.4289773 % 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 Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), gültig ab 1. Mai 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 3.2.2020, *nachfolgend*: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine Dienst-anweisung 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 rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. 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 mitzubersichtigen (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.

Die angefochtene Verfügung verstösst – wie nachfolgend aufzuzeigen ist – sowohl in formeller (vgl. E. 4.1 ff.) wie auch in materieller Hinsicht (E. 6 ff.) gegen Bundesrecht.

In formeller Hinsicht ist vorab auf die Rüge, die Vorinstanz habe ihre Aktenführungspflicht und damit das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt, einzugehen.

4.1

4.1.1 Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Replik aus, die Vorinstanz habe dem Bundesverwaltungsgericht als Vorakten nur die angefochtene Verfügung eingereicht, es fehlten offensichtlich Verfahrensakten, sofern das Verfahren ordnungsgemäss und gesetzeskonform geführt worden sei. Insbesondere fehle eine wesentliche Quelle, auf welche sich die Vorinstanz in der Vernehmlassung in Hinsicht auf die Festlegung des TQV beziehe. Sie führe darin aus, sie habe einen medizinischen Experten der Fachrichtung (...) kontaktiert und begründe mit dessen Aussage ihre Durchführung des

TQV. Eine summarische Aktennotiz eines Expertengesprächs genüge den rechtlichen Anforderungen jedoch nicht. Weder die Aussage des Experten noch die Fragestellung sei offengelegt worden. Selbst wenn eine Auskunft eines Experten mündlich eingeholt worden sei, hätte diese protokolliert und im Rahmen einer Aktennotiz in die Verfahrensakten aufgenommen werden müssen. Der angeblich kontaktierte Experte bleibe zudem anonym. Es sei deshalb nicht möglich, dessen Expertise und Unabhängigkeit (hinsichtlich allfälliger Ausstandsgründe) zu überprüfen und sich dazu zu äussern.

4.1.2 Die Vorinstanz führt dazu duplikweise aus, über die Aussagen des kontaktierten Experten existiere weder eine Aktennotiz noch ein Protokoll, da dessen (oder deren) Aussagen unmittelbar nach dem Telefongespräch vom 27. April 2018 in die Vernehmlassung vom 4. Mai 2018 übernommen worden sei. Es entspreche ihrer ständigen Praxis, die Namen von konsultierten Experten nicht preiszugeben. Die Nennung von Expertennamen falle zwar grundsätzlich auch unter den Anspruch auf rechtliches Gehör. Die Behörde dürfe jedoch die Einsichtnahme in die Akten verweigern, wenn wesentliche öffentliche Interessen des Bundes die Geheimhaltung erforderten. Vorliegend sprächen wesentliche öffentliche Interessen gegen die Nennung des Namens des konsultierten Experten zum Schutz der freien Meinungs- und Willensbildung der Behörden, wie zum Beispiel zur Nichtbeeinträchtigung der Unbefangenheit des Gutachters. Es gebe in der Schweiz für spezifische Indikationsgebiete in der Regel nur eine kleine Anzahl von Experten, welche überhaupt beigezogen werden könnten. Die Nennung der Expertennamen würde der Vorinstanz den Beizug von unabhängigen und unbeeinflussten Experten in Zukunft erschweren, da die Möglichkeit bestehe, dass einzelne Zulassungsinhaberinnen versuchen dürften, die Experten zu beeinflussen. Die Auskunft werde hier (nochmals) schriftlich mit E-Mail des (anonymisierten) Experten vom 18. September 2018 offengelegt (vgl. Beil. zu B-act. 20).

4.1.3 Triplikweise ergänzt die Beschwerdeführerin im Hinblick auf die bereits früher als unvollständig bezeichnete Aktenführung der Vorinstanz – im Besonderen betreffend die eingeholte, aber nicht protokollierte Auskunft eines angeblichen Experten vom 27. April 2018 – und zur eingereichten Expertenstellungnahme vom 18. September 2018, das Einholen von «rückwirkenden» Aktennotizen könne nicht den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrens entsprechen. Das Abstellen auf angebliche mündliche Aussagen eines Experten beziehungsweise auf eine angebliche nachträgliche schriftliche Wiederholung mit einem Zeitabstand von rund vier Monaten – unbeeinflusst von der Umschreibung in der Vernehmlassung vom

4. Mai 2018 – erscheine fragwürdig und stelle eine Verletzung des rechtlichen Gehörs dar. Das Vorgehen der Vorinstanz sei umso stossender, als sie auch weiterhin daran festhalte, den Namen der konsultierten Person nicht offenzulegen. Es sei damit weder möglich, die Kompetenz des «Experten» noch mögliche Ablehnungsgründe zu beurteilen, beispielsweise, ob die Person in einem Abhängigkeitsverhältnis zur Vorinstanz stehe. Zudem führe die Vorinstanz keine schwerwiegenden Gründe an, die eine Geheimhaltung von Gutachternamen im konkreten Fall rechtfertigen würden (B-act. 24 Rz. 8-18).

4.2 Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV, Art. 26 ff. VwVG). Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheids dar, welcher in die Rechtsstellung einer Person eingreift. Dazu gehört insbesondere deren Recht, sich vor Erlass des in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 136 V 351 E. 4.4; 132 V 368 E. 3.1). Bestandteil des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 134 I 83 E. 4.1 mit Hinweisen).

Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör führt grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (BGE 132 V 387 E. 5.1). Nach der Rechtsprechung kann eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen

Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 132 V 387 E. 5.1).

4.3 Die Aktenführungspflicht – welche das Gegenstück zum Akteneinsichtsrecht ist – wird für alle Verfahrensarten aus Art. 29 Abs. 2 BV (Anspruch auf das rechtliche Gehör, siehe hierzu E. 4.2) abgeleitet und dient auch der korrekten Entscheidungsfindung. Notwendige Voraussetzung der Ausübung des Akteneinsichtsrechts ist, dass die Verwaltung Akten bildet. Es ergibt sich damit eine vorgelagerte Verpflichtung zur Aktenführung. Die in den Akten dokumentierte Information muss gewisse Qualitätskriterien erfüllen. Zu nennen sind namentlich Richtigkeit (die dokumentierte Information muss mit den zugrundeliegenden Tatsachen übereinstimmen), Vollständigkeit (alle relevanten Elemente müssen vorhanden und genügend detailliert festgehalten sein) sowie Klarheit beziehungsweise Nachvollziehbarkeit (es muss erkennbar sein, welche Information für das Handeln der Behörde ausschlaggebend waren und weshalb sowie wer die Akten erstellt hat). Sämtliche im Rahmen des Verfahrens vorgenommenen Erhebungen und entscheidungsrelevanten Tatsachen sind demnach vollständig festzuhalten (Urteil des BGer 8C_322/2010 vom 9. August 2010 E. 3 mit Hinweisen; BGE 130 II 473 E. 4.1 ff.; zum Ganzen vgl. KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 493 ff.; STEPHAN C. BRUNNER in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], VwVG-Kommentar, 2. Aufl. 2019, Art. 26 Rz. 9, m.w.H.). In die Akten gehören demnach alle schriftlichen Eingaben und Stellungnahmen sowie Protokolle über entscheidungswesentliche Abklärungen, Zeugeneinvernahmen und Verhandlungen im Rechtsmittelverfahren (vgl. WALDMANN/OESCHGER in Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 26 Rz. 37 und 40 ff.).

4.4 Gemäss Art. 12 Bst. c und e VwVG stellt die Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen fest und bedient sich nötigenfalls mit Auskünften oder Zeugnis von Drittpersonen sowie mit Gutachten von Sachverständigen.

4.4.1 Im Grundsatz hat die Partei oder ihr Vertreter einen Anspruch darauf, in ihrer Sache alle als Beweismittel dienenden Aktenstücke einzusehen (vgl. Art. 26 Abs. 1 Bst. b VwVG).

4.4.2 Art. 27 Abs. 1 VwVG nennt die Ausnahmen vom Akteneinsichtsrecht. Das Geheimhaltungsinteresse und die Interessen der Parteien am Einsichtsrecht sind «sorgfältig gegeneinander abzuwägen». Wegleitend ist dabei allgemein das Verhältnismässigkeitsprinzip. Die Praxis geht davon aus, dass in jedem konkreten Fall eine Interessenabwägung vorzunehmen

ist und nicht ganze Kategorien behördlicher Unterlagen von vornherein dem Einsichtsrecht entzogen werden können. Das Interesse der Partei an der Akteneinsicht ist umso höher zu gewichten, je direkter sie durch das Verfahren in ihren persönlichen Verhältnissen betroffen ist, beziehungsweise wenn der Verfahrensgegenstand schwerwiegende Eingriffe in Grundrechte betrifft, je stärker das Verfahrensergebnis von ihrer Stellungnahme abhängt, und je stärker auf ein Dokument zu ihrem Nachteil abgestellt wird (vgl. KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 504 m.H. sowie BRUNNER, a.a.O., Art. 27 Rz. 9 f.). Die Akteneinsicht darf verweigert werden, wenn wesentliche öffentliche Interessen, insbesondere die innere oder äussere Sicherheit des Landes, in der Abwägung überwiegen und eine Geheimhaltung erfordern. Art. 27 Abs. 1 Bst. a VwVG werden auch jene Gründe zugeordnet, die in der Lehre unter dem Oberbegriff des «öffentlichen Interesses» an funktionsfähigen staatlichen Institutionen» zusammengefasst werden. So kann die Geheimhaltung der Identität von Sachverständigen allenfalls auch mit dem öffentlichen Interesse am Funktionieren der jeweiligen Verfahren begründet werden. Es geht darum, die zielkonforme Durchführung behördlicher Massnahmen zu gewährleisten, beziehungsweise um den Schutz der freien Meinungs- und Willensbildung der Behörden. Solche Beschränkungen lassen sich indessen nur dann anführen, wenn eine Offenlegung das Funktionieren der betroffenen Abläufe grundlegend gefährden würde. Diese Fälle sind vom blossen Interesse an einem ungestörten Gang der Verwaltung abzugrenzen, das für die Einschränkung der Akteneinsicht nicht genügt (vgl. BRUNNER, a.a.O. Art. 27 Rz. 23 sowie KÖLZ/ HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 507 m. H.).

4.4.3 Wesentliche private Interessen – von Gegenparteien oder von Dritten – können ebenfalls gegenüber dem Anspruch auf Akteneinsicht überwiegen (Art. 27 Abs. 1 Bst. b VwVG). Infrage kommt vor allem der Persönlichkeitsschutz. So haben Auskunftserteilende ein Interesse daran, dass ihre Identität nicht bekannt gegeben wird. Überwiegende private Interessen an der Geheimhaltung ihrer Identität kann unter Umständen für Sachverständige gelten (z.B. im Asylverfahren), wenn die Gefahr von Druck- und Retorsionsmassnahmen notorisch ist; offenzulegen ist jedoch, wie die betreffende Person ihre Sachkompetenz erworben hat (vgl. Urteil des BVGer E-5156/2007 vom 16.11.2007). Generell gilt, dass die Geheimhaltung der Identität von Sachverständigen problematisch ist, weil sie die Geltendmachung von Ausstandsgründen verunmöglicht und nur erfolgen sollte, wenn die Unabhängigkeit der Experten und Expertinnen aus besonderen Gründen gefährdet erscheint (vgl. KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 509 f.,

m.H., und BRUNNER, a.a.O., Art. 27 Rz. 28 ff., sowie zu Ablehnungseinwendungen wegen Ausstandsgründen, mangelnder Eignung oder Qualität des Sachverständigen: vgl. AUER/BINDER, in VwVG-Kommentar, a.a.O., Art. 12 Rz. 64).

4.5 Die Vorinstanz hat als Vorakten die angefochtene Verfügung vom 14. Dezember 2017 nebst Beilagen (Beil. 1: Formular Anhang 9 zum APV [letzte Fassung], Beil. 2: Begründung zum TQV [1. Rückmeldung BAG inkl. Anhang 1 {TQV B. _____ E.b. _____}, je undatiert], Beil. 3: Begründung zum TQV [2. Rückmeldung BAG, undatiert], Beil. 4: Stellungnahme A. _____ SA vom 7.11.2017, Beil. 5: Resultat der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit [undatiert]) eingereicht. Im Rahmen der Duplik hat sie als «Beilage 1» zwei E-Mails vom 3. September 2018 (Anfrage der Sachbearbeiterin des BAG an den am 27. April 2018 telefonisch kontaktierten «Experten») und dessen Antwort vom 18. September 2018 eingereicht. Das E-Mail vom 18. September 2018 auf einer Seite ist ausser dem Titel «Dr.med.» vollständig anonymisiert (auch der Fachtitel). Das BAG führt dazu aus, dieses E-Mail wiederhole die im Rahmen der Vernehmlassungserstellung eingeholte Expertenaussage eines Facharztes in (...).

4.6 Hinsichtlich der vom BAG eingereichten Vorakten ist festzuhalten – unabhängig zu den nachfolgenden Überlegungen zur eingeholten «Expertenmeinung» (E. 4.7 ff.) – dass sich das Voraktendossier offensichtlich als unvollständig und aufgrund der im Wesentlichen fehlenden Datierung der verschiedenen Dokumente im Hinblick auf die gerichtliche Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung im Verwaltungsverfahren (oben E. 4.3) als unklar erweist. Der Sachverhalt im Verwaltungsverfahren lässt sich zwar, da die Beschwerdeführerin weitere (in ihrem Aktenverzeichnis datierte) Akten zum Schriftenwechsel im Verwaltungsverfahren eingereicht hat, teilweise rekonstruieren (vgl. B-act. 1 Beil. 3-10). In der ungenügenden Aktenführung der Vorinstanz ist indes ein Verstoss gegen die Aktenführungspflicht und damit ein Teilaspekt einer Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin zu erblicken.

4.7 Zu den von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Rügen betreffend die von der Vorinstanz eingeholte (telefonische) Auskunft eines «Experten» (gemäss BAG telefonisch am 27.4.2018), welche sie sich mit E-Mail vom 18. September 2018 bestätigen liess, ergibt sich Folgendes:

4.7.1 Das Einholen der Auskunft ist vorliegend eine Massnahme im Verwaltungsgerichtsverfahren, die – gemäss den Ausführungen der Vorinstanz – im Rahmen der Erstellung der Vernehmlassung am 27. April 2018 erfolgte. Da zu diesem Zeitpunkt das Verwaltungsverfahren abgeschlossen war, kann es sich beim Einholen der Sachverständigenauskunft nicht mehr um eine interne Akte handeln, die vorgängig zum Verfahren der internen Meinungsbildung der Vorinstanz dienen sollte. Zudem bekräftigt die Vorinstanz ihren getroffenen Entscheid gestützt auf diese Auskunft, dies zu Ungunsten der Beschwerdeführerin. Demnach handelt es sich um ein entscheidungswesentliches Dokument, das im Rahmen einer ordentlichen Aktenführung gemäss Art. 12 Bst. c respektive e VwVG schriftlich hätte protokolliert und dem Bundesverwaltungsgericht mit den vollständigen Vorakten eingereicht werden müssen (oben E. 4.6). Es unterstand damit auch grundsätzlich der Akteneinsicht unter Vorbehalt von Art. 27 Abs. 1 und 2 VwVG (hiernach E. 4.7.4).

4.7.2 Die Beschwerdeführerin rügt zur eingeholten «Expertenauskunft» weiter zu Recht, dass die Auskunft im April 2018 telefonisch eingeholt worden sei, ohne protokolliert zu werden, und erst im September 2018 nach rund vier Monaten schriftlich bestätigt worden sei.

Aufgrund der verstrichenen Zeit zwischen telefonischer Auskunft und schriftlicher Bestätigung bleibt offen, ob und inwieweit sich die ursprünglich erteilte Auskunft noch deckt, und ob die (nachträgliche) schriftliche Bestätigung vom anfragenden BAG beeinflusst war. Im Übrigen ist im vorliegenden Verfahren nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit auszuschliessen – gerade im Hinblick auf die Feststellung der unvollständig eingereichten Vorakten (oben E. 4.6) – dass nicht bereits vorgängig im Verwaltungsverfahren eine «fachärztliche Beratung» Eingang in den Entscheidprozess der Vorinstanz fand.

4.7.3 Im Hinblick auf die Fragen nach allfälligen Ausstandspflichten und der objektiven Eignung eines Sachverständigen für die Einholung einer Expertise (vgl. Art. 10 und 12 VwVG, oben E. 4.4.3 und AUER/BINDER, a.a.O., Art. 12 Rz. 64) ist weiter festzustellen, dass die Identität des vom BAG angefragten «Experten» auch zu Händen des Bundesverwaltungsgerichts, das über die vollständige Kognition im vorliegenden Verfahren verfügt, nicht offengelegt wurde. Im genannten E-Mail wurde selbst die Fachspezialisierung des Absenders abgedeckt. Die Aussage der Vorinstanz, es gebe nur eine kleine Anzahl an Experten, die überhaupt beigezogen werden

könnten, stellt eine Parteibehauptung dar und ist einer gerichtlichen Überprüfung nicht zugänglich. Der Aussage steht entgegen, dass in der Schweiz alle fünf Universitätsspitäler und weitere grössere öffentliche Spitäler auf ihren Webseiten (vgl. z.B. [https://www.\(...\).ch/\(...\)/ueber-uns/team](https://www.(...).ch/(...)/ueber-uns/team) und [https://www.\(...\).ch/zentren-kliniken/\(...\)/team](https://www.(...).ch/zentren-kliniken/(...)/team), je abgerufen am 4.2.2020) jeweils verschiedene qualifizierte Experten (Prof., PD) in (...) aufzuführen. Abgesehen davon verzeichnet das BAG aktuell 710 in der Schweiz zugelassene Fachärzte in (...) (vgl. <https://www.medregom.admin.ch/>, abgerufen am 4.2.2020).

Gestützt auf die eingereichte Akte ist eine Überprüfung der Qualifikation des hier angefragten «Experten» demnach nicht möglich, ebenso ist auch die Prüfung seiner Unabhängigkeit und Eignung sowie allfällig bestehender Ausstandsgründe (auch im Hinblick auf eine allfällige Nähe zum BAG) für die Beantwortung der sich im vorliegenden Verfahren stellenden Frage nach rechtskonformer Vergleichbarkeit von C._____haltigen Präparaten in einem TQV (siehe hiernach E. 6 ff.) ausgeschlossen. Auch die Behauptung der Vorinstanz, es gebe nur eine kleine Anzahl an Experten, welche hierzu Stellung nehmen könnten, erweist sich nicht als nachvollziehbar. Die Auskunft vom 18. September 2018 ist im Ergebnis für das vorliegende Verfahren nicht verwertbar.

4.7.4 Soweit die Vorinstanz duplikweise geltend macht, es liege ein Ausnahmefall im Sinne von Art. 27 Abs. 1 Bst. a VwVG vor (vgl. E. 4.1.2), da wesentliche öffentliche Interessen des Bundes die Geheimhaltung des Experten und dessen Qualifikation erforderten (B-act. 20 Rz. 8 ff.), ist ihr entgegenzuhalten, dass augenscheinlich kein Fall von massgeblicher Gefährdung der Sicherheit der Eidgenossenschaft vorliegt und auch keine anderen schwerwiegenden Gründe ersichtlich sind, welche das öffentliche Interesse an funktionsfähigen staatlichen Institutionen im Sinne von Art. 27 Abs. 1 Bst. a VwVG gefährden könnten. Eine Geheimhaltung ist deshalb nicht erforderlich, zumal die Auskunft hier erst nach Abschluss des Verwaltungsverfahrens eingeholt wurde (oben E. 4.4.2). Ebensowenig sind Gründe erkennbar, weshalb hier die Persönlichkeit des angefragten «Experten» nach Art. 27 Abs. 1 Bst. b VwVG geschützt werden müsste (oben E. 4.4.3) beziehungsweise vermögen die Erklärungen der Vorinstanz in Berücksichtigung des in E. 4.7.3 Gesagten nicht zu überzeugen.

4.8 Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz ihre Aktenführungspflicht massgeblich verletzt hat, weshalb der Entscheidungsprozess im

Verwaltungsverfahren für das Bundesverwaltungsgericht nur eingeschränkt nachvollziehbar ist (oben E. 4.6). Andererseits stützt die Vorinstanz sich auf eine für das Verfahren massgebliche Auskunft eines anonymen Sachverständigen, die weder zugeordnet werden kann noch einer Überprüfung hinsichtlich der Qualifikation des angefragten «Experten», seiner Unabhängigkeit und Eignung zugänglich ist. Zudem bleibt unklar, ob und wenn ja, inwiefern diese «Expertenmeinung» bereits im Rahmen des Verwaltungsverfahrens Einfluss auf die behördliche Entscheidungsfindung hatte. Unter diesen Umständen wurde der Beschwerdeführerin einerseits die Möglichkeit entzogen, Einsicht in die vollständigen Verfahrensakten zu nehmen, und sich andererseits zu den massgebenden Akten zu äussern (E. 4.7). Auch in Berücksichtigung dessen, dass im Bereich der dreijährlichen Preisüberprüfung jeweils in standardisierten Massenverfahren pro Jahr rund ein Drittel der Preise der zugelassenen Arzneimittel auf der SL überprüft werden, ist festzuhalten, dass rechtsstaatliche Minimalgarantien bei der Verfahrensführung zu beachten sind.

4.9 Die Vorinstanz hat demnach das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin in grobem Mass verletzt. Die Beschwerde ist deshalb schon aus formellen Gründen gutzuheissen, die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zu neuem Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen. Da die verfügte Preissenkung für B. _____ auf einem nicht gesetzeskonformen therapeutischen Quervergleich beruht (vgl. E. 6), würde eine Rückweisung zu neuem Entscheid aus rein formellen Gründen jedoch zu einem formalistischen Leerlauf und unnötigen Verfahrensverzögerungen führen, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (vgl. E. 4.2). Deshalb ist aus prozessökonomischen Überlegungen nachfolgend auf die weiteren Rügen der Beschwerdeführerin einzugehen und eine materielle Prüfung des angefochtenen Entscheids vorzunehmen.

5.

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

5.1 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG die Spezialitätenliste. Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels

in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

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

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

5.4 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).

5.5 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).

5.6 Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

5.7 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) beurteilt (Abs. 2). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

6.

In materieller Hinsicht ist nicht strittig, dass B. _____ für E.a. _____ à 250 mg, 500 mg und 1 g, E.b. _____ à 2 g und 4 g sowie E.c. _____ 1000 mg, 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 3.2.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen ist, ob die angeordnete Preisreduktion im Umfang von 12.4289773 % rechtmässig ist.

6.1 Im Folgenden ist zunächst der von der Vorinstanz durchgeführte TQV zu überprüfen. B. _____ wie auch die weiteren C. _____-haltigen Arzneimittel der (...) Gamme sind in verschiedenen galenischen Formen in der SL gelistet. Die Vorinstanz führte den TQV mit drei verschiedenen E.d. _____ (E.b. _____/E.c. _____) durch (Preisvergleich je einer Packung von F. _____ E.c. _____ 2 g, 7 Stk, G. _____ E.b. _____ 1 g, 7 Stk, und B. _____ E.b. _____ 2 g, 7 Stk).

6.1.1 Die Beschwerdeführerin rügt zur Durchführung des TQV, die Vorinstanz stütze zum einen ihren Vergleich nicht entsprechend der Gesetzgebung und Weisung auf die kleinste Packung (Art. 65d Abs. 3 KVV und SL-Handbuch). Die kleinste Packung der kleinsten Dosierung der verschiedenen Formen sei B. _____ E.a. _____ 500 mg (20 Stk). Ausnahmen von dieser Grundregel seien zwar möglich. Eine entsprechende Fallkonstellation von Art. 65d Abs. 3 KVV liege aber hier nicht vor. Zum andern sei die Hauptindikation des in Frage stehenden Medikaments unbestritten die Akutbehandlung der D. _____ (...), wie auch die Vorinstanz ausführe. Vergleichbar sei das Präparat mit G. _____ E.a. _____ 1 g, welche dieselbe Hauptindikation hätten. Insgesamt seien die E.a. _____ im Alltag klinisch viel relevanter als die E.d. _____, weshalb auch die Preise der

E.a. _____ zu vergleichen seien. Für die Hauptindikation der C. _____ im (...) brauche es die E.d. _____ – die auch viel weniger verwendet respektive verkauft würden – nicht. Weshalb die Vorinstanz trotzdem die E.d. _____ vergleiche, sei nicht nachvollziehbar begründet. Ausserdem vergleiche das BAG unzulässigerweise zwei verschiedene galenische Formen, E.b. _____ und E.c. _____. Würden gestützt auf die gesetzlichen Bestimmungen und die Anweisungen im Handbuch Tagesdosen von G. _____ E.a. _____ 1 g (1-2 x täglich, durchschnittlich 1.5 g/Tg) und B. _____ E.a. _____ 500 mg (3 x täglich, durchschnittlich 1.5 g/Tg) verglichen, seien die Tagestherapiekosten von B. _____ deutlich günstiger. Damit ergebe sich kein Grund zur Preissenkung.

Triplikweise ergänzt die Beschwerdeführerin, die Aussage des angeblichen Experten sei nicht sachgerecht, da er sich nur zu einem TQV zwischen E.a. _____ und E.d. _____ äussere und nicht zu E.c. _____ (und E.b. _____), obwohl er richtigerweise zwischen E.b. _____ und E.c. _____ differenziert habe. Eine Unterscheidung (resp. ein Vergleich im TQV) von E.a. _____ und E.d. _____ habe die Beschwerdeführerin aber nie gefordert (B-act. 24).

6.1.2 Die Vorinstanz begründet ihren TQV der Packung B. _____ E.b. _____ 2 g, 7 Stk, mit den Vergleichs Arzneimitteln F. _____ E.c. _____ 2 g, 7 Stk, und G. _____ E.b. _____ 1 g, 7 Stk, im Wesentlichen damit, dass zwar der gemeinsame Nenner der Arzneimittel in dieser Gamme die Akuttherapie der C. _____ (...) sei, jedoch mit Bezug auf eine Anwendung im (...)bereich ausser den E.a. _____ gemäss Zulassung auch die E.d. _____ – sowohl im (...) wie auch im (...) – angewendet werden könnten. Es sei dabei unerheblich, ob den E.a. _____ bei (...) Anwendung aus Patientensicht der Vorzug von den E.d. _____ zu geben wäre. Alle E.d. _____ für dieselbe Krankheit könnten (...) appliziert werden. Würden nur die exakt gleichen Darreichungsformen verglichen, könnte das BAG (...)Tabletten nicht mehr mit (...) Granulaten vergleichen, was nicht im Sinne des Verordnungsgebers sei. Zudem könne von Art. 65d Abs. 3 KVV abgewichen werden, um einen breiteren TQV (breit im Sinne eines Einbezugs möglichst vieler Vergleichs Arzneimittel) durchzuführen, der die Gleichbehandlung der Zulassungsinhaberinnen am besten gewährleiste (vgl. Vorakte S. 6).

In ihrer Vernehmlassung führt die Vorinstanz aus, Sinn und Zweck der Ausnahmen von Art. 65d Abs. 3 KVV sei es, einen adäquaten Vergleich durchzuführen. Mit dem «insbesondere» im Verordnungstext werde ausdrücklich

darauf verwiesen, dass die Ausnahmen nicht abschliessend seien, was für weitere Fälle gelte, bei denen ein adäquater Vergleich der Kosten pro Tag oder Kur mit der vorgesehenen Regellösung nicht möglich sei. Sie verweist weiter auf ihr Ermessen bei der Beurteilung. Die Relevanz einer Packung im klinischen Alltag sei für die Wahl einer TQV-Packung nicht von Bedeutung. Dasselbe gelte beim TQV für die Umsatzstärke der Packung. Vorliegend sei der (grundsätzlich vorgesehene) Vergleich auf Basis der kleinsten Packung nicht sachgerecht, da bei E.a._____ nur ein Vergleichs Arzneimittel bestehe, bei E.d._____ jedoch zwei Vergleichs Arzneimittel vorhanden seien (von F._____ ein E.c._____). Um einen breiter abgestützten und damit aussagekräftigeren TQV zu enthalten, sei der TQV mit E.d._____ durchgeführt worden. Würde der TQV mit E.a._____ durchgeführt, müssten die E.a._____ mit F._____ E.d._____ verglichen werden, was (medizinisch) nicht sachgerecht sei. Die Vorinstanz habe deshalb einen medizinischen Experten der Fachrichtung (...) kontaktiert, für den auch aus medizinischer Sicht einzig ein therapeutischer Vergleich zwischen E.d._____ adäquat sei. Gemäss seiner Aussage könnten E.a._____ nur schon deshalb auf keinen Fall mit E.d._____ verglichen werden, weil E.a._____ lediglich im (...) Bereich des (...) ihre Wirkung entfalten würden, während E.d._____ im (...) bis (...) wirkten. Da bei einem adäquaten Vergleich Gleiches mit Gleichem zu vergleichen sei, sei der TQV mit E.d._____ durchzuführen. Duplikweise hält sie an ihren bisherigen Ausführungen zum TQV fest (vgl. B-act. 20 Rz. 14).

6.2

6.2.1 Gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV wird der therapeutische Quervergleich auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich.

6.2.2 Das SL-Handbuch wiederholt dazu unter dem Kapitel «E. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre» in E. 1.9: «Der TQV wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV). Ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung ist demnach z.B. dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn ein

Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (vgl. auch Ziff. C. 2.1.3)». Präzisierend führt das BAG in E. 1.9.1. aus, dass bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt werde.

6.3 Wie sowohl die Vorinstanz in der Verfügung als auch die Beschwerdeführerin übereinstimmend ausführen, ist die Hauptindikation von B._____ die Akutbehandlung der D._____ im (...)bereich.

6.3.1 In den Fachinformationen der in der Spezialitätenliste aufgeführten (...) anwendbaren Arzneimittel mit dem Wirkstoff C._____ (vgl. <http://www.swissmedicinfo.ch/> abgerufen am 3.2.2020) sind folgende Indikationen respektive Anwendungsmöglichkeiten aufgeführt:

Präparat	Galen. Form	Dosierung	Indikation / Anwendungsmöglichkeiten
F._____	E.c.____	2 g, 4 g	Zur Akutbehandlung und Rezidivprophylaxe (...)
G._____	E.a.____	1 g	Akutbehandlung der (...)
G._____	E.b.____	1 g	Akutbehandlung einer leichten bis mittelschweren (...)
B._____	E.a.____	250 mg 500 mg, 1 g	Akutbehandlung bei leichten bis mässig schweren Fällen (...)
B._____	E.c.____	1000 mg	Behandlung von leichter (...)
B._____	E.b.____	2 g, 4 g	Akutbehandlung oder Rezidivprophylaxe der (...)

6.3.2 Gestützt auf den dargelegten Vergleich der Indikationen respektive der Anwendungsmöglichkeiten ist festzustellen, dass als Hauptindikation bei den E.a._____ von B._____ und G._____ die Akutbehandlung

der D._____ im (...) aufgeführt ist, bei den E.d._____ (E.c._____ und E.b._____) als Hauptindikationen im Wesentlichen die Akutbehandlung und die Rezidivprophylaxe der D._____ bei (...) (2 g) bis (...) (4 g) aufgeführt werden. Demnach sind gemäss den Fachinformationen bei der Hauptindikation (...) (Akutbehandlung) primär die E.a._____ einzusetzen. Betrifft die Erkrankung auch (...), sind gemäss den Fachinformationen bei (...) Anwendung von C._____ E.d._____ anwendbar. Demnach ergibt sich in einem ersten Schritt, dass bei der hier vorliegenden Hauptindikation – von den Parteien unbestritten – E.a._____ erste Wahl sind.

6.4 Auf der SL finden sich E.a._____ von B._____ von 500 mg in Packungen à 20 und 50 Stück sowie in der Dosierung von 1 g Packungen à 10, 30 und 60 Stück. Die kleinste Packung mit der kleinsten Dosierung ist die Packung von 20 E.a._____ à 500 mg. Von G._____ sind E.a._____ à 1 g, Packung mit 28 Stück, auf der SL gelistet. Es steht somit fest, dass ein Vergleich von E.a._____ mit dem Wirkstoff C._____ möglich ist.

6.4.1 Das SL-Handbuch sieht wie ausgeführt vor, dass von der Grundregel gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV abgewichen werden kann, wenn kein adäquater Vergleich möglich sei. Der Begriff «adäquat» bedeutet indes – entgegen der Auffassung der Vorinstanz – nicht zwingend, dass der Vergleich «möglichst breit» sein soll. Vorliegend ist es ohne weiteres möglich, einen adäquaten Vergleich anhand der kleinsten Packung von B._____ auf der SL (E.a._____ à 500 mg) durchzuführen, zumal mit dem Vergleich mit E.a._____ von G._____ Gleiches mit Gleichem verglichen würde. Auch aus dem Kommentar des BAG vom 1. Februar 2017 zur Änderung der KVV und der KLV per 1. März 2017 (vgl. (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Abgeschlossene Neuerungen und Revisionen > Arzneimittel, abgerufen am 3.2.2020, E. 1.5 S. 11 zu Abs. 3) kann nicht abgeleitet werden, dass ein adäquater Vergleich ein «möglichst breiter» Vergleich sei. Da vorliegend ohne weiteres ein adäquater Vergleich mit E.a._____ möglich ist, fällt demnach die Anwendbarkeit von Ausnahmen von vornherein ausser Betracht. Zudem wird beim von der Vorinstanz durchgeführten Vergleich die Ausgangsvoraussetzung, wonach beim TQV von der gleichen Hauptindikation auszugehen sei (oben 6.2.2 in fine), dem «möglichst breiten» Vergleich untergeordnet, indem sie stattdessen Präparate vergleicht, die zwar für die Hauptindikation auch angewendet werden können, deren eigentliches Anwendungsgebiet gemäss Fachinformation jedoch davon abweicht.

6.4.2 Die weitere Begründung der Vorinstanz, die verglichenen E.d._____ des Wirkstoffs C._____ (E.b._____ und E.c._____) seien (wie die E.a._____) auch (...) anwendbar, erweist sich zwar grundsätzlich als nachvollziehbar. Da hier indes die Durchführung der Preisüberprüfung der (...) Gamme von C._____ -haltigen Präparaten in Frage steht und alle in Frage stehenden C._____ -Präparate (...) anwendbar sind (E.a._____, E.b._____ und E.c._____), erweist sich die Argumentation nicht als zielführend. Ein Vergleich mit (...) zu verabreichenden Arzneimitteln mit dem Wirkstoff C._____ fällt ohnehin nicht in Betracht, da diese in einer anderen Gamme eingereiht sind und innerhalb dieser Gamme überprüft werden. Soweit die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung argumentiert, es würde nicht mehr möglich sein, bei (...) einnehmbaren Präparaten Tabletten mit Granulaten zu vergleichen, ist nicht ersichtlich, inwiefern der Vergleich zu (...) einzunehmenden Arzneimitteln beim TQV im vorliegenden Verfahren relevant sein sollte. Zudem scheitert der Vergleich der Vorinstanz vorliegend daran, dass das zugelassene Anwendungsgebiet der verglichenen Präparate nicht der festgelegten Hauptindikation entspricht (hiervor E. 6.4.1).

6.4.3 Es ist somit beim TQV auf die (von der Vorinstanz festgelegte) Hauptindikation abzustellen. Der Vergleich von Präparaten, deren vorgesehene Hauptanwendung davon abweicht (Behandlung der D._____ im [...] und im [...]) ist für den vorliegenden TQV nicht geeignet. Die Argumentation der Vorinstanz erweist sich – wie die Beschwerdeführerin zu Recht ausführt – insgesamt weder als stichhaltig noch als nachvollziehbar, zumal sie einzig zum Ziel zu haben scheint, drei statt nur zwei Präparate miteinander vergleichen zu können.

6.4.4 Gestützt auf die Ausführungen hiervor (oben E. 6.3 ff.) ist auch ohne weiteres nachvollziehbar, dass E.d._____ und E.a._____ der zugelassenen C._____ -haltigen Produkte wegen der verschiedenen Hauptanwendungsgebiete nicht miteinander verglichen werden können. Dies wird letztlich auch vom von der Vorinstanz angefragten «Experten» bestätigt, soweit seiner «Auskunft» für das vorliegende Verfahren überhaupt eine verwertbare Aussage entnommen werden kann (oben E. 4.7.3). Die hier allenfalls interessierende Frage, ob es sachgerecht sei, nur E.a._____ zu vergleichen, scheint dem «Experten» jedoch gar nicht gestellt worden zu sein.

6.4.5 Aufgrund dieser Erwägungen kann verzichtet werden, auf die weiteren Ausführungen der Parteien zum TQV einzugehen. Ergänzend bleibt

hingegen anzumerken, dass die Vorinstanz auch nicht darlegt, weshalb der Vergleich von F._____ E.d._____ (E.c._____, 2 g/Tag) mit G._____ E.d._____ (E.b._____, 1 g/Tag) und B._____ E.d._____ (E.b._____, 2 g/Tag) und damit – abgesehen von unterschiedlichen galenischen Formen (E.c._____ vs. E.b._____) – von E.b._____ in je unterschiedlicher Dosierung (in einfacher und doppelter Dosis) rechtmässig sei (vgl. Vorakte S. 5). Es fehlt diesbezüglich eine Erklärung dazu, ob G._____ -E.d._____ zweimal am Tag (2 x 1 g) und B._____ E.d._____ einmal am Tag (1 x 2 g) anzuwenden seien, und wenn nein, weshalb nicht, und ob dies allenfalls Auswirkungen auf die Kosten der Tagesdosis hätte.

6.5 Zusammenfassend überzeugen die Argumente der Vorinstanz für die Herleitung ihres TQV nicht und bleibt in Anwendung der rechtlichen Grundlagen und des SL-Handbuchs nicht nachvollziehbar, weshalb die Vorinstanz – wie die Beschwerdeführerin zu Recht in allen ihren Eingaben (bereits im Verwaltungsverfahren) darlegte – den TQV nicht aufgrund eines Vergleichs der E.a._____ von B._____ mit G._____ E.a._____ durchgeführt hat. Die Begründung der Vorinstanz, es sei mit dem Vergleich der E.d._____ ein «breiterer» Vergleich möglich, ist nicht mit den gesetzlichen Regeln vereinbar. Die Verfügung ist deshalb auch aus diesem Grund aufzuheben.

6.6 Zur Rüge der Beschwerdeführerin, auch der APV sei nicht korrekt durchgeführt worden, bleibt anzumerken, dass in ständiger Rechtsprechung zur bis 28. Februar 2017 geltenden Rechtslage festgehalten wurde, dass kein Anspruch auf Gewährung einer Toleranzmarge bestehe (vgl. BGE 142 V 488 E. 6 ff. sowie z.B. Urteile des BVGer C-928/2015 vom 11. November 2016 E. 6.1 und C-6144/2014 vom 4. Mai 2016 E. 6.1 je m.w.H.). Beim vorliegenden Verfahrensausgang kann jedoch offen gelassen werden, ob der von der Vorinstanz im Rahmen der seit 1. März 2017 geltenden Rechtslage erstellte APV gegen Art. 32 KVG und die Rechtspraxis verstösst.

7.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die angefochtene Verfügung in formeller und in materieller Hinsicht Bundesrecht verletzt. Sie ist deshalb aufzuheben. Die Sache ist an die Vorinstanz zu ergänzenden Abklärungen unter Beachtung der gesetzlichen Regeln betreffend die Aktenführung und das rechtliche Gehör (oben E. 4.2 ff.) zurückzuweisen, damit sie eine neue

Überprüfung des Preises des Präparats B._____ gemäss den Erwägungen vornehme und neu darüber verfüge. In diesem Sinne ist die Beschwerde gutzuheissen.

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._____ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wird (vgl. dazu < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 3.2.2020). 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 praxismässig als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (BGE 137 V 57 E. 2.1 m. H.), sodass vorliegend keine Verfahrenskosten zu erheben sind. Der am 8. 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 8. 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: