



Urteil vom 16. September 2020

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiberin Marion Sutter.

Parteien

A._____,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und MLaw Benno Fischer-Siddiqui,
Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018 beim Arzneimittel
B._____, Verfügung BAG vom 19. Oktober 2018.

Sachverhalt:**A.**

Die A._____ (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels B._____ (Wirkstoff: C._____ gemäss SL-Liste respektive D._____ gemäss Fachinformation), das seit dem (...) in zwei verschiedenen Packungsgrössen (B._____, (...) Tabl (...) mg, Blist (...) Stk. sowie (...) Stk.) in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist (< <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste] >, zuletzt abgerufen am 15. Juli 2020). Es dient gemäss Fachinformation der Behandlung von (...) sowie zur Therapie von (...).

B.

B.a Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 (abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>; zuletzt abgerufen am 15. Juli 2020), dass im Jahr 2018 unter anderem die in die Einheit (...) eingeteilten Arzneimittel der IT-Gruppe (...) überprüft würden und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation.

B.b Nachdem die Zulassungsinhaberin die einverlangten Daten am 8. Februar 2018 in die bereitgestellte Internet-Applikation eingegeben hatte (BAG-act. 4 S. 3 f.), teilte ihr das BAG am 7. Juni 2018 im Rahmen einer ersten Rückmeldung mit, es erachte den therapeutischen Quervergleich (nachfolgend: TQV) aufgrund eines TQV-Niveaus von Fr. 0.1935633 (arithmetisches Mittel der der Tagestherapiekosten (TTK) der von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Vergleichspräparate E._____, F._____, G._____, H._____ und J._____) respektive einem wirtschaftlichen TQV-Preis von Fr. 5.81 als erfüllt unter Vorbehalt allfälliger Änderungen der hierfür notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Beilage 2 zu BAG-act. 1 S. 1 f.).

B.c In seiner zweiten Rückmeldung vom 24. August 2018 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, sie habe aufgrund der Rückmeldung zu einem Vergleichspräparat entschieden, entgegen früher durchgeführten TQVs und in Analogie zur Praxis bei anderen Arzneimitteln mit mehreren Vergleichspräparaten pro Gamme, die Gammen K._____ und L._____ zu trennen. Der Vergleich sei damit lediglich unter Berücksichtigung der Vergleichspräparate G._____ und H._____ durchzuführen. Es resultiere für B._____ (...) Stk ein TQV-Niveau von Fr. 0.1750000, was einem wirtschaftlichen TQV-Preis von Fr. 5.25 entspreche (Beilage 2 zu BAG-act. 1 S. 2 f.). Mit Stellungnahme vom 7. September 2018 kritisierte die Zulassungsinhaberin die vom BAG neu vorgenommene Unterteilung der Vergleichspräparate in M._____ - und Nicht-M._____-(...) und bestritt den vom BAG berechneten TQV (BAG-act. 2).

B.a In seiner dritten Rückmeldung vom 14. September 2018 hielt das BAG an seinem TQV fest und wies darauf hin, dass gemäss Handbuch betreffend Spezialitätenliste vom 1. Mai 2017 pro Gamme je ein separater Auslandspreisvergleich (nachfolgend: APV) und TQV durchgeführt werde. Ausserdem stehe es im Ermessen des BAG, bei der Durchführung des TQV nur Arzneimittel derselben Gamme zu berücksichtigen (Beilage 2 zu BAG-act. 1 S. 3). Mit Stellungnahme vom 28. September 2018 bat die Zulassungsinhaberin um eine erneute Prüfung der Rechtslage. Sie machte geltend, eine Trennung der oralen N._____ (...) in M._____-(...) und Nicht-M._____-(...) sei medizinisch irrelevant und daher aus wissenschaftlicher respektive medizinischer Sicht nicht haltbar (BAG-act. 3). Mit Verfügung vom 19. Oktober 2018 stellte das BAG fest, das Arzneimittel B._____ sei nicht mehr wirtschaftlich im Sinne von Art. 65d KVV (SR 832.102) i.V.m. Artikel 34d bis Artikel 34f und 37d der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) und senkte die Publikumspreise (nachfolgend: PP) per 1. Dezember 2018 wie folgt (BAG-act. 1):

Arzneimittel	PP neu Fr.
B._____ (...) Stk.	(...)
B._____ (...) Stk.	(...)

C.

Hiergegen erhob die Zulassungsinhaberin, nunmehr vertreten durch die Rechtsanwälte lic. iur. Andreas Wildi und MLaw Benno Fischer-Siddiqui, mit Eingabe vom 21. November 2018 Beschwerde beim Bundesverwal-

tungsgericht mit den Anträgen, die Verfügung der Vorinstanz vom 19. Oktober 2018 sei aufzuheben, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Vorinstanz. Zur Begründung macht die Beschwerdeführerin in der Hauptsache geltend, die Vorinstanz habe ihr Ermessen überschritten, indem sie den TQV – abweichend von den Fachinformationen – lediglich anhand der N._____ (...) mit M._____ durchgeführt habe, ohne die therapeutisch gleichwertigen N._____ (...) ohne M._____ E._____, F._____, und J._____ als Vergleichspräparate zu berücksichtigen. Als Beweise legt die Beschwerdeführerin zahlreiche Studien ins Recht (BVGer-act. 1).

D.

Der mit Zwischenverfügung vom 28. November 2018 (BVGer-act. 3) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– ging am 6. Dezember 2018 bei der Gerichtskasse des Bundesverwaltungsgerichts ein (BVGer-act. 5).

E.

Mit Vernehmlassung vom 7. März 2019 beantragt die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolgen zu Lasten der Beschwerdeführerin. Sie bringt zur Begründung vor, die Arzneimittel der Gamme K._____ sowie der Gamme L._____ verfügten über eine unterschiedliche Wirksamkeit und seien deshalb entgegen der Aussage der Beschwerdeführerin nur bedingt therapeutisch austauschbar. Die von ihr vorgenommene Auswahl der Vergleichspräparate innerhalb derselben Gamme beruhe daher auf sachlichen Gründen. Hierbei habe sie ausserdem die Fachinformationen berücksichtigt sowie von ihrem Ermessen rechtmässig Gebrauch gemacht (BVGer-act. 11).

F.

Mit Replik vom 27. Mai 2019 hält die Beschwerdeführerin an ihren Beschwerdeanträgen fest und bestreitet die Ausführungen der Vorinstanz gemäss Vernehmlassung (BVGer-act. 15).

G.

Mit Schreiben vom 25. Juni 2019 verzichtet die Vorinstanz auf die Einreichung einer Duplik und verweist auf ihre Ausführungen in der angefochtenen Verfügung sowie in der Vernehmlassung (BVGer-act. 17).

H.

Mit Zwischenverfügung vom 14. August 2018 schloss das Bundesverwaltungsgericht den Schriftenwechsel ab (BVGer-act. 18).

I.

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 19. Oktober 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 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der

Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. für viele: Urteil C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

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 19. Oktober 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 dem 1. Januar 2018 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (in der ab dem 1. Januar 2018 gültigen Fassung) sowie die KLV (in der ab dem 17. Juli 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. 30 Abs. 1 KLV, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV).

4.7 Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 143 V 369 E. 6) ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic eine 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 weitergehen 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.

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 [APV]) und mit anderen Arzneimitteln (Bst. b; therapeutischen Quervergleichs [TQV]) 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 gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 3). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Abs. 4).

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss 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 (Bst. b), 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.

Vorliegend nicht streitig ist der Umstand, 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, zuletzt abgerufen am 15. Juli 2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt. Umstritten ist hingegen das Zulassungskriterium der Wirtschaftlichkeit. So ist vorliegend streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei ist lediglich vorliegend die Berechnung des TQV, nicht aber jene des APV, streitig.

5.1 Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung das Arzneimittel B._____ im TQV mit den Arzneimitteln G._____ und H._____ verglichen, unter Ausschluss der weiteren, von der Beschwerdeführerin als Vergleichsprodukte vorgeschlagenen Arzneimittel E._____, F._____ und J._____. Sie begründet dieses Vorgehen damit, dass der TQV pro Gamme durchzuführen sei. Das streitbezogene Arzneimittel B._____ gehöre, gleichfalls wie die Vergleichsprodukte G._____ und H._____, der Gamme L._____ an. Die weiteren von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Arzneimittel E._____, F._____ und J._____ seien demgegenüber der Gamme K._____ zugehörig und daher als Vergleichsprodukte für den TQV ausgeschlossen.

5.2 Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht die Zugehörigkeiten der erwähnten Arzneimittel zu den Gammern K._____ respektive L._____. Sie macht jedoch geltend, die Gammeneinteilung sei für die Auswahl der Vergleichsprodukte nicht massgebend. Entscheidend sei einzig, dass alle Produkte zur Behandlung derselben Krankheit dienten, derselben Wirkstoffklasse angehörten und dieselbe Wirksamkeit erzielten. Der einzige Unterschied zwischen den N._____ (...), die der Gamme K._____ zugehörten, und jenen der Gamme L._____ liege darin, dass letztere Produkte über einen M._____ verfügten. Die N._____ (..) mit M._____

und jene ohne M._____ seien jedoch frei austauschbar und würden im klinischen Alltag und in der ärztlichen Praxis als gleich wirksam erachtet. Zum Beweis dieser Behauptung stützt sich die Beschwerdeführerin auf verschiedene Studien (Beschwerdebeilagen 14-26). Insgesamt habe die Vorinstanz die Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV in Verletzung ihres Ermessens sowie willkürlich, unsachgerecht und unangemessen getroffen.

5.3 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, die Arzneimittel der Gammen K._____ sowie L._____ wiesen Unterschiede auf, die insbesondere auch zu einer unterschiedlichen Wirksamkeit führen könnten, und seien deshalb entgegen der Aussage der Beschwerdeführerin nur bedingt therapeutisch austauschbar. Der Vorteil der M._____ (...) -Präparate gegenüber nicht M._____ (...) -Präparaten liege in einer besseren Verträglichkeit, was einen ersten Unterschied darstelle. Allerdings werde kontrovers diskutiert, ob eine M._____ einen vorteiligen oder einen eher nachteiligen Effekt auf die N._____ (...) habe. So sei das Absorptionsfenster von N._____ klein und die M._____ könne daher die Absorption negativ beeinflussen. In diesem Zusammenhang stützt sich die Vorinstanz ebenfalls auf eine Studie (vgl. Zitat in Rz. 18 der Vernehmlassung). Die von ihr vorgenommene Auswahl der Vergleichspräparate innerhalb derselben Gamme basiere daher auf sachlichen Gründen. Somit habe sie weder willkürlich gehandelt noch ihr Ermessen überschritten.

In ihrer Vernehmlassung weist die Vorinstanz sodann ergänzend darauf hin, dass die Gammeneinteilung zur Durchführung der im Jahr 2009 beschlossenen Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von ihr in Zusammenarbeit mit den Pharmaverbänden und Krankenversicherern erarbeitet worden sei. Die separate Durchführung pro Arzneiform bezwecke, eine Kohärenz innerhalb der verschiedenen Arzneiformen herbeizuführen, da es einem Anliegen der Pharmaindustrie entspreche, für spezifische Arzneiformen, (zum Beispiel für Arzneiformen für Kinder in Suppositorien- oder Sirupform oder für Arzneiformen, welche eine spezifische Galenik aufweisen [bspw. M._____]) eine separate Überprüfung der Wirtschaftlichkeit durchzuführen. Durch die Gammeneinteilung würden im Rahmen des TQV die am besten miteinander vergleichbaren Arzneimittel berücksichtigt.

5.4 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).

5.5 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, zuletzt abgerufen am 15. Juli 2020, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtsatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.w.H.).

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

Diese auf dem SL-Handbuch des BAG basierende Umschreibung des Begriffs Gamme hat das Bundesverwaltungsgericht seither mehrfach bestätigt (vgl. z.B. Urteile des BVGer C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 5.2.2, C-5533/2012 vom 5. Februar 2016 E. 4.3, C-6050/2013 vom 9. Januar 2017 E. 6.2.1 und C-3860 vom 27. Mai 2020 E. 7.7.2). Damit steht auch fest, dass die in Ziff. E. 1.3 des SL-Handbuchs vorgenommene Gammeneinteilung durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt ist. Daran ändern weder die seither ergangenen Änderungen des KVG und der dazugehörigen Verordnungen (vgl. Art. 96 KVG i.V.m. Art. 75 KVG sowie Art. 30 ff. KLV, insbes. Art. 34f KLV) noch des SL-Handbuches etwas. Ausserdem hat das Bundesverwaltungsgericht in seiner Rechtsprechung bereits geklärt, dass für die Durchführung des TQV sämtliche Produkte derselben Gamme zu berücksichtigen sind (vgl. Urteil des BVGer C-5533/2012 vom 5. Februar 2016 5.4.4). In dem erwähnten Urteil bezog sich das Bundesverwaltungsgericht zwar noch auf die damals geltende Version des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste vom 1. September 2011 (Stand 1. März 2013). In Bezug auf die vorliegend massgebende Ziff. E. 1.3 des Handbuchs hat sich diesbezüglich jedoch im aktuell anwendbaren SL-Handbuch vom 1. Mai 2017 (mit Ausnahme der Präzisierung, dass pro Gamme eines Arzneimittels je ein separater APV und TQV durchzuführen ist [vgl. hierzu BGE 142 V 368 E. 5.3]) nichts verändert. Es gibt daher

vorliegend keine Gründe, von der bisherigen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts abzuweichen. Die vom BAG im SL-Handbuch vom 1. Mai 2017 nach wie vor vorgesehene Unterteilung der Arzneimittel in Gammen ist daher auch vorliegend zu berücksichtigen.

5.7 In Bezug auf die Vergleichsgruppenbildung sowie die Auswahl der Vergleichspräparate hat das Bundesgericht sodann in einem neueren Entscheid das weite Ermessen der Vorinstanz ausdrücklich bestätigt. So hat es entschieden, dass es im Ermessen der Vorinstanz liegt, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind. Insbesondere ist die Vorinstanz gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht verpflichtet, aus sämtlichen in Frage kommenden (vergleichbaren) Arzneimitteln eine Vergleichsgruppe zu bilden (BGE 143 V 369 E. 5.3.3 [Urteil des BGer 9C_695/2016 vom 30. Oktober 2017], in Bestätigung des Urteils des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3).

Der erwähnte Bundesgerichtsentscheid bezog sich auf das damals gültige SL-Handbuch vom 1. September 2011. Nachdem sich in der aktuellen Version vom 1. Mai 2017 in Bezug auf die vorliegend massgebende Ziff. E. 1.3 des SL-Handbuchs nichts vorliegend Entscheidendes (vgl. hierzu vorangehend E. 5.6 Abs. 2) geändert hat, kann die erwähnte Rechtsprechung des Bundesgerichts auf die vorliegende Streitfrage ohne Weiteres analog angewandt werden.

5.8 Nach dem Gesagten steht für das Bundesverwaltungsgericht fest, dass die durch die Vorinstanz vorgenommene Auswahl der Vergleichspräparate für die Durchführung des TQV auf triftigen Gründen basiert. Die entsprechenden Ausführungen der Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung, wonach die Vergleichsgruppen jeweils innerhalb der Gammen zu bilden sind, überzeugen. Insbesondere leuchtet ein, dass die Arzneimittel der Gammen K._____ sowie L._____ über eine unterschiedliche Wirkungsweise verfügen, weshalb ein Vergleich der Arzneimittel jeweils ausschliesslich innerhalb der Gamme K._____ respektive L._____ durchgeführt werden soll. Bei dem Begriff der Gamme handelt es sich darüber hinaus um einen unbestimmten Rechtsbegriff, dessen Anwendung hochstehende, spezialisierte medizinische Fachkenntnisse voraussetzt, über welche die Vorinstanz als Fachbehörde – anders als das vorliegend urteilende Gericht – verfügt (vgl. E. 5.4). Das Bundesverwaltungsgericht greift unter diesen

Umständen nicht ohne Not in das (rechtsprechungsgemäss sehr weite) Ermessen der Vorinstanz bezüglich der Anwendung des Begriffs der Gamme sowie der darauf basierenden Vergleichsgruppenbildung ein, zumal die Vorinstanz für die Unterteilung der Arzneimittel in verschiedene Gammen die fachlich spezialisierten Pharmaverbände und Krankenversicherer einbezogen hat. Nachdem die Vorinstanz ferner gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung nicht verpflichtet ist, sämtliche hierfür in Frage kommenden Produkte in der Vergleichsgruppenbildung zu berücksichtigen (vgl. E. 5.7) und sie unbestrittenermassen bereits zwei hierfür in Frage kommende sowie von der Beschwerdeführerin zu diesem Zweck vorgeschlagene Produkte im TQV berücksichtigt hat, ist die Verzicht auf die Berücksichtigung der Präparate E._____, F._____ und J._____ im vorliegend vom Bundesverwaltungsgericht zu überprüfenden TQV nicht zu beanstanden.

Insgesamt erscheinen damit die Sachverhaltsfeststellungen der Vorinstanz, auf welchen sie die von ihr vorgenommene Vergleichsgruppenbildung abstützt, nachvollziehbar und hinreichend begründet. Die Vorinstanz hat somit den vorliegend streitigen TQV im Rahmen ihres Ermessens vorgenommen. Der Entscheid der Vorinstanz erweist sich aus denselben Gründen auch nicht als im Ergebnis unhaltbar. Die Vorinstanz hat damit mit der von ihr vorgenommenen Vergleichsgruppenbildung auch nicht willkürlich gehandelt (vgl. hierzu BGE 135 V 2 E. 1.3). Entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin liegen daher vorliegend weder eine Ermessensüberschreitung noch Willkür vor. Die von der Beschwerdeführerin eingereichten Studien ändern nichts an diesen Schlussfolgerungen.

6.

Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Beschwerde, die Vorinstanz habe mit der angefochtenen Verfügung eine Praxisänderung zum Nachteil der Beschwerdeführerin vorgenommen, ohne dass die Voraussetzungen für eine Praxisänderung, namentlich das Vorliegen ernsthafter und sachlicher Gründe sowie eines überwiegenden Interesses der richtigen Rechtsanwendung, erfüllt gewesen seien. Gemäss der bisherigen Praxis habe die Vorinstanz jeweils im Rahmen des TQV Arzneimittel derselben Wirkstoffklasse unabhängig ihrer galenischen Form miteinander verglichen. Entsprechend dieser bisherigen Praxis habe die Vorinstanz in ihrer Stellungnahme vom 7. Juni 2018 auch noch sämtliche der von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen Vergleichsprodukte (sowohl der Gamme K._____ als auch der Gamme L._____) berücksichtigt. Erst mit der zweiten Stellungnahme vom 24. August 2018 sei die Vorinstanz auf diese Einschätzung

zurückgekommen. Dadurch habe die Vorinstanz den Anspruch der Beschwerdeführerin auf Gleichbehandlung sowie den Grundsatz der Rechtssicherheit verletzt.

6.1 In der Vernehmlassung vom 7. März 2019 verneint die Vorinstanz das Vorliegen einer Praxisänderung. Es sei zwar richtig, dass sie früher teilweise die (...) N. _____ (...) im Rahmen des TQV ohne Berücksichtigung der Gammeneinteilung geprüft habe. Ihr Vorgehen sei insbesondere im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht einheitlich gewesen. Dass die vergleichbaren Arzneimittel zur N. _____ (...) im Rahmen des TQV unterschiedlich beurteilt worden seien, habe die Vorinstanz erst im Jahr 2018, als alle N. _____ (...) gleichzeitig zu prüfen gewesen seien, festgestellt. Daher habe sie entschieden, bei allen N. _____ (...) den TQV einheitlich durchzuführen und die teilweise bereits angewandte Praxis, wonach neben der Wirkstoffklasse auch die galenische Form der Arzneimittel zur Auswahl der Vergleichsmittel herangezogen werde, berücksichtigt. Entsprechend habe sie mit ihrer Stellungnahme vom 24. August 2018 die erste Stellungnahme vom 7. Juni 2018, in der sie fälschlicherweise den TQV noch unter Berücksichtigung aller möglichen Vergleichspräparate durchgeführt habe, widerrufen.

Bezüglich der weiteren Rügen der Beschwerdeführerin führt die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung aus, ihre Praxis, für den TQV lediglich Vergleichspräparate derselben Gamme zu berücksichtigen, stelle keine Verletzung des Gleichbehandlungsgebots dar, da sie diese auf alle vergleichbaren Arzneimittel gleichermaßen anwende. Ebenso wenig liege eine Verletzung des Grundsatzes der Rechtssicherheit vor, da sie mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 alle betroffenen Pharmaunternehmen darüber informiert habe, dass die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 16 verschiedene Gammen eingeteilt worden seien und dass pro Gamme eine separate Überprüfung der Wirtschaftlichkeit durchgeführt werde. Ausserdem müsse es ihr möglich sein, im Rahmen der periodischen Prüfung die Aufnahmebedingungen neu zu evaluieren und dabei zu einem anderen Ergebnis zu kommen, sofern hierfür sachlich nachvollziehbare Gründe vorlägen. Aufgrund des im KVG vorgesehenen Kostengünstigkeitsprinzips läge ein gewichtiges Interesse öffentliches Interesse an der gesetzmässigen Durchführung des TQV und der entsprechenden Preissenkung von B. _____ vor. Abgesehen von der Verhinderung eines höheren Preises seien demgegenüber keine wesentlichen Interessen der Beschwerdeführerin auszumachen. Da der Preis eines Arzneimittels der SL-

Liste nicht statisch sei, habe die Beschwerdeführerin damit rechnen müssen, dass es Preisänderungen geben könne.

6.2 Die Sachverhaltsdarlegung der Vorinstanz, wonach sie bis Ende Jahr 2017 den TQV bezüglich der N._____ (...) nicht einheitlich durchgeführt habe, hat die Beschwerdeführerin in ihren Eingaben ans Bundesverwaltungsgericht nicht widerlegt. Damit ist vorliegend, anders als von der Beschwerdeführerin behauptet, keine vorbestehende einheitliche Praxis der Vorinstanz auszumachen, wonach beim TQV bezüglich N._____ (...) jeweils Arzneimittel derselben Wirkstoffklasse unabhängig ihrer galenischen Form verglichen würden. Nachdem die Vorinstanz damit bis 2017 bei der Durchführung des TQV bezüglich der N._____ (...) keine einheitliche Praxis verfolgte, kann aus der nachträglichen Änderung der Vergleichsgruppenbildung mit der zweiten Stellungnahme der Vorinstanz vom 24. August 2018 auf keine *Praxisänderung* geschlossen werden. Damit entfällt gleichermassen das Erfordernis der Prüfung der Voraussetzungen für eine Praxisänderung durch das Bundesverwaltungsgericht. Dass die Vorinstanz im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2018 hingegen entschieden hat, ihre bis anhin nicht einheitliche Beurteilung künftig auf dieselbe Art und Weise durchzuführen, ist im Sinne des Gleichbehandlungsgrundsatzes sowie der Rechtssicherheit zu begrüssen. Die Vorinstanz hat damit erst im Jahr 2018 eine einheitliche Praxis für die Beurteilung des TQV bezüglich N._____ (...) begründet.

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

Nachdem die Vorinstanz im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2018 den TQV betreffend die oralen N._____ (...) in Bezug auf alle vergleichbaren Arzneimittel ausschliesslich innerhalb der dazugehörigen Gamme vorgenommen hat, ist vorliegend keine Verletzung des Gleichbehandlungsgebots auszumachen.

6.4 Bezüglich der von der Beschwerdeführerin gerügten Verletzung der Rechtssicherheit ist auf Erwägung 6.3 hinzuweisen, wonach vorliegend keine Praxisänderung der Vorinstanz nachgewiesen ist. Damit kann die Beschwerdeführerin aus der von ihr behaupteten früheren Praxis der Vorinstanz nichts zu ihren Gunsten ableiten. Ausserdem hat das Bundesverwaltungsgericht in Erwägung 5.8 gewürdigt, dass die durch die Vorinstanz im Rahmen des TQV vorgenommene Auswahl der Vergleichspräparate lediglich innerhalb der Gamme L._____ vor dem Gesetz sowie der bisherigen Rechtsprechung von Bundesgericht und Bundesverwaltungsgericht Stand hält. Damit ist vorliegend ebenfalls keine Verletzung des Grundsatzes der Rechtssicherheit auszumachen.

7.

Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin die Vergleichbarkeit des streitbezogenen Arzneimittels B._____ mit den beiden Produkten G._____ und H._____ nicht bestritten hat (zumal sie diese beiden Produkte in ihrer Stellungnahme vom 8. Februar 2018 selber als Vergleichsprodukte für den TQV vorgeschlagen hat). Ebenfalls nicht streitig ist vorliegend der von der Vorinstanz angewandte Senkungssatz.

8.

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels TQV und APV rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Es ist insbesondere nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz für die Durchführung des TQV lediglich die Arzneimittel der Gamme L._____, namentlich G._____ und H._____, als Vergleichsprodukte berücksichtigt hat. Damit ist die angefochtene Verfügung zu bestätigen und die Beschwerde ist abzuweisen.

9.

9.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung und der finanziellen Lage

der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

9.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf die Zuspriechung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Das Dispositiv folgt auf der nächsten Seite.)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- 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:

Daniel Stufetti

Marion Sutter

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: