Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-6091/2018

Urteil vom 20. August 2020

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer,
Richterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

A._____,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und MLaw Monja Sieber, Rechtsanwältin,
Walder Wyss AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

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

Sachverhalt:

A.
Die A._____ (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin oder Zulassungsinhaberin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B._____ (Wirkstoff: C._____; Hauptindikation: Krankheit D._____), welches in verschiedenen Packungsgrössen auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*im Folgenden:* Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist (<http:www.spezialitaetenliste.ch > aktueller Datenstamm [Excel-Liste]>, abgerufen am 1.7.2020).

B.
Das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden:* BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2018 und ersuchte, um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation. Mit Schreiben vom 12. Februar 2018 (Vorakten 2; BVGer act. 1/7) informierte die Zulassungsinhaberin das BAG darüber, dass sie die Angaben in der Internetapplikation getätigt habe und der von ihr errechnete Auslandpreisvergleich (APV; -31.15%) und therapeutischer Quervergleich (TQV; +1.22%) zu einer Preissenkung von -14.9% führe. In der Folge prüfte das BAG die Angaben, in der Internetapplikation und teilte der Beschwerdeführerin mit (Vorakten 1; BVGer act. 1/1), dass die mittlere Erhaltungsdosis nicht nach den Fachinformationen, sondern nach den Behandlungsempfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Angst und Depression (SGAD) und der Schweizerischen Gesellschaft für Biologische Psychiatrie (SGBP) erfolge. Nach einem weiteren Schriftenwechsel (Vorakten 1, 3, 4; BVGer act. 1/1, 1/8, 1/9), hielt die Beschwerdeführerin am 4. September 2018 (Vorakten 5) gegenüber dem BAG fest, es bestehe Einigkeit über die einzubeziehenden Vergleichsarzneimittel sowie die mittleren Dosierungen und ausgewählten Packungen für E._____, F._____, G._____ und H._____. Bei diesen Produkten sei die Dosierungsempfehlung der Swissmedic mit denen der Empfehlungen der SGAD/SGBP identisch. Hingegen bestehe weiterhin Uneinigkeit über die mittlere Dosis von B._____ und I._____ sowie bei der kleinsten Packungsgrösse für I._____.

C.
Wie angekündigt verfügte das BAG am 21. September 2018 (Vorakten 1; BVGer act. 1/1) gestützt auf einen Senkungssatz von -27.7743335 % (TQV

von -24.3724854 % und APV von -31.233726 %) die folgenden Publikumspreise per 1. Dezember 2018:

(Auflistung Arzneimittel mit Publikumspreisen)

D.
Gegen die Verfügung vom 21. September 2018 erhob die Zulassungsinhaberin mit Eingabe vom 24. Oktober 2018 (BVGer act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte, die Verfügung der Vorinstanz vom 21. September 2018 sei unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz aufzuheben. Zur Begründung brachte die Beschwerdeführerin vor, der TQV sei auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchzuführen. Die Vorinstanz habe jedoch beim Vergleichspräparat I._____ (…) mg auf die Packung mit (…) Stück statt mit (…) Stück abgestellt. Zudem liege die von der Vorinstanz verwendete Dosierung von (…) mg/Tag für B._____ und von (…) mg/Tag für I._____ für die Berechnung der Tagestherapiekosten über der klinisch nachgewiesenen effektivsten Wirkungsdosis.

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

F.
Mit Vernehmlassung vom 1. Februar 2019 (BVGer act. 9) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolgen zulasten der Beschwerdeführerin. Zur Begründung brachte sie insbesondere vor, sie habe den rechtserheblichen Sachverhalt zur Ermittlung des TQV richtig festgestellt, indem sie im TQV die kostengünstigere Kleinpackung I._____ (…) mg à (..) Kapseln berücksichtigt und die Behandlungskosten aufgrund der Tagesdosierung gemäss Dosierungsempfehlung der SGAD und der SGBP ermittelt habe. Im Gegensatz zur Fachinformation entspreche diese Behandlungsempfehlung der Anwendung der Arzneimittel in der Praxis und dem im TQV zu berücksichtigenden Vergleich der Wirksamkeit mehr.

G.
Replikweise bestätigte die Beschwerdeführerin am 5. April 2019 (BVGer act. 13) ihre bisherigen Anträge und deren Begründung. Ergänzend

brachte sie vor, gemäss der Gammeneinteilung würden sowohl die galenische Form «Tabletten» als auch die galenische Form «Kapseln» Bestandteil derselben Gamme mit dem Überbegriff «Oral» bilden. Gerade diese Gammeneinteilung der Vorinstanz für die Durchführung des TQV führe dazu, dass die Packung I._____ Tabletten (…) mg zu (…) Stück die kleinste Packung des Vergleichspräparates I._____ darstelle und entsprechend im TQV von B._____ zu berücksichtigen sei. Dieser Umstand werde dadurch verstärkt, dass es sich bei den übrigen Vergleichspräparaten ebenfalls um die gleiche galenische Form «Tablette» handle, wie bei der kleinsten Vergleichspackung von I._____.

H.
Die Vorinstanz verzichtete am 22. Mai 2019 (BVGer act. 15) auf die Einreichung einer Duplik und verwies auf die Begründung in der angefochtenen Verfügung und in der Vernehmlassung.

I.
Am 27. Mai 2019 (BVGer act. 16) wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

J.
Mit Verfügung vom 17. April 2020 (BVGer act. 17) wurde die Beschwerdeführerin auf eine mögliche reformatio in peius und die Möglichkeit des Beschwerderückzugs hingewiesen. Die Beschwerdeführerin teilte mit Eingabe vom 2. Juni 2020 (BVGer act. 22) dem Bundesverwaltungsgericht sinngemäss mit, dass sie an der Beschwerde festhalte. In Ergänzung zu ihren bisherigen Ausführungen brachte sie vor, die Tatsache, dass in Einzelfällen von der üblichen Durchschnittsdosis nach oben abgewichen werden dürfe, bedeute nicht, dass diese Einzelfälle im gleichen Masse zu den Durchschnittskosten zulasten der OKP beitragen würden, wie die übliche Dosis. Allenfalls könne die durchschnittliche Erhaltungsdosis etwas höher angesetzt werden.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

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

2.
Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 21. September 2018, mit welcher der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre per 1. Dezember 2018 gesenkt wurde.

3.
3.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

3.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; BGE 133 II 35 E. 3; BGE 128 V 159 E. 3b/cc). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und

Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (BVGE 2010/22 E. 4.4).

3.3 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 gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 mit Hinweisen; vgl. dazu auch FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

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

4.

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

4.2 Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende

und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

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

4.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

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

4.6 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen.

4.7 Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 143 V 369 E. 6) ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikatio-

nen oder Anwendungsgebiete und genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation. Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Swissmedic die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung überprüft. Mithin ist davon auszugehen, dass die Indikations- und Diagnoseformulierungen somit regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden.

4.8 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65*b* KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Bst. a; Auslandpreisvergleich) und mit anderen Arzneimitteln (Bst. b; therapeutischen Quervergleich) 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. 4bis 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. 34*f* Abs. 1 KLV werden beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65*b* 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.

4.10 Nach Art. 65*d* 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. Gemäss Art. 65*d* Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65*d* Abs. 3 KVV 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 Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65*d* Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65*b* Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1^{quater} KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65*b* Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

5.
Nicht strittig ist, dass das Arzneimittel B._____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf (vgl. < www.swissmedic.ch > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 1.7.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion im Umfang von rund -27,77% rechtmässig ist. Dabei ist die Berechnung des APV nicht umstritten. Ebenso sind sich die Parteien bei den Vergleichsarzneimitteln E._____, F._____, G._____ und H._____ über die zu berücksichtigenden mittleren Erhaltungsdosen und Packungsgrössen einig. Umstritten sind hingegen die beizuziehenden Erhaltungsdosen von B._____ und von I._____ sowie von welcher Packungsgrösse beim Vergleichspräparat I._____ auszugehen ist. Nachfolgend sind die Standpunkte der Parteien darzulegen (vgl. E. 5.1 und 5.2 hiernach). Danach folgt eine Übersicht über die Arzneimittel B._____, I._____, F._____, G._____, H._____ und E._____ (vgl. E. 6 hiernach). Anschliessend ist zu prüfen, von welchen Erhaltungsdosen bei B._____ und I._____ auszugehen ist (vgl. E. 7 hiernach) und welche Packungsgrösse von I._____ beizuziehen ist (vgl. E. 8 hiernach). Schliesslich sind die neuen Publikumspreise zu berechnen (vgl. E. 9 hiernach).

5.1
5.1.1 Die Beschwerdeführerin brachte vor (BVGer act. 1), die mittlere Erhaltungsdosis von B._____ sei gemäss Fachinformation von Swissmedic bei Therapiebeginn sowie als übliche therapeutische Dosis (…) mg pro Tag. Die Dosis könne bis zu (…) mg pro Tag erhöht werden, jedoch hätten klinische Studien gezeigt, dass die Wirkung von (…) mg pro Tag ähnlich wirksam sei, wie jene höherer täglicher Dosen. Beim Vergleichsarzneimittel I._____ liege die mittlere Tagesdosis gemäss Fachinformation von Swissmedic bei (…) mg pro Tag. Obwohl J._____ in klinischen Prüfungen bis zu (…) mg pro Tag verabreicht worden sei, sei der klinische Effekt bei (…) mg pro Tag mit dem klinischen Effekt bei der höheren Dosierung vergleichbar gewesen.

Weiter machte die Beschwerdeführerin in Bezug auf die mittlere Erhaltungsdosis geltend (BVGer act. 1), die von der Vorinstanz für die Berechnung der Therapiekosten verwendete Dosierung von (…) mg/Tag B._____ bzw. von (…) mg/Tag I._____ liege massiv über der klinisch

nachgewiesenen effektivsten Wirkungsdosis. Eine Verwendung eines Arzneimittels ausserhalb seiner Fachinformation sei grundsätzlich nicht durch die OKP zu vergüten. Als Referenz für die Bestimmung der Dosierung sei grundsätzlich die Schweizer Marktzulassung massgebend, die der SL-Aufnahme als zwingende Bedingung zugrunde liege. Eine Fachinformation könne der Auslegung bedürfen, aber die Auslegung dürfe nichts Essentielles der Fachinformation umstossen, sondern diese höchstens präzisieren. Vorliegend sei die seitens Swissmedic verfügte Dosierungsanweisung, möglichst mit (…) mg B._____ bzw. (…) mg I._____ pro Tag zu therapieren, wesentliches Merkmal der Marktzulassung und damit des SL-Eintrages. Empfehlungen von privaten, keiner staatlichen Kontrolle unterliegenden Organisationen, wie der SGAD und der SGBP, die auf den globalen und deutschen Leitlinien abstellen würden, könnten die Schweizer Marktzulassung nicht umstossen. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb die behördlichen Dosierungsanweisungen der Swissmedic keine Berücksichtigung finden und für den TQV lediglich auf die genannten Guidelines abgestellt werden solle.

Replikweise ergänzte die Beschwerdeführerin (BVGer act. 13), die Tatsache, dass weder für B._____ noch für I._____ eine Limitation betreffend Beschränkung der Dosierung auf die übliche therapeutische Erhaltungsdosis verfügt worden sei, bilde kein Argument dafür, dass für den TQV eine Dosis über der erwiesenen Wirksamkeit für den TQV berücksichtigt werden könne. Es sei allgemein nicht üblich, in solchen Fällen Limitationen zu verfügen, solange die Dosis, die über die erwiesene wirksamste Dosis hinaus eingenommen werde, nicht gesundheitsgefährdend sei oder anderweitige sachliche Argumente für die Limitierung bestünden. Insbesondere sei die Notwendigkeit, bei ausgewählten Patienten auch eine höhere Dosierung anwenden zu müssen als die durchschnittlich medizinisch geeignetste Dosierung, kein Argument dafür, dem TQV nicht die durchschnittlich medizinisch geeignetste Dosierung gemäss Fachinformation zu unterlegen.

