

BVGer C-303/2019 vom 2. Dezember 2020

Bundesverwaltungsgericht, 2020-12-02, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-303_2019

FR: TAF C-303/2019 du 2 décembre 2020

IT: TAF C-303/2019 del 2 dicembre 2020

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 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.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 7. Dezember 2018, mit welcher der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B. _____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre per 1. Februar 2019 gesenkt wurde.

E. 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).

E. 3.2

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

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

E. 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 m.w.H.). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, am 7. Dezember 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. Oktober 2018 gültigen Fassung).

E. 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.

E. 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).

E. 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 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.).

E. 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).

E. 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. 1bis KVV).

E. 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).

E. 4.7

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

E. 4.8

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Bst. a; Auslandpreisvergleich) und mit anderen Arzneimitteln (Bst. b; therapeutischen Quervergleichs) beurteilt. Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich 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, verglichen (Bst. b). 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).

E. 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.

E. 5

Nicht strittig ist, dass das Arzneimittel B. _____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf (< www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Liste zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 19.10.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei ist die Berechnung des APV nicht umstritten, sondern einzig der TQV. Nachfolgend sind zunächst die Standpunkte der Parteien darzulegen (vgl. E. 5.1 ff.). Danach folgt eine Übersicht über die infrage stehenden Arzneimittel (vgl. E. 6). Schliesslich ist zu prüfen, welche Vergleichsarzneimittel beizuziehen sind (vgl. E. 7).

E. 5.1

Die Beschwerdeführerin brachte vor, der TQV von B. _____ dürfe nur mit dem Arzneimittel D. _____, welches der gleichen Wirkstoffklasse (Inhibitoren der E. _____ und schwachen Inhibitoren der F. _____) angehöre, durchgeführt werden. D. _____ sei bereits bei der Aufnahme von B. _____ das einzige Vergleichspräparat in TQV gewesen. Bei den vom BAG mitberücksichtigten Vergleichspräparaten, bei welchen es sich laut BAG um neuere Substanzen mit unterschiedlichen Wirkprinzipien handle, würden sich I. _____ und J. _____ nicht im TQV des BAG finden. I. _____ sei der Wirkstoff von D. _____, welches wegen der anderen Gamme ausgeschlossen worden sei. Weshalb J. _____ ausgeschlossen worden sei, sei nicht klar. Hingegen finde sich H. _____ im TQV, obwohl das BAG dessen Berücksichtigung im TQV bei der Aufnahme von B. _____ noch verworfen habe. Die Vergleichsgruppe erweise sich als nicht konsistent. Bei der Aufnahmeverfügung handle es sich um eine Dauerverfügung, die nur bei Änderungen im Sachverhalt oder den gesetzlichen Grundlagen abgeändert werden dürfe. Beides sei vorliegend nicht der Fall. Bei der Überprüfung alle drei Jahre von H. _____ habe das BAG im TQV nur Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse berücksichtigt und bspw.

B._____ nicht einbezogen. Dies stelle eine Ungleichbehandlung von B._____ gegenüber H._____ dar. Bei der Überprüfung alle drei Jahre von G._____ habe das BAG G._____ mit einem Arzneimittel einer anderen Gamme verglichen und festgehalten, der TQV werde nicht mehr innerhalb der Gamme durchgeführt. Der Ausschluss von D._____, weil es einer anderen Gamme angehöre, stelle somit eine Ungleichbehandlung von B._____ gegenüber G._____ dar. Die rechtsungleiche Behandlung von B._____ gegenüber H._____ und G._____ verletze ferner das Willkürverbot und sei ermessensmissbäuchlich. Das BAG habe den TQV bei B._____ auch im Vergleich zum TQV bei Arzneimitteln anderer Zulassungsinhaberinnen rechtsungleich durchgeführt. B._____ sei im TQV von Bv._____ berücksichtigt worden, obwohl B._____ nicht mehr patentgeschützt sei. Zudem sei D._____ in den TQV von Bv._____ aufgenommen worden, obwohl es einer anderen Gamme angehöre. Der Nichteinbezug von D._____ in den TQV von B._____ stelle somit eine Verletzung des Gebots der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden dar. D._____ sei ausserdem, obwohl in der Gamme Oral retard eingeteilt, nicht wirklich retardierend. Zwischen B._____ und D._____ seien direkte Vergleichsstudien durchgeführt worden, was vom BAG üblicherweise als Begründung verlangt und anerkannt werde. Der Begriff der "Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden" sei zu breit ausgelegt worden. K._____ und L._____, welche lediglich zur Behandlung einer leichten und mittelschweren bzw. schweren N._____ zugelassen seien, seien keine tatsächlichen Therapiealternativen für B._____.

E. 5.2

Die Vorinstanz hielt dagegen, der Entscheid über die Vergleichsgruppenbildung des TQV hinsichtlich der Auswahl und der Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel weise Ermessenscharakter auf. Grundsätzlich würden auch die bei der Aufnahme des Arzneimittels einbezogenen Vergleichsarzneimittel berücksichtigt. Es müsse jedoch möglich sein, sich von einem TQV abzuwenden, sofern sich herausstellt, dass dieser der kostenorientierten Definition des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit nicht mehr entspreche. Vorliegend hätten auch sachliche Gründe dafür gesprochen. Die Gammeneinteilung sei nach dem Jahr 2006 eingeführt worden. Die Einteilung von B._____ in eine andere Gamme und die überdurchschnittlich hohen Therapiekosten von B._____ und D._____ hätten zu einer neuen Beurteilung geführt. Bezüglich der Gammeneinteilung wurde festgehalten, dass pro Gamme eines Arzneimittels gemäss Handbuch betreffend die SL ein separater APV und TQV durchgeführt werde. Die ständige Praxis hinsichtlich der Berücksichtigung der Gamme sei im Rundschreiben "Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019" an alle Zulassungsinhaberinnen kommuniziert worden. Für den TQV sei die galenische Form, respektive die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme, für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel relevant. Der Vergleich mit anderen galenischen Formen sei möglich, wenn, wie bspw. bei G._____, keine Vergleichsarzneimittel in gleicher galenischer Form in der SL aufgeführt und somit in gleicher Gamme der Überprüfung eingeteilt seien. Für B._____ habe kein Vergleichsarzneimittel derselben Wirkstoffklasse herangezogen werden können, welches dieselbe galenische Form aufweise. Deshalb sei der TQV über die Wirkstoffklasse hinaus mit vergleichbaren Arzneimitteln derselben galenischen Form durchgeführt worden. Es gehe vorliegend nicht um die Abänderung der rechtskräftigen Aufnahmeverfügung, sondern vielmehr um die von der Aufnahme unabhängige und für sich selbständige periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Der TQV werde erst seit dem Jahr

2017 systematisch bei der Überprüfung alle drei Jahre berücksichtigt. Deshalb könne bis dato nicht von einer ständigen Praxis ausgegangen werden, die nun weiterhin zu befolgen wäre. Ferner habe sich der Sachverhalt verändert, da die Kosten von D._____ gegenüber von B._____ inzwischen überdurchschnittlich hoch seien. Zum geltend gemachten Ermessensmissbrauch sowie der Ungleichbehandlung von B._____ und H._____ bzw. G._____ hielt die Vorinstanz fest, eine Gruppierung von Konkurrenzarzneimitteln sei weder im KVG noch in der KVV und der KLV vorgesehen. Es erfolge insofern eine Gleichbehandlung, als alle Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährigen Überprüfung verfahrensmässig und materiell-rechtlich gleichbehandelt würden. Für den TQV von H._____ hätten fünf Vergleichsarzneimittel aus derselben Wirkstoffklasse mit gleicher galenischer Form beigezogen werden können. Deshalb habe es keinen sachlichen Grund gegeben, weitere Arzneimittel wie z.B. das vergleichsweise überdurchschnittlich teurere B._____ miteinzubeziehen. Bezüglich G._____ wurde festgehalten, dass G._____ mit einem Arzneimittel anderer galenischer Form verglichen worden sei, da keine Vergleichsarzneimittel in gleicher galenischer Form in der SL aufgeführt seien und somit in die gleiche Gamme der Überprüfung eingeteilt worden seien.

E. 5.3

Die Beschwerdeführerin brachte in ihrer Replik ergänzend vor, die vom BAG beigezogenen Vergleichsarzneimittel seien bei der Aufnahme von B._____ bereits seit Jahren in der SL aufgeführt gewesen. Das Kostengünstigkeitsprinzip habe bereits damals gegolten und sei nicht neu. Wenn das BAG damals zum Schluss gekommen sei, die nun neu beigezogenen Arzneimittel seien keine zutreffenden Vergleichspräparate, so müsse das BAG auch heute zu diesem Schluss kommen, wenn sie ihr Ermessen pflichtgemäss ausüben wolle. Am 29. Mai 2019 habe das BAG bei M._____ gammenübergreifend mit mehreren Arzneimitteln verglichen, obwohl ein Arzneimittel der gleichen galenischen Form zur Verfügung gestanden habe. Ab 2020 soll es laut BAG eine Änderung bei der Berücksichtigung der Gammeneinteilung geben. Es soll neu möglich sein, einen TQV zwischen Arzneimitteln der Gammeneinteilung Oral und Oral Retard vorzunehmen, auch wenn ein TQV nur mit Arzneimitteln der einen, gleichen Gamme möglich wäre.

E. 6

Es folgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel:

E. 6.1

B._____ enthält den Wirkstoff C._____ als C._____ (...) und ist als T._____ zu (...) mg und (...) mg erhältlich. Laut Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen: Behandlung einer N._____, O._____ P._____ ([...] N._____ Q._____) V._____ N._____ (nach initialem Ansprechen Prävention des Wiederauftretens neuer N._____ Q._____), Behandlung von durch eine R._____ verursachten Schmerzen und Behandlung der Al._____ S._____. Bei einer N._____ beträgt die Startdosis und die empfohlene Erhaltungsdosis von C._____ (...) mg einmal täglich. Obwohl in klinischen Studien die Wirksamkeit und Sicherheit in einem Dosisbereich von (...) bis (...) mg C._____/Tag nachgewiesen worden sei, habe kein zusätzlicher signifikanter Nutzen für Dosen über (...) mg C._____/Tag belegt werden können und würden auch weniger gut vertragen. Bei O._____ N._____ V._____ Erkrankungen könne bei Patienten, welche auf C._____ ansprechen und bei denen in der Vergangenheit wiederholt (...) Q._____ einer N._____ V._____ Erkrankung

auftraten, eine Langzeittherapie in einer Dosierung von (...) - (...) mg C._____/Tag in Erwägung gezogen werden. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis der O.____ soll regelmässig überprüft und in Betracht gezogen werden, dass es auch andere Möglichkeiten der O._____ bei V._____ N._____ Q._____ gebe.

E. 6.2

Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel H._____ enthält die Wirkstoffe U._____ und ist als T._____ und Y._____ zu (...) mg erhältlich. Gemäss Fachinformation ist es zur Behandlung von N._____ unterschiedlicher Genese und W._____ geeignet. Die empfohlene Tagesdosis beträgt bei einer N._____ (...) mg. Obwohl U._____ in klinischen Prüfungen bis zu (...) mg/Tag gegeben worden sei, sei der klinische Effekt bei (...) mg/Tag mit dem bei der höheren Dosierung vergleichbar gewesen. Falls in Einzelfällen erforderlich, könne die Dosis nach einigen Wochen schrittweise ([...] mg) erhöht werden. Die Höchstdosis betrage (...) mg U._____ pro Tag.

E. 6.3

Das Arzneimittel X._____, welches ebenfalls in den TQV miteinbezogen wurde, enthält den Wirkstoff Z._____ als Z._____ (...) und ist als Aq._____ zu (...) mg Z._____ erhältlich. Laut Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen: Erkrankungen des N._____ Formenkreises (Ag._____ und nicht-Ag._____ N._____), Prophylaxe neuer Q._____ einer V._____ N._____, Aa._____ mit oder ohne Ab._____, Ac._____. Der Dosierungsmodus ist individuell zu bestimmen und dem Krankheitsbild sowie dem einzelnen Patienten anzupassen. Beim N._____ Formenkreis beträgt die Anfangsdosis für Erwachsene (...) 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.

E. 6.4

Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel Ae._____ enthält den Wirkstoff Af._____ und ist als Aq._____ und Suspension zu (...) mg erhältlich. Laut Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen: Behandlung einer N._____ Q._____ (Ad._____ N._____ Ah._____, [...]): Behandlung N._____ Q._____ (Akutbehandlung) sowie Erhaltungstherapie bei Patienten mit Ai._____, Behandlung folgender Aj._____: Behandlung von Ak._____, Behandlung von Aa._____ mit und ohne Ab._____, Behandlung von Al._____ S._____, Behandlung von Ac._____, Behandlung von Am._____. Die empfohlene Anfangsdosierung bei einer N._____ Q._____ beträgt (...) mg pro Tag. Wenn ein Patient nach drei Wochen nicht auf die Behandlung anspricht, kann die Dosis auf (...) bis (...) mg erhöht werden.

E. 6.5

Ein weiteres miteinbezogenes Arzneimittel in den TQV ist K._____. Es enthält den Wirkstoff An._____ und ist als Aq._____ zu (...) mg An._____ erhältlich. Laut Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen: bei ambulanten Patienten indiziert zur Behandlung der Symptome einer leichten bis mittelschweren N._____ sowie zur Verhinderung von Rückfällen des initialen N._____ -Schubes oder zur Unterdrückung weiterer N._____ Q._____ (O._____). Bei hospitalisierten Patienten mit schwerer N._____ und erhöhtem Bw._____ seien nicht genügend Daten vorhanden. Weiter ist es anwendbar bei Ac._____, Aa._____, Am._____ und Ak._____. Bei

Therapiebeginn und als übliche therapeutische Dosis werden bei einer N._____ einmal täglich (...) mg 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 N._____ -Studien seien bis zu (...) mg/Tag verabreicht worden. Die Wirkung von (...) mg/Tag sei jedoch ähnlich wie jene höherer täglicher Dosen.

E. 6.6

Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel (Ao._____) enthält den Wirkstoff Ap._____ und ist als Aq._____ zu (...) mg und (...) mg, Ar._____ zu (...) mg und (...) mg und als As._____ mit (...) mg/ml erhältlich. Gemäss Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen: Behandlung von N._____ in der initialen Phase und als Erhaltungstherapie gegen Rückfälle, Prophylaxe neuer Q._____ einer V._____ N._____, Behandlung von Ak._____, Behandlung von Al._____, S._____, Aa._____ mit oder ohne Ab._____, Behandlung von Ac._____. Bei N._____ wird Ao._____ als Einzeldosis von täglich (...) mg verabreicht. In Abhängigkeit der individuellen Reaktion der Patienten kann die Dosis auf maximal (...) mg einmal täglich erhöht werden.

E. 6.7

Das Arzneimittel At._____, welches ebenfalls in den TQV miteinbezogen wurde, enthält den Wirkstoff Au._____. Es ist als Aq._____ zu (...) mg und (...) mg erhältlich. Gemäss Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen: leichte, mittelschwere und schwere N._____ verschiedener Genese wie auch deren Rückfall- und O._____ bei Erwachsenen, Behandlung von Ac._____ bei Erwachsenen und Kindern ab (...) Jahren. Bei N._____ liegt bei Erwachsenen die wirksame Tagesdosis zwischen (...) mg und maximal (...) mg.

E. 6.8

Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel Av._____ enthält den Wirkstoff Aw._____ und ist als Aq._____ zu (...) mg und (...) mg erhältlich. Av._____ gehört in die Arzneimittelgruppe der Ax._____. Im Allgemeinen wird mit einer niedrigen Dosis (...) mg pro Tag) begonnen, die dann schrittweise, je nach Reaktion, bis zur optimalen Tagesdosis erhöht werden kann (vgl. [https\[...\]](https://...) abgerufen am 13.10.2020).

E. 6.9

Ein weiteres miteinbezogenes Arzneimittel in den TQV ist Ay._____. Es enthält den Wirkstoff Az._____ und ist in Aq._____ zu (...) mg und (...) mg Az._____ erhältlich. Gemäss Fachinformation ist Ay._____ für folgende Indikationen zulässig: N._____ Syndrome und Ak._____. Zur Behandlung N._____ Syndrome werden als Initialdosis (...) mg/Tag empfohlen. Bei schweren N._____ kann die Dosis bei Bedarf bis auf (...) mg täglich erhöht werden.

E. 6.10

Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel Ba._____ enthält den Wirkstoff Bn._____ und ist als Aq._____ zu (...) mg und als Ar._____ zu (...) mg resp. (...) mg erhältlich. Gemäss Fachinformation ist Ba._____ für folgende Indikationen zugelassen: zur Akutbehandlung der V._____ N._____ Q._____, zur Erhaltungstherapie im Falle einer Remission unter Ba._____ während der Akuttherapie

einer V._____ N._____ Q._____ für die Dauer von (...) Monaten gemäss aktueller Behandlungsempfehlung für N._____. Bei P._____ N._____ Störung mit initialem Therapieansprechen auf Ba._____ konnte mit einer bis zu einjährigen Therapie mit Ba._____ eine anhaltende Wirksamkeit festgestellt werden. Die wirksame tägliche Dosis liegt bei Erwachsenen normalerweise zwischen (...) - (...) mg.

E. 6.11

Das Arzneimittel L._____, welches ebenfalls in den TQV miteinbezogen wurde, enthält den Wirkstoff Bb._____ und ist in Y._____ zu (...) mg erhältlich. Gemäss Fachinformation ist L._____ zur Behandlung von schweren N._____ Q._____ zugelassen. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt zweimal täglich (...) mg. Bei einer beschränkten Anzahl Patienten, die nicht auf die Behandlung ansprachen, wurde eine Dosierung bis zu (...) mg/Tag verwendet.

E. 6.12

Ferner wurde das Arzneimittel Bm._____ in den TQV miteinbezogen. Es enthält den Wirkstoff Bc._____ (...) und ist als Aq._____ zu (...) mg und (...) mg Bc._____ (...) erhältlich. Laut Fachinformation ist es zur Behandlung von N._____ mit oder ohne S._____ zugelassen. Die Initialdosis bei Erwachsenen beträgt (...) - (...) mg täglich. Die Dosis kann bis auf (...) mg täglich und bei hospitalisierten Patienten bis auf (...) mg täglich erhöht werden.

E. 6.13

Das von der Beschwerdeführerin zum Vergleich vorgeschlagene Arzneimittel D._____ enthält den Wirkstoff I._____ und ist in T._____ mit verlängerter Wirkstofffreigabe zu (...) mg, (...) mg und (...) mg erhältlich. Laut Fachinformation ist es für die folgenden Indikationen zugelassen: Behandlung von Q._____ einer Ad._____ N._____, O._____ von Q._____ einer Ad._____ N._____, Behandlung der Al._____ S._____, der sozialen S._____ und der Aa._____, mit oder ohne Ab._____. Die Dosierung und Behandlung ist gemäss Fachinformation individuell der Art und dem Schweregrad der Erkrankung sowie dem Befinden und dem Alter des Patienten anzupassen. Bei Q._____ einer Ad._____ N._____ beträgt die empfohlene Anfangsdosis gemäss Fachinformation D._____ retardierende Bd._____ zu (...) mg einmal täglich und sollte nicht überschritten werden. Bei Bedarf kann die tägliche Dosis nach frühestens (...) Wochen auf höchstens (...) mg erhöht werden. In begründeten Einzelfällen kann bis zu einer maximalen Dosis von (...) mg pro Tag dosiert werden. Die Dosis sollte anschliessend in Übereinstimmung mit der Reaktion und Toleranz des Patienten schrittweise bis zur üblichen Dosierung reduziert werden.

E. 7

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

E. 7.1

Im Rahmen des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV aufgrund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4bis KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden» festgelegt. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im Sinne von Art. 65b KVV ist

grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. E. 4.7 hiervor).

E. 7.2

Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. E. 3.2 hiervor). Es steht namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes - eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten - nachgelebt wird (BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGER 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.3). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

E. 7.3.1

Aus der Übersicht der Arzneimittel geht hervor (vgl. E. 6), dass sowohl B._____ und die im TQV berücksichtigten Arzneimittel (H._____, X._____, Ae._____, K._____, Ao._____, At._____, Av._____, Ay._____, Ba._____, L._____, Bm._____) als auch das von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene Arzneimittel D._____ zur Behandlung von N._____ indiziert sind. Während bei der Mehrheit der aufgeführten Arzneimittel die N._____ nicht gewichtet wird, ist das Arzneimittel K._____ (vgl. E. 6.5) gemäss Fachinformation lediglich zur Behandlung einer leichten und mittelschweren N._____ und L._____ (vgl. E. 6.11) zur Behandlung von schweren N._____ Q._____ zugelassen.

E. 7.3.2

Der Behandlungsempfehlung der Schweizerischen Gesellschaft für Bd._____ (...), der Schweizerischen Gesellschaft für Be._____ (...) und der Schweizerischen Gesellschaft für Bf._____ (...) "Die Akutbehandlung N._____ Q._____" (im Folgenden: Behandlungsempfehlung; BVGer-act. 10 Beilage 1), welche sich u.a. auf die Bg._____ (...) stützt (vgl. [https\[...\]](https[...])), kann entnommen werden, dass für die Akutbehandlung schwerer N._____ Störungen neben den klassischen Bh._____ Ax._____ (Br._____) heute Ax._____ der Bi._____ (Aw._____, Bs._____, Bc._____) und der Bj._____ zur Verfügung stehen. Zu letzteren gehören die Bk._____ (Bl._____) wie Z._____, Ap._____, U._____, Au._____, Af._____ und An._____ sowie andere neuere Substanzen mit unterschiedlichen Wirkprinzipien: Bn._____, C._____ und I._____ als Bx._____ (Bt._____), Bb._____ als By._____ (Bz._____), Az._____ als Ca._____ (Cb._____), J._____ als Cc._____ (Cd._____) sowie Ce._____ ein Cf._____ und Cg._____. B._____ (C._____), H._____ (U._____), X._____ (Z._____), Ae._____ (Af._____), K._____ (An._____), Ao._____ (Ap._____), At._____ (Au._____), Ay._____ (Az._____),

Ba.____ (Bn.____), L.____ (Bb.____) und D.____ (I.____) gehören den Ax.____, der Bj.____ und Av.____ (Aw.____) sowie Bm.____ (Bc.____) den Ax.____ der Bi.____ an. Gemäss der Behandlungsempfehlung stehen somit B.____ und alle im TQV berücksichtigten Arzneimittel sowie D.____ zur Behandlung von schweren N.____ Störungen zur Verfügung. Ferner werden zur Behandlung von schweren N.____ Br.____, Bl.____ und Bz.____ empfohlen. Bl.____ sind die im TQV aufgeführten Arzneimittel X.____, Ao.____, H.____, At.____, Ae.____ und K.____. Ferner ist L.____ ein Bz.____. K.____ steht somit nicht nur für die Behandlung von schweren N.____ Störungen zur Verfügung, sondern wird auch ausdrücklich empfohlen.

E. 7.3.3

Die Verträglichkeit der Bl.____ und neueren Ax.____ ist gemäss Behandlungsempfehlung meist besser als die der Br.____, so dass die Behandlungsabbruchraten unter Bl.____-Therapie deutlich geringer sind. Bl.____ und andere "neuere" Ax.____ sind bei leichten und mittelschweren N.____ erste Wahl, besonders bei Patienten mit Bu.____ Begleiterkrankungen. Dosisabhängig besteht bei Z.____, Ap.____, U.____, I.____, Aw.____, Bn.____, Bc.____ und Bo.____ das Risiko für eine Verlängerung der Bp.____-Zeit, so dass bei Dosierungen oberhalb der Standarddosis Bq.____-Kontrollen unverzichtbar sind. Demzufolge werden die Arzneimittel X.____, Ao.____, H.____, At.____, Ae.____ und K.____, welche zu den Bl.____ gehören sowie Ba.____, B.____, D.____, Ay.____ und explizit auch L.____, welche zu den anderen "neuere" Ax.____ gezählt werden, bei leichten und mittelschweren N.____ vorrangig empfohlen. Ferner sind bei den Arzneimitteln X.____, Ao.____, H.____, D.____, Av.____, Ba.____ und Bm.____ bei Dosierungen oberhalb der Standarddosis Bq.____-Kontrollen jedoch unverzichtbar. Av.____ und Bm.____ werden zwar nicht explizit unter der "ersten Wahl" aufgeführt. Dass Bl.____ und andere "neuere" Ax.____ gemäss der Behandlungsempfehlung bei leichten und mittleren N.____, besonders bei Patienten mit Bu.____ Begleiterkrankungen erste Wahl sind, schliesst jedoch nicht aus, dass auch Av.____ und Bm.____ für die Behandlung bei leichten und mittleren N.____ in Frage kommen, was auch nicht bestritten ist. Bei Bm.____ (Bc.____) sind - wie oben erwähnt - oberhalb der Standarddosis Bq.____-Kontrollen nötig. Somit stehen B.____ und alle im TQV mitberücksichtigten Arzneimittel sowie D.____ auch zur Behandlung von leichten und mittelschweren N.____ zur Verfügung.

E. 7.3.4

Demzufolge sind B.____ und alle im TQV mitberücksichtigten Arzneimittel (H.____, X.____, Ae.____, K.____, Ao.____, At.____, Av.____, Ay.____, Ba.____, L.____, Bm.____) sowie das von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene D.____ zur Behandlung von leichten, mittelschweren und schweren N.____ indiziert und können folglich zur Behandlung gegen dieselbe Krankheit eingesetzt werden. Eine zu breite Auslegung des Begriffs der Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, indem Arzneimittel einbezogen worden seien, die keine Therapiealternative zu B.____ darstellen würden, ist - entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin - somit nicht erkennbar.

E. 7.4.1

Weiter ist ersichtlich, dass in den Arzneimitteln unterschiedliche Wirkstoffe enthalten sind. Beim TQV ist nicht vorausgesetzt, dass die Arzneimittel über die gleiche Indikation und eine ähnliche Wirkungsweise verfügen, vielmehr genügt es, wenn sie zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art 65b Abs. 4bis KVV; Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.2.6 ff.). Sowohl H._____, X._____, Ae._____, K._____, Ao._____, At._____, Av._____, Ay._____, Ba._____, L._____, Bm._____ als auch D._____ sind, wie B._____, bei leichten, mittelschweren und schweren N._____ indiziert, womit sie grundsätzlich als Vergleichsarzneimittel für B._____ beigezogen werden können.

E. 7.4.2

Dem Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach einzig D._____, welches derselben Wirkstoffgruppe zugeteilt worden und daher als Therapiealternative für B._____ zu betrachten sei, ist entgegenzuhalten, dass in der S3-Leitlinien «V._____ N._____» ([https\[...\]](https[...])) in Ziffer (...) empfohlen wurde, beim Wechsel des Ax._____ auch die Substanzklasse zu wechseln. Bei einem "Switching" wäre gemäss den S3-Leitlinien folglich H._____, X._____, Ae._____, K._____, Ao._____, At._____, Av._____, Ay._____, Ba._____, L._____ und Bm._____ gegenüber D._____ zu bevorzugen. Weiter hält die Leitlinie in Ziffer (...) fest, dass alle zugelassenen chemischen Arzneimittel bei ambulanter Anwendung eine vergleichbare Wirksamkeit besitzen. Somit spricht weder die Wirkstoffgruppe noch die Wirksamkeit gegen einen Beizug von H._____, X._____, Ae._____, K._____, Ao._____, At._____, Av._____, Ay._____, Ba._____, L._____ und Bm._____ als Vergleichsarzneimittel (vgl. Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 7.3.2). Die klinische Studie "Bs._____", auf welche sich die Beschwerdeführerin bezieht, datiert von 2007 (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 7). Damals war die Empfehlung des Wechsels der Substanzklasse gemäss den S3-Leitlinien noch nicht bekannt. Aus denselben Gründen kann die Beschwerdeführerin auch nichts zu ihren Gunsten ableiten, wenn die Vorinstanz im Jahr 2017 im TQV von H._____ nur Arzneimittel aus der gleichen Wirkstoffklasse (Bl._____), nämlich mit Ao._____, Ae._____, At._____, X._____ und K._____ verglichen und insbesondere B._____ als Bt._____ im TQV nicht berücksichtigt hat (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 5).

E. 7.5.1

Die Beschwerdeführerin machte mit Schreiben vom 13. August 2018 für D._____ TTK in der Höhe von CHF (...) (Tagesdurchschnittsdosen gemäss Richtlinien [...] mg) geltend (act. 6). Auf Beschwerdeebene brachte sie vor (BVGer-act. 14 S. 5 f.), für einen korrekten Vergleich müsse die Dosierung für die duale Wirkung eingesetzt werden. Werde der Durchschnitt der Dosierungen, respektive (...) mg als tiefste Dosierung, bei der eine duale Wirkung eintrete, berücksichtigt, seien die TTK von D._____ CHF (...).

E. 7.5.2

Auch die Vorinstanz ging in einem früheren Entscheid für die Berechnung des TQV bei D._____ von einer mittleren Dosierung von (...) mg aus und wurde vom BVGer geschützt (vgl. Urteil C-6115/2018 E. 8.4 ff.). Folglich ist auch in casu von einer mittleren Dosierung von (...) mg auszugehen. (...) mg D._____ à (...) Stk. ([...] mg) kosten gemäss SL CHF (...). Die TTK für (...) mg D._____ ([...] Stk. à [...] mg) belaufen sich somit auf

CHF (...). Demgegenüber betragen die TTK von B. _____ CHF (...) (mittlere Dosierung von [...] mg). Bei der Aufnahme von B. _____ in die SL im Jahr 2006 waren die TTK der beiden Arzneimittel noch gleich hoch (CHF [...], vgl. BVGer-act. 1 Beilage 4). Die TTK von D. _____ sind somit auch unter Berücksichtigung der tieferen Dosierung noch CHF (...) höher als die TTK von B. _____. Gegenüber den im TQV berücksichtigten Alternativen, bei welchen sich die TTK zwischen CHF (...) und CHF (...) und einem einmaligen Ausreisser von CHF (...) bewegen, sind die TTK von D. _____ überdurchschnittlich hoch.

E. 7.5.3

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist beim TQV zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Nach der Rechtsprechung besteht keine Pflicht, die Vergleichsgruppe für den TQV aus sämtlichen in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren Arzneimittel zu bilden (Urteil 9C_354/2017 E. 6.2 m.H.), weshalb die Beschwerdeführerin allein aus der Vergleichbarkeit nichts zu ihren Gunsten ableiten kann. Für die Vergleichsgruppenbildung ist vielmehr auch das Ziel der möglichst günstigen Kosten (bei gleichzeitig qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung) entscheidend. Eine Pflicht, die Vergleichsgruppe aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln zu bilden, würde das Wirtschaftlichkeits- bzw. das Sparsamkeitsgebot unterminieren, müssten doch auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate in den Vergleich einbezogen werden, wodurch das Preisniveau hoch bliebe, selbst wenn gleichzeitig wesentlich billigere, gleich wirksame Präparate zur Verfügung stünden. Daher muss es der Verwaltung anheimgestellt werden, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen. Denn nur ein derartiger Vergleich ermöglicht es, «überholte Leistungen auszumustern» bzw. deren Preise zu senken. Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne von BGE 142 V 26 erheischt zwar - wenn immer möglich - den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse, nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 m.H). Überdurchschnittlich teure Arzneimittel können folglich vom TQV ausgeschlossen werden, um zu verhindern, dass das Preisniveau hoch bleibt (vgl. Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 20. Januar 2020 E. 5.7.7). Vorliegend ist daher nachvollziehbar, dass die Vorinstanz D. _____ nicht in den TQV einbezog.

E. 7.6.1

Weiter begründete die Vorinstanz die Nichtberücksichtigung von D. _____, welches der Gamme "OralRetard" angehört, damit, dass es der stetigen Praxis des BAG entspreche, den TQV nicht auf Arzneimittel mit einer anderer Handelsform auszuweiten, wenn ein TQV mit vergleichbar wirksamen Arzneimitteln mit gleicher Handelsform (in casu: Gamme "Oral") möglich sei. Der Vergleich mit anderen galenischen Formen sei möglich, wenn keine Vergleichsarzneimittel in gleicher galenischer Form in der SL aufgeführt und somit in gleicher Gamme der Überprüfung eingeteilt seien. Diese sachliche Begründung ist nachvollziehbar und hält sich an den Rahmen des weiten Ermessens der Vorinstanz (vgl. Urteil C-6115/2018 E. 7.3.4). Dabei ist unerheblich, dass gemäss der Beschwerdeführerin die Retardierung von D. _____ nicht zum üblichen Ergebnis einer Retardierung führen, sondern D. _____ lediglich auf das gleiche Niveau wie B. _____ bringen soll (BVGer-act. 1 S. 17).

E. 7.6.2

In der Rückmeldung der Vorinstanz an die Beschwerdeführerin anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018 bezüglich G. _____ oral flüssig wurde festgehalten (BVGer-act. 1 Beilage 6), dass bei G. _____ grundsätzlich derselbe TQV durchgeführt werden könne wie bei G. _____ T. _____, das heisse mit Bu. _____ T. _____. Der TQV werde nicht mehr innerhalb der Gamme durchgeführt. Dabei handelt es sich offensichtlich um einen Fall, in welchem kein Vergleichsarzneimittel in gleicher galenischer Form in der SL aufgeführt ist und somit ein Vergleich mit einer anderen galenischen Form möglich war (vgl. E. 5.2). Aus diesem Einzelfall kann nicht auf eine Praxisänderung geschlossen werden. Zudem bekräftigte die Vorinstanz ihre stetige Praxis, dass pro Gamme eines Arzneimittels ein separater TQV durchgeführt werde, mit Rundschreiben "Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019".

E. 7.6.3

Der Verfügung vom 29. Mai 2019 betreffend die Aufnahme von M. _____ in die SL kann entnommen werden (BVGer-act. 14 Beilage 8 S. 13), dass der TQV mit einem Arzneimittel derselben Gamme (Oral [Aq. _____]) und fünf Arzneimitteln einer anderen Gamme (Parenteral [Fertigspritzen]) durchgeführt wurde. Die Gründe für die gammenübergreifende Berücksichtigung von Arzneimitteln können dieser Verfügung nicht entnommen werden. Selbst wenn die Vorinstanz in diesem Fall von ihrer stetigen Praxis abgewichen sein sollte, könnte die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten, da kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht besteht (vgl. Urteil des BVGer C-2616/2010 vom 24. August 2012 E. 5.4.2).

E. 7.6.4

Der Verfügung des BAG betreffend die Neuaufnahme von Bv. _____ (Gamme "Oral") in die SL per 1. September 2016 kann entnommen werden (vgl. [https\[...\]](https://www.bag.admin.ch/bag/...), besucht am 02.10.2020), dass nebst Ao. _____, B. _____, Ae. _____, At. _____, H. _____, Ba. _____, X. _____, Ch. _____ und K. _____ auch D. _____, welches einer anderen Gamme angehört, im TQV von Bv. _____ berücksichtigt wurde. Die Gründe für die Aufnahme von D. _____ in den TQV von Bv. _____ können dieser Verfügung nicht entnommen werden. Auch hier gilt, selbst wenn die Vorinstanz auch in diesem Fall von ihrer stetigen Praxis abgewichen sein sollte, könnte die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten, da kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht besteht (vgl. Urteil C-2616/2010 E. 5.4.2).

E. 7.6.5

Die Beschwerdeführerin bringt vor, B. _____ sei im TQV von Bv. _____ berücksichtigt worden, obwohl B. _____ nicht mehr patentgeschützt sei.

E. 7.6.5.1

Die Vorinstanz trägt in der Praxis dem Patentschutz bzw. den Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung dadurch Rechnung, dass sie bei der Aufnahme oder Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten den therapeutischen Quervergleich grundsätzlich nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchführt. Falls keine geeigneten patentgeschützten Vergleichspräparate vorhanden sind, zieht sie für den TQV patentabgelaufene Originalpräparate bei, wobei aber auf deren wirtschaftlichen Preis vor

der Überprüfung nach Patentablauf abgestellt wird (vgl. Urteil des BVGer C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 5.2).

E. 7.6.5.2

Bei der Neuaufnahme von Bv. _____ in die SL wurde im TQV nicht nur das nicht patentgeschützte Arzneimittel B. _____ berücksichtigt, sondern auch sieben weitere nicht patentgeschützte Arzneimittel (Ao. _____, Ae. _____ D. _____, At. _____, H. _____, Ba. _____, X. _____ und K. _____; vgl. E. 7.6.4). Offenbar stand kein patentgeschütztes Arzneimittel zur Verfügung, welches im TQV hätte berücksichtigt werden können.

E. 7.6.6

Die Beschwerdeführerin machte ferner geltend, es soll neu möglich sein, einen TQV zwischen Arzneimitteln der Gammen "Oral" und "OralRetard" vorzunehmen. Gemäss einer Meldung der Arbeitsgruppe BAG, Pharmaindustrie und Versicherer vom 20. Juni 2019, angepasst am 25. Juli 2019, soll es laut einer vorgesehenen Änderung ab 2020 möglich sein, einen TQV zwischen Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard vorzunehmen, auch wenn ein TQV nur mit Arzneimitteln der einen, gleichen Gamme möglich wäre (vgl. BVGer-act. 14 Beilage 9). Massgebend sind vorliegend jedoch die im Zeitpunkt der Verfügung vom 7. Dezember 2018 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. E. 3.3). Selbst mit dieser Änderung könnte die Vorinstanz das Arzneimittel D. _____, welches der Gamme "OralRetad" angehört, vom TQV ausschliessen (vgl. E. 7.4.2 und 7.5).

E. 7.7

Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz bei der Bildung der Vergleichsgruppe für den TQV von B. _____ das Rechtsgleichheitsgebot und das Willkürverbot verletzt habe.

E. 7.7.1

Die Beschwerdeführerin bringt im Wesentlichen vor, die rechtsungleiche Behandlung von B. _____ im Vergleich mit H. _____ und G. _____ stelle eine Verletzung des Willkürverbots und Ermessensmissbrauch dar. Das BAG habe den TQV bei B. _____ auch im Vergleich zum TQV bei Arzneimitteln anderer Zulassungsinhaberinnen rechtsungleich durchgeführt. In diesen Fällen handle es sich um eine Verletzung des Gebots zur Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden.

E. 7.7.2

Zunächst ist festzuhalten, dass die Wirtschaftsfreiheit im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung weitgehend nicht gilt. Preisvorschriften in Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, sind zulässig. Die Wirtschaftsfreiheit darf nicht so verstanden werden, dass sie ein Recht darauf gäbe, zu Lasten der staatlich mitfinanzierten Sozialversicherung Einkommen zu generieren. Die Beschwerdeführerin kann hier unter dem Aspekt der Wirtschaftsfreiheit daher höchstens ein Recht auf Gleichbehandlung mit den direkten Konkurrenten geltend machen (vgl. BGE 138 II 398 E. 3.9.2). Dabei ist aber den Besonderheiten Rechnung zu tragen, die sich daraus ergeben, dass die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit faktisch über ein System erfolgt, das seinerseits der Wirtschaftsfreiheit (weitgehend) entzogen ist (vgl. Urteil C-5912/2013 E. 10.4.3 m.H.). Es ist daher unvermeidlich, dass dadurch der Anspruch

auf Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird.

E. 7.7.3

Nach dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden sind Massnahmen verboten, die den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten verzerren bzw. nicht wettbewerbsneutral sind, namentlich wenn sie bezwecken, in den Wettbewerb einzugreifen, um einzelne Konkurrenten oder Konkurrentengruppen gegenüber anderen zu bevorzugen oder zu benachteiligen. Als direkte Konkurrenten gelten Angehörige der gleichen Branche, die sich mit dem gleichen Angebot an dasselbe Publikum richten, um das gleiche Bedürfnis zu befriedigen. Die Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden geht weiter als das allgemeine Rechtsgleichheitsgebot: Sie gewährt einen Schutz vor staatlichen Ungleichbehandlungen, die zwar auf ernsthaften, sachlichen Gründen beruhen mögen, gleichzeitig aber, ohne in der Hauptstossrichtung wirtschaftspolitisch motiviert zu sein, einzelne Konkurrenten namentlich durch unterschiedliche Belastungen oder staatlich geregelten Marktzugang bzw. -ausschluss begünstigen oder benachteiligen (BGE 125 I 431 E. 4b/aa). Es wird allerdings keine absolute Gleichbehandlung privater Marktteilnehmer verlangt. Unterscheidungen sind zulässig, sofern sie objektiven Kriterien entsprechen und nicht systemwidrig sind (Urteil des BGer 2C_561/2007 vom 6. November 2008 E. 5.2 m.H. auf BGE 132 I 97 E. 2.1).

E. 7.7.4

Im vorliegenden Fall ist es zweifelhaft, ob sich die Beschwerdeführerin überhaupt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden berufen kann. Einerseits ist das Arzneimittel B._____ in der SL gelistet und kann somit bereits über die OKP abgerechnet werden. Der Zugang zum durch die Krankversicherung vergüteten Arzneimittelmarkt wird der Beschwerdeführerin somit nicht verwehrt. Soweit die Beschwerdeführerin einen höheren Umsatz zu Lasten der OKP erzielen will, indem im TQV von B._____ mit D._____ ein Arzneimittel einer anderen Gamme berücksichtigt wird, wie bei M._____ und Bv._____, ist wie bereits oben festzuhalten, dass selbst wenn die Vorinstanz in den Fällen M._____ und Bv._____ von ihrer stetigen Praxis abgewichen sein sollte, die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten könnte, da kein Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht besteht (vgl. vorgehend E. 7.6.3 f.). Im OKP-Arzneimittelmarkt mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen kann über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden (vgl. Urteil des BVerfG C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.5). Eine Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden liegt somit nicht vor.

E. 7.7.5

Willkür in der Rechtsanwendung liegt dann vor, wenn der angefochtene Entscheid offensichtlich unhaltbar ist, mit der tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft. Ein Entscheid ist jedoch nur aufzuheben, wenn nicht bloss die Begründung, sondern auch das Ergebnis unhaltbar ist. Dass eine andere Lösung ebenfalls als vertretbar oder gar zutreffender erscheint, genügt nicht (BGE 138 I 305 E. 4.3; 137 I 1 E. 2.4; 133 I 149 E. 3.1 m.w.H).

E. 7.7.6

Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die entscheidende Stelle zwar im Rahmen des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien, wie das Verbot von Willkür und von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. BVGE 2007/17 E. 2.2; BGE 123 V 152 E. 2 m.H.; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; ZIBUNG/HOFSTETTER, in: Praxiskommentar VwVG, 2016, Rz. 30 zu Art. 49).

E. 7.7.7

Wie bereits oben dargelegt wurde, beruht die von der Vorinstanz vor-genommene Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV auf sachlichen Gründen. Es ist grundsätzlich zulässig, Arzneimittel vom TQV auszuschliessen, auch wenn sie über die gleiche Indikation wie das Ausgangs-präparat verfügen. In dieser Hinsicht liegt keine Verletzung der Rechts-gleichheit bzw. des Willkürverbots vor und die Vorinstanz hat ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt. Zu beachten ist zudem, dass im System der Preisüberprüfungen von Arzneimitteln der SL jedes Arzneimittel gesondert zu überprüfen ist. Eine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die jeweils im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen werden, ist weder vom Gesetz noch von den Verordnungen vorgesehen. Vielmehr verlangen Gesetz und Verordnungen, dass jedes einzelne Arzneimittel jederzeit sämtliche SL-Aufnahmebedingungen einzuhalten hat, ansonsten es von der SL gestrichen wird (vgl. Urteil des BVGer C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2013 E. 8.3.5).

E. 7.8.1

Erstinstanzliche Verfügungen entfalten - im Gegensatz zu Gerichtsurteilen - keine materielle Rechtskraft; sie werden lediglich rechtsbeständig (PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, S. 299 Rz. 9; ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER/MARTIN BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Aufl. 2013, Rz. 713). Sie sind daher grundsätzlich, unter bestimmten Voraussetzungen, revidierbar (TSCHAN-NEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 303 Rz. 21). Mit Bezug auf formell rechts-kräftige Dauerverfügungen werden vier Konstellationen unterschieden, in denen sich die Frage eines Rückkommens stellt (vgl. BGE 140 V 514 E. 3.2): 1. Anfängliche tatsächliche Unrichtigkeit (fehlerhafte Sachverhalts-feststellung); 2. Nachträgliche tatsächliche Unrichtigkeit (Änderung des Sachverhalts nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechts-kraft); 3. Anfängliche rechtliche Unrichtigkeit (Verfügung beruht auf einer fehlerhaften Rechtsanwendung); 4. Nachträgliche rechtliche Unrichtigkeit (Änderung der massgebenden Rechtsgrundlagen nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft, vgl. BGE 135 V 201 E. 5.1 S. 204 f. m.w.H.).

E. 7.8.2

Vorliegend geht es um eine Änderung des Sachverhalts nach Verfügungserlass. Während bei der Aufnahme von B._____ in die SL im Jahr 2006 die TTK von D._____ und B._____ noch gleich hoch waren ([...] mg B._____ CHF [...] vs. [...] mg D._____ CHF [...], vgl. BVGer-act. 1 Beilage 4), sind die TTK von D._____ mit heute CHF [...] merklich höher als jene von B._____ mit Fr. [...] (vgl. E. 7.5.2). Eine nachträgliche Änderung des Sachverhalts bewirkt nachträgliche Fehlerhaftigkeit. Ins Gewicht fällt allein die rechtserhebliche Veränderung des Sachverhalts, d.h. die Änderung solcher

Lebensvorgänge, auf die sich die Verfügung in der Sache bezieht (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 308 Rz. 41 ff.). Diese Grundsätze gelten im vorliegenden Fall sinngemäss auch im Rahmen der periodischen Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen (vgl. auch Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6.2 f.).

E. 7.8.3

Zwar sind im Regelfall für den TQV bei der dreijährlichen Überprüfung dieselben Arzneimittel beizuziehen, die auch bei der Preisbestimmung im Rahmen der Neuaufnahme zugrunde gelegt worden sind (Ziff. E. 1.9.1 des SL-Handbuchs). Dieser Grundsatz verleiht der Zulassungsinhaberin indes keinen Anspruch auf eine Aufrechterhaltung eines nachträglich fehlerhaften Zustandes beziehungsweise die Anwendung eines nicht sachgerechten TQV im Rahmen der späteren Überprüfung. Es ist vielmehr eine Interessenabwägung erforderlich. Dabei ist zwischen dem Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts einerseits und dem Interesse an der Rechtssicherheit beziehungsweise dem Vertrauensschutz ander-seits abzuwägen (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 1227). Dem Grundsatz der Gesetzmässigkeit kommt bei der Interessenabwägung regelmässig Vorrang vor dem Vertrauensschutz zu (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 174 Rz. 9). Der Vorrang des Legalitätsprinzips gilt umso mehr in Fällen wie dem vorliegenden, wo die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Behörde durch den Gesetz- und Verordnungsgeber explizit vorgeschrieben wird (Art. 32 Abs. 2 KVG; Art. 65d Abs. 1 KVV; vgl. Urteil C-491/2018 E. 7.6.3).

E. 7.8.4

Daraus folgt, dass die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von der (im Rahmen des TQV) bei der Neuaufnahme getroffenen Auswahl der Vergleichsmedikamente abweichen darf, wenn sie - wie hier - dafür gewichtige sachliche Gründe ins Feld führen kann und der Grundsatz der Gesetzmässigkeit höher zu gewichten ist als der Vertrauensschutz.

E. 7.9

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz D._____ zurecht aus dem TQV ausschloss und stattdessen H._____, X._____, Ae._____, K._____, Ao._____, At._____, Av._____, Ay._____, Ba._____, L._____ und Bm._____ als Vergleichspräparate berücksichtigte. Damit erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist abzuweisen.

E. 8

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

E. 8.1

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. 4bis 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.

E. 8.2

Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.