

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

9C 401/2020

Urteil vom 5. März 2021

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Parrino, Präsident,
Bundesrichter Stadelmann,
Bundesrichterin Moser-Szeless,
Gerichtsschreiberin Fleischanderl.

Verfahrensbeteiligte
A. _____ GmbH,
vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Andreas Wildi und/oder Dr. Pandora Kunz-Notter,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Kranken- und Unfallversicherung, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Beschwerdegegner.

Gegenstand
Krankenversicherung (Spezialitätenliste; deijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen),

Beschwerde gegen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts vom 6. Mai 2020 (C-6087/2018).

Sachverhalt:

A.

A.a. Die A. _____ GmbH ist Zulassungsinhaberin des - nicht mehr patentgeschützten - Arzneimittels B. _____ (Wirkstoff C. _____), welches in verschiedenen Packungsgrössen und Dosierungen seit xxx auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL]) figuriert. Es dient der Behandlung von E. _____.

A.b. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) teilte der A. _____ GmbH mit Rundschreiben vom xxx mit, dass B. _____ der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der SL gelisteten Präparate unterzogen werde, und ersuchte um Eingabe der dafür erforderlichen Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis yyy. Insbesondere wurden Angaben zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie - mit Blick auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit - zu den Grundlagen des von der A. _____ GmbH vorgenommenen Therapeutischen Quervergleichs (TQV) und des am xxx gültigen Auslandpreisvergleichs (APV) gefordert. In Bezug auf den TQV stellte die A. _____ GmbH dem Medikament B. _____ das ebenfalls auf die Behandlung von E. _____ abzielende, patentabgelaufene Präparat D. _____ gegenüber; sie stützte sich dabei auf die mittleren Tagesdosierungen und machte geltend, der TQV sei anhand der jeweils kleinsten Packung durchzuführen, die nicht der Titration, d.h. der Eingewöhnungsphase zu Beginn der Therapie, diene (B. _____ Caps xxx mg xxx St; D. _____ Kaps xxx mg xxx St). Das BAG kam demgegenüber zum Schluss, es sei im Rahmen des TQV für B. _____ hinsichtlich der massgebenden Dosisstärke die kleinste vorhandene Packung und Dosierung mit xxx Tabletten à xxx mg heranzuziehen, welche gemäss Fachinformation nicht nur eine Titrations- sondern auch eine mögliche Erhaltungsdosis darstellen könne. Da sich die Parteien in der Folge nicht einigen konnten, ermittelte das BAG die Publikumspreise (PP) in seinem Sinne und verfügte am xxx eine Senkung um xxx % per xxx.

B.

Die dagegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht mit Entscheid vom 6. Mai

2020 ab.

C.

Die A. _____ GmbH lässt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten führen und beantragen, in Aufhebung des angefochtenen Entscheids sowie der Verfügung des BAG vom xxx seien der Fabrikabgabepreis (FAP) und der PP wie nachfolgend gelistet zu senken; eventualiter sei die Angelegenheit zur Neuberechnung der wirtschaftlichen Fabrikabgabe- und Publikumspreise an die Vorinstanz oder das BAG zurückzuweisen.

Das BAG schliesst auf Abweisung der Beschwerde. Die A. _____ GmbH hält replikweise an ihren Rechtsbegehren fest.

Erwägungen:

1.

1.1. Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann unter anderem die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

1.2. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 141 V 234 E. 1 S. 236).

2.

2.1. Streitgegenstand bildet die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt, indem sie den vom BAG auf der Basis von B. _____ in der Packungsgrösse und Dosisstärke von xxx Tabletten à xx mg vorgenommenen TQV bestätigt hat.

2.2. Das Bundesverwaltungsgericht hat die massgeblichen Grundlagen gemäss Gesetz und Rechtsprechung zutreffend dargelegt. Dies betrifft namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG [sog. WZW-Kriterien]; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26 E. 5.2.1 S. 34 f.), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG; BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.3 S. 36 ff.), zum Ziel der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Korrekt wiedergegeben wurden ferner die relevanten Bestimmungen der KVV und der KLV zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

2.3. Hervorzuheben ist insbesondere das letztgenannte (Preis-) Überprüfungsverfahren, wonach das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden auf Grund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft (Art. 65d Abs. 1 KVV). Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben (Art. 65d Abs. 5 KVV). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahrs eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1 quater KVV ermittelten Höchstpreis (Art. 65d Abs. 4 Satz 1 KVV). Das Bundesamt führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV). Laut Art. 34f Abs. 1 KLV ("Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich") werden beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der

Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen. Der TQV wird dabei auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere auf Grund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV).

2.4. Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Diese Bestimmung konkretisiert das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG im Sinne der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit erfüllen (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 S. 376 f. mit Hinweisen). Die Wirtschaftlichkeit wird auf Grund eines APV und eines TQV beurteilt (Art. 65b Abs. 2 lit. a und b; dazu grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3 S. 36 f.; vgl. auch BGE 142 V 368 E. 5.3 S. 379, 488 E. 8.2 f. S. 501; letztmals: Urteil 9C 309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 3). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (Abs. 5).

2.4.1. Im Rahmen des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV auf Grund des "Vergleichs mit anderen Arzneimitteln" zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4bis KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, "die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden". 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 vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 143 V 369 E. 6 S. 382 ff.).

2.4.2. Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxisgemäss nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des TQV findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 S. 37 f. mit Hinweisen). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2 S. 309 f.; 127 V 275 E. 2b S. 279 mit Hinweis auf BGE 109 V 191 E. 5a S. 195 f.; Urteil 9C 792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 mit weiteren Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht

wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-) Präparat beschränken (BGE 137 V 295 E. 6.3.2 S. 309 f. mit Hinweis).

2.4.3. Schliesslich ist auf den Begriff der Gamme hinzuweisen, der weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im vom BAG herausgegebenen Handbuch betreffend die SL, Stand 2017 (fortan: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch; zu dessen Beweiswertigkeit vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2. S. 299 f. mit Hinweisen; Urteil 9C 309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.2), definiert wird. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Form bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der SL verwendet. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, namentlich gleiche Dosierungsempfehlung; vgl. etwa Urteile des damaligen Eidgenössischen Versicherungsgerichts [heute: sozialrechtliche Abteilungen des Bundesgerichts] K 39/99 vom 14. Mai 2001 E. 4a/bb, nicht publ. in: BGE 127 V 149, aber in: SVR 2002 KV Nr. 7 S. 21, und K 10/00 vom 17.

Februar 2003 E. 5.2). In diesem Sinne findet der Begriff der Gamme denn auch im SL-Handbuch Verwendung, wenn darin ausgeführt wird, die Gammeneinteilung berücksichtige, dass ein Arzneimittel

unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen könne, wobei die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 16 verschiedene Gammen eingeteilt seien und pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchgeführt werde (siehe dazu Ziff. E 1.3 SL-Handbuch samt nachfolgender Tabelle; ferner BVGE 2010/22 E. 5.3.1 S. 299 f.; Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts C-3860/2018 vom 27. Mai 2020 E. 7.7.2).

2.5. Dem BAG steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in seinem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes - eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten - nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3 S. 378; Urteile 9C 190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2 und 9C 792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1). 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 prüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3 S. 380 f.). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (siehe Urteil 9C 190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2).

3.

Anerkanntermassen verfügt B. _____ über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Ebenfalls einig sind sich die Verfahrensbeteiligten dahingehend, dass das Medikament die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit - bezogen auf die Hauptindikation E. _____ - mittels APV und TQV zu beurteilen ist.

Umstritten und zu prüfen ist, ob sich die vom Beschwerdegegner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete - und vorinstanzlich bestätigte - Preisreduktion im Umfang von rund xxx % als bundesrechtskonform erweist. Dabei gibt die Berechnung des APV zu keinen Beanstandungen Anlass, sondern einzig diejenige des TQV. Mit Blick auf diesen wiederum unstrittig ist, dass er mit D. _____ xxx mg xxx Stück als Referenzgrösse zu erfolgen hat. Auseinander gehen die Meinungen der Parteien jedoch hinsichtlich der Packungsgrösse und Dosisstärke von B. _____.

4.

4.1. Wie vorstehend erwogen (vgl. E. 2.3 am Ende) wird der TQV gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Grundlage der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere infolge unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Es werden die Behandlungskosten je Tag basierend auf dem FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke verglichen. Der Grund, weshalb beim TQV grundsätzlich auf die kleinste Packung abgestellt wird, liegt darin, dass grössere Packungen und höhere Dosisstärken Preiseinschläge entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen (vgl. Anhang 5a und 5b SL-Handbuch) oder nach üblicher Praxis der fraglichen therapeutischen Gruppe aufweisen können und dies zu Verzerrungen führt. Deshalb sind höhere Dosisstärken und grössere Packungsgrössen in der Regel nicht linear teurer als die tieferen Dosisstärken und kleineren Packungsgrössen sondern günstiger und bilden daher die Wirtschaftlichkeit nicht korrekt ab (siehe auch Ziff. C.1.1.5, C.7 und C.10.1 ff. SL-Handbuch).

Das BAG hat dazu in seinen "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" zu KVV und KLV vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen per 1. März 2017 (S. 11 Mitte [nachstehend: Kommentar BAG 1. März 2017; abrufbar unter www.bag.admin.ch]; zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen ebenfalls BGE 145 V 289 E. 5.4.2 S. 299 f. mit Hinweisen; ferner Urteil 9C 309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1) festgehalten, der neue Absatz 3 (von Art. 65d KVV) sehe vor, dass der TQV in der Regel mit der kleinsten Packung und niedrigsten Dosierung durchgeführt werde. Neu würden in nicht abschliessender Weise Ausnahmen geregelt, die es erlaubten, von der Regel abzuweichen. Dies sei beispielsweise möglich, wenn ein Vergleich auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung nicht sinnvoll sei, weil mindestens bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt werde oder wenn mindestens ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete. Damit im Einklang stehen die Ausführungen im SL-Handbuch, wonach die Behandlungskosten je Tag oder Kur auf Grund des FAP der kleinsten Packungsgrösse und

niedrigsten Dosisstärke zu vergleichen

seien (vgl. Ziff. C.2.1.3 und E.1.9). Andere Packungsgrößen oder Dosisstärken könnten insbesondere dann berücksichtigt werden, wenn die kleinste Packungsgrösse respektive tiefste Dosisstärke nur zu Beginn der Therapie verwendet würde (z.B. DosisEinstellung bzw. AufTitrierung), lediglich zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen respektive zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten diene oder ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete.

4.2. Zusammenfassend gilt nach dem Dargelegten der Grundsatz, dass im Rahmen des TQV, damit er eine verlässliche Basis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bilden kann, Präparate in möglichst identischer Darreichungsform, Packungsgrösse und Dosierungsempfehlung gegenüberzustellen sind. Dadurch soll eine optimale Vergleichbarkeit der in Frage stehenden Medikamente gewährleistet werden. Mit Blick auf dieses vom Verordnungsgeber verfolgte Ziel der Sicherstellung bestmöglicher Vergleichsbedingungen erscheint es sachgerecht, dass der TQV, wenn immer möglich, mit Arzneimitteln sowohl in der derselben (kleinsten) Packungsgrösse als auch derselben (niedrigsten) Dosisstärke durchgeführt wird. Letzteres vor allem auch vor dem Hintergrund, dass die Grösse der Packungen ebenfalls einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Preisrelationen des fraglichen Präparats haben (vgl. E. 4.1 hiavor; Richtlinien betreffend Preisrelationen gemäss Anhang 5a SL-Handbuch). Als anerkannter Grund, um vom Prinzip des auf der Basis der kleinsten in der SL aufgeführten Packung und Dosierung vorzunehmenden TQV abzuweichen, gelten insbesondere folgende (nicht abschliessende) Ausnahmetatbestände:

- Die kleinste Packung und Dosierung wird bei einem der im TQV berücksichtigten Arzneimittel nur bei Therapiebeginn (DosisEinstellung bzw. AufTitrierung) verwendet;
- Die kleinste Dosierung dient lediglich zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen oder zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten;
- Ein Vergleichspräparat wird in keiner Kleinpackung angeboten.

5.

5.1. Unstreitig entfällt vorliegend die letztgenannte Ausnahmekonstellation. Ferner ist, wie bereits vorinstanzlich festgestellt, nicht ersichtlich - und wird von der Beschwerdeführerin auch vor Bundesgericht nicht substantiiert dargetan -, inwiefern ein Ausnahmefall der zweiten Kategorie (unerwünschte Nebenwirkungen, Komorbiditäten) gegeben sein sollte. Klärungsbedarf besteht indessen mit Blick auf die erste Ausnahmegruppe insoweit, als fraglich ist, ob B._____ in der vom Bundesamt zum TQV herangezogenen Packung und Dosierung (xxx Tabletten à xxx mg) nur zu Therapiebeginn - zur Angewöhnung (Titration [schrittweise Anpassung einer Medikamentendosis]) - eingesetzt wird und damit nicht der (längerdauernden) Erhaltungsphase dient, was, so die Sichtweise der Beschwerdeführerin, einen adäquaten Vergleich im Sinne von Art. 65d Abs. 3 KVV verunmögliche.

5.2.

5.2.1. Vorinstanz und Beschwerdegegner halten diesbezüglich dafür, aus der einschlägigen Fachinformation ergebe sich, dass B._____ in der Menge von xxx mg täglich nicht nur zu Beginn der Therapie, sondern auch während der Erhaltungsphase eingenommen werden könne, entweder in Form zwei- oder dreimaliger DosisEinnahme. Bei dreimaliger DosisEinnahme werde folglich dreimal je xxx mg verabreicht. Damit sei belegt, dass B._____ xxx mg sowohl als Titrations- als auch als (Mindest-) Erhaltungsdosis zum Einsatz gelange und deshalb - im Gegensatz zu B._____ xxx mg, das lediglich während der Titrationsphase respektive bei speziellen Patientengruppen F._____ zur Anwendung gelange - die geeignete Richtgrösse für den TQV darstelle. Da mithin ein Vergleich von xxx mg B._____ mit xxx mg D._____ möglich sei, falle eine (weitergehende) Ausnahme vom Grundsatz der kleinsten Packungsgrösse und geringsten Dosisstärke ausser Betracht.

5.2.2. Die Beschwerdeführerin vertritt demgegenüber den Standpunkt, die drei Dosisstärken xxx mg, xxx mg und xxx mg von B._____ seien nur für die Titrationsphase konzipiert, weshalb sie keine valable Vergleichsbasis im Sinne von Art. 65d Abs. 3 KVV bildeten. Die Dauertherapie könne nur mit einer Grosspackung durchgeführt werden, wobei sich für die mittlere Erhaltungsdosis von xxx mg pro Tag die Dosisstärke von xxx mg bei einer Packungsgrösse von xxx Stück als medizinisch am

sinnvollsten erweise. B._____ xxx mg xxx Stück sei, wie aus der entsprechenden SL-Aufnahmeverfügung vom xxx hervorgehe, in die SL aufgenommen worden, um die Verträglichkeit bei Therapiebeginn zu testen und eventuell notwendige Dosisanpassungen vorzunehmen. Der TQV sei nicht auf der Basis von infolge ihrer geringen Stückzahl offenkundig lediglich als solche vorgesehenen und in der Praxis auch eingesetzten Titrationspackungen durchzuführen, deren Zweck es sei, Arzneimittelabfall und unnötige Kosten zu vermeiden, sondern anhand von Wirkstoffen zu bestimmen, die realiter die Kosten einer Dauertherapie bestimmten. Auf die grundsätzliche Eignung der Dosis von xxx mg auch für die Erhaltungstherapie komme es nicht an.

6.

6.1. Die Hartkapsel von B._____ enthält den Wirkstoff C._____, ist gemäss Fachinformation (vgl. <https://compendium.ch>) in den Dosisstärken xxx mg, xxx mg, xxx mg, xxx mg, xxx mg, xxx mg und xxx mg erhältlich und dient der Behandlung von E._____. Die Dosis liegt zwischen xxx und xxx mg täglich, verabreicht in zwei bis drei Einzeldosen. Im Falle der vorliegend relevanten E._____ wird zu Therapiebeginn xxx mg pro Tag eingenommen, in Dosen zu zweimal täglich xxx mg oder dreimal täglich xxx mg. Abhängig von der individuellen Verträglichkeit und Wirksamkeit kann die Dosis nach drei bis sieben Tagen auf xxx mg täglich, verabreicht in zwei oder drei Einzeldosen, erhöht werden. Bei Bedarf kann die Dosis nach weiteren sieben Tagen auf eine Höchstdosis von xxx mg täglich gesteigert werden. Daraus ergibt sich - unstreitig -, dass B._____ für die Dauertherapie im Umfang von xxx (minimale Erhaltungsdosis) bis xxx mg eingenommen wird, was einer mittleren respektive durchschnittlichen Erhaltungsdosis von xxx mg entspricht.

Das Vergleichsarzneimittel D._____ beinhaltet den Wirkstoff G._____. Es ist laut Fachinformation (vgl. ebenfalls <https://compendium.ch>) erhältlich in den Dosisstärken xxx mg, xxx mg, xxx mg, xxx mg und xxx mg und zielt auf die Behandlung von E._____ ab. Bei E._____ beträgt die Initialdosis am ersten Tag xxx mg, einmal täglich zu xxx mg oder dreimal täglich zu xxx mg einzunehmen. Am zweiten Tag kann die Dosis auf xxx mg gesteigert werden, indem zweimal täglich xxx mg eingenommen wird. Ab dem dritten Tag kann die Dosis bis xxx mg, das heisst dreimal pro Tag xxx mg, verabreicht werden. Als Erhaltungsdosis ist eine Tagesdosis von xxx bis xxx mg anzustreben, verteilt auf drei Einzeldosen.

6.2. Einig sind sich die Parteien, dass die Präparate B._____ xxx mg und D._____ xxx mg in Bezug auf ihre jeweiligen (zweittiefsten) Dosisstärken einen grundsätzlich adäquaten Vergleich nach Art. 65d Abs. 3 KVV zulassen. B._____ xxx mg und D._____ xxx mg stellen demgegenüber zwar die geringsten Dosisstärken dar, eignen sich infolge ihres Titrationscharakters indessen nicht als Basis für den hier vorzunehmenden TQV.

6.2.1. Soweit die Beschwerdeführerin anführt, B._____ xxx mg sei ebenfalls einzig für den Therapiebeginn, also die Eingewöhnungsphase, vorgesehen, erweist sich die Feststellung des Bundesverwaltungsgerichts, wonach B._____ xxx mg in der Tagesdosierung von xxx mg (à dreimal täglich xxx mg) gemäss Fachinformation auch der Erhaltungstherapie dienen könne, nicht als offensichtlich unrichtig. Vielmehr sprechen die diesbezüglich Angaben klar von einem "evtl." könne die initiale Dosierung von xxx mg täglich nach drei bis sieben Tagen auf xxx mg täglich bzw. "evtl." nach weiteren sieben Tagen auf maximal xxx mg täglich erhöht werden. Daraus lässt sich der Schluss ziehen, dass es sich dabei nicht nur um eine Therapieeinstiegspackung handelt, sondern B._____ in der Form von xxx mg à xxx Stück auch die längerdauernde Behandlung bezweckt.

6.2.2. In der Beschwerde wird ferner gerügt, die Vorinstanz lasse, indem sie einer Packung B._____ mit xxx Kapseln (à xxx mg) eine Packung D._____ mit xxx Kapseln (à xxx mg) gegenüberstelle, den Aspekt der im Rahmen eines TQV nach Art. 65d Abs. 3 KVV ebenso zu berücksichtigenden Packungsgrösse ausser Acht bzw. erfasse die Bestimmung "nicht als Ganzes". Dem ist entgegenzuhalten, dass die Präparate in den beschriebenen Verpackungen je die kleinsten Packungsgrössen für die kleinstmögliche Erhaltungsdosis darstellen. Auch wenn diese gemessen an ihrer Stückzahl zugegebenermassen nicht unmittelbar vergleichbar erscheinen, lassen sie in Kombination mit dem Vergleichselement der Dosisstärke einen adäquaten Vergleich nach Art. 65d Abs. 3 KVV zu. Zu beachten gilt es hierbei insbesondere, dass die Anzahl der einzunehmenden Tabletten, wie sie im Rahmen des TQV berechnet wird, nach ständiger Praxis keine Rolle spielt und namentlich nicht relevant ist, ob diese medizinisch zweckmässig erscheint. Der Ordnungsgeber hat festgelegt, dass der TQV grundsätzlich auf der Basis der tiefsten Dosisstärke und der kleinsten Packung durchzuführen ist. Dies im Wissen darum, dass Letztere bei einer Langzeittherapie nicht zwingend der angemessensten

Packung entspricht. Zudem weisen - so die Vorinstanz einlässlich - die grösseren Packungen von B. _____ xxx mg (namentlich à xxx Stück) einen Preiseinschlag auf, die grösseren Packungen von D. _____ hingegen nicht. Ein adäquater Vergleich der beiden Arzneimittel ist daher nur möglich, wenn der Preiseinschlag neutralisiert wird, was gerade durch den Beizug der kleineren Packung für die Berechnung des TQV erreicht wird. Schliesslich ist mit dem Bundesamt darauf hinzuweisen, dass selbst bei Annahme, die gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV geeignetste Packung sei diejenige mit der geringsten sinnvollen Tablettenanzahl pro Tag, konsequenterweise B. _____ xxx mg xxx Stück hätte herangezogen werden müssen und nicht, wie seitens der Beschwerdeführerin geltend gemacht, B. _____ xxx mg xxx Stück. Dieser Packung wäre jedoch als Referenzarzneimittel - analog zur Auswahl von B. _____ - wiederum D. _____ in der Richtgrösse xxx mg à xxx Stück gegenüberzustellen gewesen. Ein derartiges Vorgehen stand jedoch zu keinem Zeitpunkt des Verfahrens zur Debatte.

Stellt das dem TQV zugrunde gelegte Medikament B. _____ 50 mg à 14 Stück demnach unter diesem Titel ebenfalls eine vertretbare Packung dar, ist auch in dieser Hinsicht keine durch das Bundesverwaltungsgericht begangene Bundesrechtsverletzung erkennbar. Es wurden vielmehr beide Vergleichselemente (Dosisstärke und Packungsgrösse) in die Abwägung miteinbezogen und gestützt darauf ein sachgerechter Kostenvergleich durchgeführt.

6.3. Insgesamt ist keinem der ausdrücklich aufgelisteten Ausnahmetatbestände weitergehend Rechnung zu tragen, wurde doch bereits auf die zweitkleinste Packung sowie die zweitniedrigste Dosisstärke abgestellt (vgl. E. 6.2. hiervor). Da ferner Anhaltspunkte für anderweitige Ausnahmekonstellationen fehlen, erweist sich der durch den Beschwerdegegner vorgenommene und vorinstanzlich bestätigte Wirtschaftlichkeitsvergleich nach Massgabe des in Art. 65d Abs. 3 KVV verankerten (Grund-) Prinzips als adäquat. Der Vorwurf, das BAG habe seinen Ermessensspielraum nicht hinreichend ausgeschöpft (sog. Ermessensunterschreitung; vgl. E. 2.5. hiervor), indem es von der in Art. 65d Abs. 3 KVV statuierten Ausnahmeregelung keinen oder nur ungenügenden Gebrauch gemacht habe, zielt daher ins Leere.

Der angefochtene Entscheid hält vor Bundesrecht stand und die dagegen erhobene Beschwerde ist abzuweisen.

7.

Dem Ausgang des Verfahrens entsprechend trägt die Beschwerdeführerin die Gerichtskosten (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 20'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 5. März 2021

Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Parrino

Die Gerichtsschreiberin: Fleischanderl