Weiter brachte die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 2. Juni 2020 (BVGer act. 22) sinngemäss vor, es sei auf die übliche therapeutische Dosis abzustellen, bei B._____ auf (…) mg pro Tag und bei I._____ auf (…) mg pro Tag. Bei den Vergleichspräparten E._____, F._____, G._____ und H._____ seien keine empfohlenen/üblichen Erhaltungsdosen in der Fachinformation aufgeführt, daher sei die Dosisspanne gemäss Fachinformation zu berücksichtigen und daraus die mittlere Erhaltungsdosis zu bestimmen. Werde in der Fachinformation ausdrücklich eine

übliche Erhaltungsdosis erwähnt, sei diese massgebend. Würde man im vorliegenden Fall die mittlere Erhaltungsdosis mit (…) mg veranschlagen, liesse man den klaren Hinweis in der Fachinformation, dass die übliche Dosis (…) mg betrage, ausser Acht. Es sei ein sachlicher und dadurch rechtserheblicher Unterschied, ob eine Fachinformation festhalte, die Erhaltungsdosis betrage in abstrakter Hinsicht X-Y oder ob sie sage, die Erhaltungsdosis sei üblich bei X, könne aber bis Y gesteigert werden. Im ersten Fall sei der Mittelwert zwischen X und Y die durchschnittliche Erhaltungsdosis gemäss Fachinformation, im zweiten Fall sei es X und der über X hinausgehende Dosisbereich trage nicht oder jedenfalls nicht gleichbedeutend wie X zur Durchschnittsdosisberechnung bei. Die Tatsache, dass in Einzelfällen von der üblichen Durchschnittsdosis nach oben abgewichen werden dürfe, bedeute nicht, dass diese Einzelfälle im gleichen Masse zu den Durchschnittskosten zulasten der OKP beitragen würden, wie die übliche Dosis X. Allenfalls könne die durchschnittliche Erhaltungsdosis etwas höher als X angesetzt werden, nicht aber dürfe die durchschnittliche Erhaltungsdosis das Mittel zwischen X und Y sein, wenn X üblich sei und Y nur die Ausnahme. Aus den Absatzzahlen von B._____ sei ersichtlich, dass in der Praxis mehrheitlich (69 - 72%) die (…) mg und nicht die (…) mg Packungen eingesetzt werde. Festzuhalten sei, dass die Vorinstanz sonst nicht mehreren Anbietern von Generika gestattet hätte, nur die (…) mg Dosierungen in die Spezialitätenliste aufnehmen zu lassen. C._____ sei gemäss BAG also auch dann zweckmässig, wenn das angebotene Generikum keine Packung mit Tabletten à (…) mg aufweise.

5.1.2 In Bezug auf die Galenik monierte die Beschwerdeführerin (BVGer act. 1), entgegen der Annahme der Vorinstanz sei die Galenik bei I._____ (…) Stück nicht dieselbe wie bei (…) Stück, denn einmal seien es Kapseln und einmal Tabletten. Das Ziel eines adäquaten Vergleichs müsse sein, dass möglichst Gleiches mit Gleichem verglichen werde. Im TQV von B._____ seien deshalb möglichst Vergleichspackungen derselben Darreichungsform hinzuzuziehen. Die Packung B._____ (…) mg (…) Stück bestehe aus Filmtabletten, welche ihrer Natur nach mit Tabletten besser vergleichbar seien, als mit Kapseln (BVGer act. 1). Bei den übrigen Vergleichspräparaten (F._____, G._____, H._____ und E._____) würde es sich ebenfalls um die gleiche galenische Form «Tablette» handeln, wie bei der kleinsten Packung I._____ (BVGer act. 13). Unstimmigkeiten, die das System der Gammeneinteilung im Zuge der TQV-Berechnung zwingend mit sich bringe, da beispielsweise Kapseln grundsätzlich in der Produktion kostenintensiver seien als Tabletten, könnten so behoben werden (BVGer act. 13).

Schliesslich hielt die Beschwerdeführerin fest (BVGer act. 1), indem die Vorinstanz ohne Rechtfertigung für einen Ausnahmegrund vom Grundsatz der kleinsten Packung sowie vom klaren Gesetzeswortlaut abgewichen sei, habe sie eine Ermessensüberschreitung begangen (BVGer act. 1).

5.2

5.2.1 Die Vorinstanz stellte sich auf den Standpunkt (BVGer act. 1/1, Vorakten 1; BVGer act. 9), für den TQV könne nicht die mittlere Dosierung des Dosisranges der Fachinformationen von Swissmedic berücksichtigt werden, da diese in der Behandlung der Krankheit D._____ nicht einheitlich formuliert seien. Es seien Dosierungen zu berücksichtigen, welche der Anwendung der Arzneimittel in der Praxis und dem im TQV zu berücksichtigenden Vergleich der Wirksamkeit entsprechen würden. Für die Standarddosierungen im Rahmen des TQV habe das BAG deshalb nebst den Fachinformationen die Behandlungsempfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Angst und Depression (SGAD) und der Schweizerischen Gesellschaft für Biologische Psychiatrie (SGBP) berücksichtigt.

Für den TQV werde entsprechend den Behandlungsempfehlungen I._____ in einer Dosierung von (…) – (…) mg durchschnittlich (…) mg anstelle dem Dosierungsbereich der Fachinformation von (…) – (…) mg durchschnittlich (…) mg berücksichtigt (BVGer act. 1/1, Vorakten 1; BVGer act. 9).

Gemäss Fachinformation werde bei Therapiebeginn und als übliche therapeutische Dosis einmal täglich (…) mg (1 Filmtablette) B._____ empfohlen. Bei ungenügendem Ansprechen aber guter Verträglichkeit könne die Dosis in wöchentlichen Schritten von nicht mehr als (…) mg bis zu einer maximalen Tagesdosis von (…) mg gesteigert werden (BVGer act. 1/1, Vorakten 1; BVGer act. 9). Das Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach insbesondere die tiefere Dosierung von B._____ zu (…) mg eingesetzt werde, könne weder aufgrund der Leitlinie noch aufgrund der Daten zu den C._____-Generika nachvollzogen werden (BVGer act. 1/1, Vorakten 1). B._____ sei nicht nur in der Dosierung (…) mg auf dem Markt verfügbar. Wie viele Patienten mehrere Tabletten pro Tag einnehmen würden, könne aufgrund der Umsatzzahlen nicht nachvollzogen werden. C._____-Generika-Hersteller würden nebst der Dosisstärke (…) mg auch Packungen zu (…) mg anbieten. Ein beträchtlicher Umsatz werde gemäss Verkaufszahlen mit den Generika in der Dosisstärke (…) mg erzielt. Viele Patienten seien somit auf eine Erhaltungsdosis von (…) mg und mehr eingestellt (BVGer act. 9).

5.2.2 In Bezug auf die Packungsgrösse von I._____ brachte die Vorinstanz vor (BVGer act. 9), Kapseln und Tabletten seien in dieselbe Gamme eingeteilt worden, so dass für Kapseln und Tabletten kein separater APV und TQV durchgeführt werde. Die unterschiedlichen Handelsformen würden in der Stückzahl (Kapseln (…) Stück, Tabletten (…) Stück) in vernachlässigbarer Weise voneinander abweichen und deshalb beide als kleinste Packung im Sinne von Artikel *65d* Absatz 3 KVV gelten.

Die Tagestherapiekosten bei der Einnahme von (…) mg I._____ würden bei Fr. 0.4[…] für die Kleinpackung der I._____-Kapseln und bei Fr. 0.5[…] für die I._____-Tabletten liegen. Für dieselbe Menge Wirkstoff seien somit die Kapseln günstiger als die Tabletten. Ein qualitativer Vorteil oder eine bessere Wirkung der Tabletten gegenüber den Kapseln sei vorliegend nicht nachgewiesen und somit nicht begründbar. Die Berücksichtigung einer teuren Kleinpackung, welche weder durch einen klinischen Vorteil aufgrund der galenischen Form, noch durch einen Einschlag aufgrund von Preisrelationen zu rechtfertigen sei, stehe nicht im Einklang mit den krankenversicherungsrechtlichen Grundzielen einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten. Dementsprechend liege es im Ermessen der Vorinstanz im Kosten-Nutzen-Vergleich für I._____, die günstigere Kleinpackung (…) mg mit (…) Kapseln heranzuziehen (BVGer act. 9).

Folglich sei kein Ausnahmetatbestand vorgelegen, welcher ein Abweichen von der Regel der kleinsten Packung zur Folge gehabt hätte, wie dies die Beschwerdeführerin versuche glaubhaft zu machen. Die Vorinstanz habe vielmehr aus den zwei Kleinpackungen die günstigere Packung des Vergleichspräparates I._____ im TQV von B._____ berücksichtigt. Es liege keine Verletzung des Ermessens durch die Vorinstanz vor (BVGer act. 9).

6.

6.1 B._____ enthält gemäss der Fachinformation (vgl. https://compendium.ch/product/[...]) den Wirkstoff C._____ und wird bei Krankheit D._____, (…) eingesetzt. Das Arzneimittel ist als Filmtablette erhältlich. Zur Behandlung der Krankheit D._____ wird bei Therapiebeginn als übliche therapeutische Dosis gemäss Fachinformation einmal täglich (…) mg (eine Filmtablette) empfohlen. Bei ungenügendem Ansprechen aber guter Verträglichkeit kann die Dosis in wöchentlichen Schritten von nicht mehr

als (..) mg bis zu einer maximalen Tagesdosis von (..) mg gesteigert werden. In klinischen Studien wurden bis zu (…) mg pro Tag verabreicht. Die Wirkung von (…) mg pro Tag war ähnlich wie jene höherer täglicher Dosen.

6.2 Das Vergleichsarzneimittel I._____ besteht laut Fachinformation (vgl. https://compendium.ch/product/[...]) aus dem Wirkstoff J._____ und wird bei Krankheit D._____ und (…) eingenommen. Es ist in den galenischen Formen Kapseln und dispergierbare Tabletten verfügbar. Für die Behandlung der Krankheit D._____ beträgt die empfohlene Tagesdosis nach der Fachinformation (…) mg I._____. Obwohl J._____ in klinischen Prüfungen mit einer Dosis von bis zu (…) mg pro Tag gegeben wurde, war der klinische Effekt bei (…) mg pro Tag mit dem bei der höheren Dosierung vergleichbar. Falls in Einzelfällen erforderlich, kann die Dosis nach einigen Wochen schrittweise (…) erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt (…) mg J._____ pro Tag. Überschreitet die Tagesdosis (…) mg, so sollte sie während des Tages verteilt werden. In speziellen Fällen kann zur Dosisreduktion die Verabreichungsfrequenz angepasst werden, z.B. (…) mg jeden 2. Tag.

Dieser Hinweis zur Verabreichungsfrequenz würde, wie die Vorinstanz zurecht feststellte (vgl. E. 5.2.1. hiervor) dazu führen, dass als Dosisbereich gemäss Fachinformation (…) mg bis (…) mg anzunehmen wäre. Da jedoch (…) mg nur in Ausnahmefälle angewendet wird und vorliegend das Mittel zwischen «üblicher Dosis» und «Maximaldosis» zu bilden ist (vgl. E. 7.3.1 hiernach), ist zugunsten der Beschwerdeführerin von einer Dosisspanne von (…) mg bis (…) mg pro Tag auszugehen. [Bei einem Dosisbereich von (…) mg bis (…) mg wäre die mittlere Erhaltungsdosis (…) mg. Diese Zahl würde bei der Berechnung der TTK im Nenner der Division stehen, was zu geringeren TTK führen würde und somit zu tieferen Vergleichspreisen. Die tieferen Vergleichspreise hätten zur Folge, dass die Publikumspreise von B._____ noch tiefer angesetzt werden müssten (vgl. E. 9.1 hiernach)]. Die «übliche Dosis» von I._____ ist somit (…) mg und die «Maximaldosis» (…) mg.

6.3 F._____ hat entsprechend der Fachinformation (vgl. https://compendium.ch/product/[...]) als Wirkstoff K._____ und ist in den galenischen Formen Filmtablette, Schmelztablette und Tropfen erhältlich. Es ist indiziert zur Behandlung der Krankheit D._____, (…). Bei Krankheit D._____ wird F._____ als Einzeldosis von täglich (…) mg verabreicht. In Abhängigkeit der individuellen Reaktion der Patienten kann die Dosis auf maximal (…) mg einmal täglich erhöht werden.

6.4 G._____ weist gemäss Fachinformation (vgl. https://compendium.ch/product/[...]) als Wirkstoff L._____ auf und ist in den galenischen Formen Filmtablette und Suspension erhältlich. Es wird bei Krankheit D._____ und (…) angewendet. Die empfohlene Anfangsdosierung bei Krankheit D._____ beträgt (…) mg pro Tag. Wenn ein Patient oder eine Patientin nach drei Wochen nicht auf die Behandlung anspricht, kann die Dosis auf (…) mg oder (…) mg erhöht werden.

6.5 Als Wirkstoff von H._____ wird in der Fachinformation O._____ aufgeführt (vgl. https://compendium.ch/product/[...]). H._____ ist als Filmtabletten auf dem Markt und wird bei Krankheit D._____ und (…) angewendet. Bei Krankheit D._____ liegt die wirksame Tagesdosis zwischen (…) mg und (…) mg. Die mindestwirksame Dosis beträgt (…) mg pro Tag.

6.6 In der Fachinformation von E._____ (vgl. https://compendium.ch/product/[...]) ist als Wirkstoff M._____ aufgeführt. E._____ ist als Filmtabletten erhältlich. Es wird angewendet zur Behandlung der Krankheit D._____. Die Anfangsdosis für Erwachsene beträgt (…) mg pro Tag und kann, je nach klinischem Zustandsbild, auf (…) mg pro Tag erhöht werden, in Intervallen von 2 Wochen. Die Dosis von (…) mg darf nicht überschritten werden.

7.

7.1 Laut Art. 65*b* Abs. 4bis KVV werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft. Die Parteien sind sich vorliegend einig, dass der TQV anhand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten zu erfolgen hat, was nicht zu beanstanden ist. Die für den TQV heranzuziehenden mittleren Erhaltungsdosen der Vergleichspräparate F._____, G._____, H._____ und E._____ sind ebenfalls unbestritten (vgl. E. 5 hiervor). Umstritten sind hingegen die beizuziehenden Tagesdosen von B._____ und I._____ (vgl. E. 5 hiervor). Während die Vorinstanz für die Berechnung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten den Mittelwert der Dosisbereiche in den Behandlungsempfehlungen der SGAD und SGBP betreffend «(…)» (vgl. Vorakten 7; BVGer act. 1/12) beigezogen hat, ist die Beschwerdeführerin sinngemäss der Ansicht, bei B._____ und I._____ sei von der üblichen Dosierung gemäss Fachinformation auszugehen und bei den anderen Vergleichspräparaten von den Mittelwerten gemäss Fachinformation.

7.2 Die Behandlungsempfehlungen der SGAD und SGBP betreffend «(…)» (vgl. Vorakten 7; BVGer act. 1/12; https://www.sgad.ch/wordpress/wp-content/uploads/(...).pdf), auf welche sich die Vorinstanz stützte, enthalten die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen und weichen von denjenigen der Fachinformation ab:

(Auflistung Arzneimittel mit Standarddosierungen gemäss Behandlungsempfehlungen und Dosisbereiche nach Fachinformation.)

Wie das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 (E. 8.3) feststellte, können die Behandlungsempfehlungen der SGAD und SGBP betreffend «(…)» für den TQV nicht beigezogen werden, da sie nicht dem aktuellen Wissensstand entsprechen und zudem von den Fachinformationen abweichen. Dabei ist irrelevant, dass die Behandlungsempfehlungen vorliegend tiefere Werte empfehlen als die Fachinformationen. Den Empfehlungen kommt aus den genannten Gründen vorliegend für den TQV kein Gewicht zu. Sie können damit von vornherein nicht ergänzend zu den Fachinformationen beigezogen werden. Der Beschwerdeführerin ist daher beizupflichten, dass vorliegend der TQV einzig gestützt auf die Fachinformationen zu erfolgen hat. Ob jedoch tatsächlich, wie die Beschwerdeführerin sinngemäss vorbrachte, bei B._____ und I._____, anders als bei den anderen Vergleichsarzneimitteln, auf die bei Krankheit D._____ «übliche Dosis» statt auf einen Mittelwert abzustellen ist, ist nachfolgend zu klären (vgl. E. 7.3 hiernach).

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

7.3.1

7.3.1.1 Wie bereits erwähnt (vgl. E. 5 hiervor), sind die für den TQV zu berücksichtigenden durchschnittlichen Erhaltungsdosen von F._____ von (…) mg und von G._____ von (…) mg unbestritten. In der Fachinformation zu F._____ steht, bei Krankheit D._____ wird F._____ als Einzeldosis von täglich (…) mg verabreicht. In Abhängigkeit der individuellen Reaktion des Patienten kann die Dosis auf maximal (…) mg einmal täglich erhöht werden (vgl. E. 6.3 hiervor). Die «übliche Dosis» von F._____ beträgt somit (…) mg. Da davon auszugehen ist, dass Arzneimittel nicht höher als notwendig dosiert werden, kann die Fachinformation nur so verstanden werden, dass bei «nicht Ansprechen» die Dosis auf (…) mg erhöht werden kann. Die Fachinformation zu G._____ äussert sich ähnlich (vgl. E. 6.4 hiervor). Die empfohlene Anfangsdosierung bei Krankheit D._____ beträgt (…) mg pro Tag. Wenn ein Patient oder eine Patientin nach drei Wochen nicht auf die Behandlung anspricht, kann die Dosis auf (…) mg oder (…) mg erhöht werden. Die empfohlene Anfangsdosis sowie die Erhaltungsdosis, und damit die «übliche Dosis», beträgt folglich (…) mg. Wenn Patienten auf die Behandlung mit (…) mg nicht ansprechen, kann die Dosis bis maximal (…) mg erhöht werden, was der «Maximaldosis» entspricht. Bei beiden Arzneimitteln ist damit eine «übliche Dosis» von (…) mg bzw. (…) mg angegeben, welche bei «ungenügendem Ansprechen» auf maximal (…) mg bzw. (…) mg erhöht werden kann. Folglich weichen die Fachinformationen von G._____ und F._____, entgegen dem Vorbringen der Beschwerdeführerin (BVGer act. 22), nicht wesentlich von der Fachinformation zu B._____ ab, wo als «übliche Dosis» (…) mg angegeben wird, die bei «ungenügendem Ansprechen» bis auf (…) mg erhöht werden kann.

7.3.1.2 Damit Arzneimittel verglichen werden können, ist vorausgesetzt, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen nach denselben Bedingungen berechnet werden (vgl. Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.5). Wenn bei G._____ und F._____ die für den TQV beizuziehenden durchschnittlichen Erhaltungsdosen aus dem Dosisbereich «übliche Dosis» und «Maximaldosis» berechnet werden, ist die zu berücksichtigende Erhaltungsdosis von B._____ konsequenterweise auf dieselbe Weise zu eruieren, das heisst vom Dosisbereich zwischen der «üblichen Dosis» von (…) mg und der «Maximaldosis» von (…) mg.

7.3.1.3 Die Fachinformation von I._____ weicht von den Fachinformationen der anderen Vergleichspräparate und von B._____ dahingehend

ab, als festgehalten wird, dass in «Einzelfällen» eine Dosiserhöhung erfolgen kann. Inhaltlich wird jedoch dasselbe gesagt, nämlich, dass die «übliche Dosis» (…) mg beträgt und bei «nicht Ansprechen» die Dosis auf (…) mg erhöht werden kann. Da bei zu vergleichenden Arzneimitteln die zu berücksichtigenden Erhaltungsdosen auf gleiche Art und Weise zu eruieren sind (vgl. E. 7.3.1.2 hiervor), ist vorliegend von einem Dosisbereich von (…) mg bis (…) mg auszugehen.

7.3.1.4 Sowohl die Vorinstanz als auch die Beschwerdeführerin brachten vor, Studien hätten ergeben, dass die maximale Tagesdosis von (…) mg bei B._____ und (…) mg bei I._____ eine ähnliche Wirkung wie (…) mg B._____ und (…) mg I._____ gezeigt habe. Wie die Vorinstanz zurecht geltend machte, wurde keine Limitation aufgenommen, weder in der Fachinformation noch gemäss Art. 73 KVV in der Spezialitätenliste (vgl. E. 4.6 hiervor). Das Bundesverwaltungsgericht erwog im Urteil C-6104/2014 vom 30. August 2016, dass im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung neben dem APV und dem TQV nicht auch noch die Limitierung überprüft wird. Es steht der Zulassungsinhaberin indes frei, grundsätzlich unabhängig von der dreijährlichen Überprüfung jederzeit ein Limitierungsänderungsgesuch zu stellen (BVGer C-6104/2014 E. 7.2). Im Rahmen der vom BAG vorzunehmenden umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung ist der Bestand oder Nichtbestand von Limitierungen zu berücksichtigen (BVGer C-6104/2014 E. 8.2). Für den vorliegenden Fall heisst das, dass auf die Dosierungen gemäss Fachinformation abzustellen ist und mangels Vorliegen einer Limitierung von einer maximalen Dosierung von (…) mg B._____ und (…) mg I._____ auszugehen ist. Da beim TQV die unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation zu berücksichtigen sind (vgl. E. 7.3 hiervor), ist die mittlere Erhaltungsdosis aus dem Dosisbereich von B._____ (…) - (…) mg und I._____ (…) - (…) mg zu ermitteln, was bei B._____ eine mittlere Erhaltungsdosis von (…) mg und bei I._____ von (…) mg ergibt. Für eine «praxisnahe» Festlegung des TQV, wie dies die Vorinstanz vornehmen wollte, oder ein Abstellen auf die «umsatzstärkste» Packung, wie dies die Beschwerdeführerin geltend machte, besteht kein Raum. Folglich beträgt die mittlere durchschnittliche Erhaltungsdosis von B._____ (…) mg und von I._____ (…) mg.

7.3.2 Die zu berücksichtigenden mittleren Erhaltungsdosen von E._____ von (…) mg und von H._____ von (…) mg sind vorliegend weder um-

stritten noch zu beanstanden, womit zusammenfassend für die Berechnung des TQV von den folgenden mittleren Erhaltungsdosen auszugehen ist:

(Auflistung der Arzneimittel mit den mittleren Erhaltungsdosen.)

8.

8.1 Die Parteien sind sich in Bezug auf die für den TQV beizuziehende Packung I._____ uneinig. Während die Beschwerdeführerin vorbrachte (BVGer act. 1), der TQV sei mit der kleinsten Packung I._____ (…) mg zu (…) Stück durchzuführen, erachtete die Vorinstanz den Beizug der Packung I._____ (…) mg zu (…) Stück als angebracht (BVGer act. 1/1, Vorakten 1; BVGer act. 9). Die Frage ist vorliegend jedoch nicht, ob die Packung zu (…) Stück oder zu (…) Stück als die kleinste Packung zu gelten hat, sondern, ob für den TQV die galenische Form Kapseln oder dispergierende Tabletten beizuziehen ist.

8.2

8.2.1 Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (*im Folgenden:* SL-Handbuch, abrufbar unter http://www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Handbuch betreffend die Spezialitätenliste, zuletzt besucht am 1. Juli 2020) 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 RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). 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. 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 den Richter aber nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

8.2.2 Der Gamme «Oral» sind im SL-Handbuch die galenischen Formulierungen Tabletten, Filmtabletten, Schmelztabletten, Sublingualtabletten,

Kapseln, Brausetabletten, Granulate, Pulver in Beutel und Sachets zugeordnet worden. I._____ ist als Kapseln und dispergierende Tabletten erhältlich (vgl. E. 6.2 hiervor). In C.4.7 des SL-Handbuchs wird ausgeführt, dass orale Darreichungsformen mit schneller (unveränderter) Wirkstofffreigabe, wie Tabletten, Kapseln und Dragées, als dieselbe Darreichungsform gelten, orodispersible Formen, wie Schmelztabletten, Solufilm oder dispergierbare Formen aber als zusätzliche Darreichungsform betrachtet werden. Gemäss SL-Handbuch handelt es sich somit zwar bei Kapseln und (Film)Tabletten um dieselbe Darreichungsform, jedoch nicht bei dispergierbaren Tabletten.

8.2.3

8.2.3.1 Tabletten sind feste Arzneiformen, die einen oder mehrere pharmazeutische Wirkstoffe enthalten. Tabletten werden heute oft mit einem Überzug versehen. Man spricht von «Filmtabletten» (vgl. https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Tabletten). Filmtabletten sind Tabletten, die mit einer sehr dünnen Polymerschicht überzogen werden. Der Vorteil gegenüber nicht-überzogenen Tabletten liegt darin, dass der Geruch und der Geschmack der enthaltenen Stoffe überdeckt wird und sie einfacher geschluckt werden können. Zudem bildet der Lack eine schützende Schicht über den Tablettenkern und die Tabletten sehen vorteilhafter aus (vgl. https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Filmtabletten).

8.2.3.2 Kapseln sind feste und einzeldosierte Arzneiformen von unterschiedlicher Form und Grösse, die meistens zur Einnahme vorgesehen sind. Kapseln bestehen aus einer Kapselhülle und dem Füllgut, das den Wirkstoff und Hilfsstoffe enthält. Sie wurden im 19. Jahrhundert erfunden und gehören wie die Tabletten zu den Nachfolgern der Pillen, die heute nicht mehr hergestellt werden (vgl. https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Kapseln).

8.2.3.3 Schmelztabletten sind nicht-überzogene Tabletten, die im Mund behalten werden, wo sie sich rasch auflösen, bevor sie geschluckt werden (vgl. https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Schmelztabletten).

8.2.3.4 Dispergierbare Tabletten sind nicht überzogene Tabletten oder Filmtabletten, die vor der Einnahme in Wasser aufgeschwemmt oder gelöst werden können. Beim Auflösen entsteht eine homogene Suspension oder eine Lösung (vgl. https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Dispergierbare_Tabletten).

8.2.4 Ein Vergleich von Tabletten, Filmtabletten, Kapseln, Schmelztabletten und dispergierbaren Tabletten zeigt, dass Filmtabletten und Kapseln ähnliche Eigenschaften aufweisen, jedoch dispergierbare Tabletten nicht, da sie in Wasser aufgelöst werden können und sich damit von Filmtabletten und Kapseln unterscheiden. Daher ist nicht zu beanstanden, dass im SL-Handbuch Kapseln und Tabletten als die gleiche Darreichungsform betrachtet werden, dispergierbare Formen hingegen als zusätzliche Darreichungsform.

8.3 Aus dem Gesagten ergibt sich, dass vorliegend für den TQV Kapseln beizuziehen sind, da diese ähnliche Eigenschaften wie Filmtabletten aufweisen. B._____ Filmtabletten sind folglich mit I._____ Kapseln zu vergleichen, womit nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz den TQV mit der kleinsten Packung I._____ Kapseln (…) mg zu (…) Stück durchgeführt hat.

9.
Die Berechnung einer etwaigen Preissenkung erfolgt in mehreren Schritten. Der erste Schritt stellt die Berechnung des APV mit der umsatzstärksten Packung und des TQV mit der kleinsten Packung dar (vgl. E. 9.1 hiernach). Der TQV ist in einem zweiten Schritt auf die umsatzstärkste Packung anzuwenden (vgl. E. 9.2 hiernach). Als dritter Schritt erfolgt die Gewichtung von APV und TQV im Verhältnis 50 : 50 (vgl. E. 9.3 hiernach). In einem vierten Schritt ist der Senkungssatz in Prozent festzulegen (vgl. E. 9.4 hiernach). Als fünfter Schritt ist der Senkungssatz auf alle Packungen der Gamme anzuwenden (vgl. E. 9.5 hiernach). Schliesslich sind anhand der neuen FAP die neuen PP zu berechnen (vgl. E. 9.6 hiernach).

9.1 Der APV ist vorliegend nicht umstritten, womit als umsatzstärkste Packung diejenige von B._____ (…) mg zu (…) Stück anzunehmen und von einem APV von -31.233726 % auszugehen ist. Dies entspricht einem durchschnittlichen ausländischen Fabrikabgabepreis von Fr. (…) (Vorakten 1, Verfügung S. 7).

Entgegen der Annahme der Vorinstanz geht das Bundesverwaltungsgericht von mittleren Erhaltungsdosen bei B._____ von (…) mg und bei I._____ von (…) mg aus, was zu einem TQV-Niveau von Fr. (…) statt Fr. (…) führt:

(Arzneimittel	Mittlere Dosierung mg/d	Packung mg	Anzahl Tabletten	FAP in Fr.	TTK in Fr.
B._____	(…)	(…)	(…)	(…)	(…) [1)]
TQV-Arzneimittel					
I._____	(…)	(…)	(…)	(…)	(…) [2)]
E._____	(…)	(…)	(…)	(…)	(…)
F._____	(…)	(…)	(…)	(…)	(…)
G._____	(…)	(…)	(…)	(…)	(…)
H._____	(…)	(…)	(…)	(…)	(…)
TQV-Niveau	(…)	(…)	(…)	(…)[4)]	(…) [3)]

[1)] TTK = FAP : [(Anzahl Tabletten x Packung mg) : mittlere Dosierung];
(*Berechnung*)

[2)] (*Berechnung*) [TKK mit (…) mg = (*Berechnung*); E. 6.2 hiervor]

[3)] Durchschnitt der TTK der Vergleichsarzneimittel;
(I._____ TTK + E._____ TTK + F_____ TTK + G._____ TTK + H._____ TTK) : 5 = (…)

[4)] TQV-Niveau FAP in Fr = (FAP B._____ : TTK B._____) x Durchschnitt TTK TQV-Arzneimittel;
(*Berechnung*)

Bei einem FAP von alt Fr. (…) (Preis vor der Preissenkung durch das BAG, Vorakten 2 S. 2) und neu Fr. (…) entspricht dies einem Minus von rund - 37.54 %. Der TQV der kleinsten Packung beträgt somit rund -37.54 %.

9.2 Der TQV von -37.54 % ist in einem zweiten Schritt auf die umsatzstärkste Packung anzuwenden, deren FAP Fr. (…) beträgt (Vorakten 1, Verfügung S. 8; Vorakten 2 S. 2).

FAP Fr. (…) - 37.54% = Fr. (…), gerundet Fr. (…).

9.3 Für die Berechnung des FAP neu sind nun der APV und der TQV hälftig zu gewichten:

(*APV in Fr. + TQV in Fr.*) : 2 = Fr. (…), gerundet Fr. (…).

9.4 Nun folgt die Berechnung des Senkungssatzes in Prozent.

(100 : FAP) x (FAP - (*Resultat von E. 9.3*)) = 34.3831%, gerundet 34.38%.

9.5 Der Senkungssatz ist in einem weiteren Schritt auf die Gamme anzuwenden:

(Liste Arzneimittel FAP alt und FAP neu; Berechnung FAP alt - (FAP alt : 100 x 34.38 = FAP neu))

9.6 Anhand der neuen FAP lassen sich in einem letzten Schritt die Publikumspreise (PP) berechnen, indem zum FAP ein Vertriebsanteil (Preiszuschlag und Packungszuschlag; Art. 76 Abs. 1quater Bst. a KVV) und 2.5% Mehrwertsteuer (Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 8 MWSTG) hinzugerechnet wird.

Gemäss Art. 38 Abs. 1 KLV beträgt der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei einem Fabrikabgabepreis bis Fr. 879.99 12% (Bst. a), ab Fr. 880.- bis Fr. 2'569.99 7% (Bst. b) und ab Fr. 2570.- 0 % (Bst. c).

In Anwendung von Art. 38 Abs. 2 KLV entspricht der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei einem Fabrikabgabepreis bis Fr. 4.99 Fr. 4.- (Bst. a), ab Fr. 5.- bis Fr. 10.99 Fr. 8.- (Bst. b) und ab Fr. 11.- bis Fr. 14.99 Fr. 12.- (Bst. c), ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99 Fr. 16.- (Bst. d), ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99 Fr. 60.- (Bst. e) und ab Fr. 2570.- Fr. 240.- (Bst. f).

Hieraus lassen sich die folgenden neuen Publikumspreise berechnen:

(Berechnung der neuen Publikumspreise (FAP neu + 12%)+ Zuschlag [je nach Packung 8, 12, oder 16]) + 2.5%)

10.
Zusammenfassend ergibt sich, dass die mittlere Erhaltungsdosis von B._____ (…) mg und von I._____ (…) mg beträgt. Weiter ist der TQV mit I._____ (…) mg zu (…) Stück durchzuführen. Die Verfügung der Vorinstanz vom 21. September 2018 wird zuungunsten der Beschwerdeführerin dahingehend angepasst, als die Publikumspreise wie folgt festgesetzt werden:

(Auflistung Arzneimittel B._____ mit den neuen PP)

Der Beschwerdeführerin wurde mit Verfügung vom 17. April 2020 das rechtliche Gehör gewährt und Gelegenheit zur Stellungnahme sowie Rückzug der Beschwerde gegeben (BGE 137 V 314 E. 3.2.4).

Der vorliegenden Beschwerde kommt von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung zu (Art. 55 Abs. 1 VwVG). Mit Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Beschwerdeentscheids wird die Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per 1. Dezember 2018 in Kraft treten. Über eine allfällige Rückerstattung von Mehreinnahmen hat das Bundesverwaltungsgericht nicht zu entscheiden, vielmehr obliegt es dem BAG dannzumal in Anwendung von Art. 67*a* Abs. 2 Bst. a KVV und Art. 37*e* Abs. 1 Bst. b KLV darüber zu

befinden (vgl. Hinweise hierzu im Urteil des BVGer C-589/2015 vom 2. Mai 2017 E. 6.5).

11.
Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

11.1 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, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG i.V.m. 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]) hier auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

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

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Dispositivziffer 1 der Verfügung vom 21. September 2018 der Vorinstanz wird dahingehend abgeändert, als die Publikumspreise wie folgt festgesetzt werden:

(*Tabelle Arzneimittel mit den neuen PP*)

3.
Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

4.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

5.
Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter: Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti Karin Wagner

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Handen 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: