

BVGer C-358/2019 vom 30. Dezember 2020

Bundesverwaltungsgericht, 2020-12-30, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-358_2019

FR: TAF C-358/2019 du 30 décembre 2020

IT: TAF C-358/2019 del 30 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

Die Beschwerdeführerin rügt zunächst in formeller Hinsicht, die Vorinstanz habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, weil sie auf ihr Vorbringen, dass die Anwendungsdauer und -häufigkeit für D._____ gemäss der Fachinformation weder den aktuellen Studien noch den Leitlinien entspreche, nicht eingegangen sei.

E. 4.1

Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV, Art. 26 ff. VwVG). Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheids dar, welcher in die Rechtsstellung einer Person eingreift. Dazu gehört insbesondere deren Recht, sich vor Erlass des in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 136 V 351 E. 4.4; 132 V 368 E. 3.1). Der Anspruch auf rechtliches Gehör bezieht sich grundsätzlich nur auf den rechtserheblichen Sachverhalt und nicht auf die rechtliche Würdigung desselben. Dieser verlangt nicht, dass die verfahrensbeteiligte Partei die Gelegenheit erhalten muss, sich zu jedem möglichen Ergebnis, das von der Behörde ins Auge gefasst wird, zu äussern. Die Behörde hat den Parteien also nicht ihre Begründung oder ihren Verfügungsentwurf vorweg zur Stellungnahme zu unterbreiten (BGE 132 II 257 E. 4.2; 132 II 485 E. 3.4). Der Sachverhalt, wie er sich aus Sicht der Behörde darstellt, muss indes mindestens derart detailliert unterbreitet werden, dass die Partei hierzu konkret ihre Einwände erheben kann (Urteil des BVGer C-6516/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.1 m.H.)

E. 4.2

Die Vorinstanz hat in ihrem Schreiben an die Beschwerdeführerin vom 20. September 2018 (vgl. Bst. B.e) und in der angefochtenen Verfügung dargelegt, weshalb sie bezüglich der Dosierungsvorschriften für D._____ an der Schweizer Fachinformation festhält. So führte sie aus, dass für die Berechnung des TQV in der Regel die in der Fachinformation angegebenen Dosisempfehlungen berücksichtigt würden, da deren Festlegung durch Swissmedic auf den relevanten pivotalen Studien beruhen würden. Falls in der Schweizer Fachinformation keine Erhaltungsdosen verfügbar seien, werde der Mittelwert der

aufgeführten Erhaltungsdosisspanne berücksichtigt. Leitlinien würden beigezogen, falls in der Fachinformation keine Angaben verfügbar seien.

E. 4.3

Die Vorinstanz äusserte sich somit zu den Argumenten der Beschwerdeführerin, wenn auch nur knapp. Eine Verletzung der Begründungspflicht ist nicht erkennbar, zumal eine sachgerechte Anfechtung der Verfügung ohne Weiteres möglich war. Ob die Begründung der angefochtenen Verfügung zutrifft, ist hingegen eine Frage der materiellen Prüfung.

E. 5.1

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. 5.2

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. 5.3

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. 5.4

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

E. 5.5

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

E. 5.6

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. 5.7

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. 5.8

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. 5.9

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. 6

Nicht strittig ist, dass das Arzneimittel B. _____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (vgl. Bst. A) 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. 6.1 ff.). Danach folgt eine Übersicht über die infrage stehenden Arzneimittel (vgl. E. 7). Schliesslich ist zu prüfen, welche Vergleichsarzneimittel beizuziehen sind (vgl. E. 8).

E. 6.1

Die Beschwerdeführerin brachte vor, D. _____ soll im TQV mit dem per 1. Dezember 2018 gesenkten Preis berücksichtigt werden. Nur so könne entschieden werden, ob es sich tatsächlich um ein überdurchschnittlich teures Arzneimittel handle. Des Weiteren wird eine unrichtige und unvollständige Feststellung des Sachverhalts bezüglich C. _____ gerügt. Die Vorinstanz habe für C. _____ eine Menge von 0,5 g eingesetzt und den TQV damit berechnet. Sie habe den eingesetzten Wert ausdrücklich als Annahme bezeichnet. In der Fachinformation von C. _____ fänden sich jedoch keine präzisen Dosierungsangaben. Aus dem blossen Hinweis "ein- oder zweimal täglich in dünner Schicht aufgetragen" lasse sich keine genügend bestimmte Menge ablesen. Auch der Umstand, dass C. _____ als Crème und B. _____ als Gel vorliege, verbiete im Lichte der Rechtsprechung des BVGer, dass die für B. _____ definierte Menge unbesehen auf C. _____ übertragen werde. Gel lasse sich viel leichter verteilen als eine Crème, weshalb die pro Fläche benötigte Menge bei einer Crème grösser sei. Ferner sei der TQV bei der Aufnahme von B. _____ in die SL mit D. _____, C. _____ und E. _____ durchgeführt worden. Diese Verfügung sei in Rechtskraft erwachsen. Der Preis von D. _____ sei schon damals deutlich höher gewesen als der Preis von B. _____. Da sich im Sachverhalt oder der Rechtslage keine Änderungen ergeben hätten, die für den TQV von Bedeutung seien, dürfe D. _____ nicht vom TQV ausgeschlossen werden. Im Weiteren brachte die Beschwerdeführerin vor, der Sachverhalt bezüglich D. _____ sei unrichtig festgestellt worden. Im Laufe des Überprüfungsverfahrens sei festgestellt worden, dass die Anwendungsdauer und -häufigkeit gemäss Fachinformation weder den aktuellen Studien noch den Leitlinien entspreche. Gemäss den Studien G. _____ und H. _____, der Leitlinie I. _____ und den J. _____ ergebe sich in der Praxis, dass D. _____ dreimal wöchentlich während vier

Wochen, gefolgt von einer Pause von vier Wochen und gegebenenfalls einem zweiten Zyklus von vier Wochen Behandlung, eingesetzt werde. Dies entspreche einer Applikation in der Praxis von 18 Beuteln pro Kur (3 Beutel pro Woche während einer mittleren Dauer von 6 Wochen). Die Dosierungsangaben in der Fachinformation von D. _____ würden auf den Zulassungsstudien basieren, die alle gegen Placebo durchgeführt worden seien. Die beiden neuen Studien G. _____ und H. _____ demgegenüber seien gegen B. _____ durchgeführt worden. Es sei notorisch, dass die Fachinformationen gerade mit Blick auf die neueren Studien oft nicht aktuell seien. D. _____ müsse im TQV von B. _____ gemäss dieser Praxis eingesetzt werden. Der Preis pro Kur sei zwar immer noch höher als der Preis pro Kur von B. _____, aber nicht überdurchschnittlich teuer. Mit dem Ausschluss von D. _____ aus dem TQV von B. _____ wegen dessen angeblich zu hohen Preises habe das BAG sein Ermessen bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV wider besseren Wissens ausgeübt und insofern missbraucht. Ferner sei das Gebot zur Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden verletzt worden, indem im TQV von B. _____ für C. _____ ein bereits gesenkter Preis berücksichtigt worden und D. _____ als anerkannte Therapiealternative ausgeschlossen worden sei. Wenn B. _____ im TQV von D. _____ berücksichtigt werde, müsse D. _____ folglich auch im TQV von B. _____ berücksichtigt werden.

E. 6.2

Die Vorinstanz führte in ihrer Vernehmlassung aus, die Neuaufnahme und die periodische Überprüfung seien zwei voneinander unabhängige Überprüfungen der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit und deswegen sei in der periodischen Überprüfung eine neue und eigenständige Beurteilung der genannten Kriterien zu sehen und nicht etwa eine Wiedererwägung der Aufnahmeverfügung. In der Regel würden bei der Überprüfung alle drei Jahre dieselben Arzneimittel im TQV beigezogen. Aufgrund des Kostengünstigkeitsprinzips und ihres Ermessens bezüglich der Auswahl und Anzahl der Vergleichsarzneimittel könne die Beschwerdeführerin aus der Neuaufnahme von B. _____ jedoch kein Recht ableiten, diesen Zustand zu perpetuieren. Aus der Publikation K. _____ (BVGer-act. 10 Beilage 1) lasse sich die für C. _____ benötigte Menge ableiten. Eine 40 g Tube C. _____ sei gemäss dieser Publikation für eine Behandlung des ganzen Gesichts ausreichend, wobei für die Fläche eines Gesichts drei "cosmetic units" berücksichtigt worden seien. Ein "cosmetic unit" wiederum entspreche einer Fläche von 5 x 5 cm (25 cm²), d.h. ein ganzes Gesicht entspreche einer Fläche von 75 cm². Bei einer durchschnittlichen Anwendungshäufigkeit von 1,5 x täglich während 3,5 Wochen bzw. 24.5 Tagen (gemäss Fachinformation werde C. _____ 1 - 2 x täglich aufgetragen und die Therapie dauere im Mittel 3 - 4 Wochen) werde mit 40 g C. _____ also insgesamt eine Fläche von 2'756.25 cm² behandelt (durchschnittliche Anwendungshäufigkeit, d.h. 36.75 [24.5 x 1.5] multiziert mit 75 cm²). Daraus lasse sich ableiten, dass für eine Fläche von 5 x 5 cm (25 cm²) eine Menge von 0,3628 g C. _____ benötigt werde (40g dividiert durch 2756.25 cm² multiziert mit 25 cm²). Diese Menge entspreche ungefähr der für den TQV herangezogenen Menge von 0,5 g C. _____. Da der TQV auf der Basis von Kurkosten und der dazu berücksichtigten Packungen durchgeführt werde, sei für die Behandlung mit C. _____ auch bei Berücksichtigung der präziseren Menge von 0,3628 g eine Tube C. _____ à 20 g ausreichend. Das TQV-Niveau von B. _____ sei somit korrekt bestimmt worden. In der Fachinformation werde für D. _____ eine eindeutige Anwendungshäufigkeit definiert und es bestehe kein Grund, von diesen Angaben abzuweichen. Die S1-Leitlinien I. _____ würden auf der deutschen

Fachinformation beruhen. Daraus könne die Beschwerdeführerin nichts zu ihren Gunsten ableiten, da für den TQV die Fachinformation von Swissmedic berücksichtigt werde. In den J._____ finde sich keine Empfehlung oder eine Präferenz für eine kürzere als die von Swissmedic zugelassene Anwendungsdauer. Die neueren Studien G._____ und H._____ seien von der Firma L._____, der Zulassungsinhaberin von D._____ gesponserte und in Deutschland durchgeführte Studien. Die Studien seien zudem nicht "peer-reviewed" publiziert. Des Weiteren sei die gemäss deutscher Fachinformation zugelassene Anwendungsdauer berücksichtigt worden. Mit Kurkosten von CHF 286.44 sei D._____ im Vergleich zu B._____ und C._____ stark überteuert und brauche deshalb unter Berücksichtigung des Kostengünstigkeitsprinzips nicht im TQV von B._____ miteinbezogen zu werden, da mit C._____ ein ausreichender TQV möglich sei. Die Einteilung in die IT-Gruppen erfolge für alle Zulassungsinhaberinnen rechtsgleich und transparent. Die einzelfallweisen Auswirkungen einer unterschiedlichen IT-Gruppeneinteilung könnten nicht berücksichtigt werden, da es sich bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre um ein Massengeschäft handle. Im Übrigen sei auch der inzwischen gesenkte, seit 1. März 2019 geltende Preis von D._____ mit Fr. 65.66, resp. Kurkosten von Fr. 262.64, überdurchschnittlich teurer als C._____ und B._____. Weder eine Verletzung des Gebots der Gleichbehandlung direkter Konkurrenten noch ein Verstoß gegen das Willkürverbot liege vor, wenn für alle Arzneimittel die aktuell gültigen und nicht zukünftigen Preise herangezogen würden.

E. 6.3

Die Beschwerdeführerin führte in ihrer Replik aus, die Abklärungen der Vorinstanz zur Dosierung von C._____ zeige, dass deren Annahme im vorliegenden Fall annehmbar sei. Darauf ist abzustellen und in der Folge nicht weiter auf diese Rüge einzugehen. Des Weiteren brachte sie ergänzend zur Beschwerde vor, Leitlinien und Studien würden vielfach niedrigere Dosierungsangaben und kürzere Anwendungshäufigkeiten zeigen. Auch die schweizerische Fachinformation weise im Kapitel Warnhinweise / Vorsichtsmassnahmen unter "F._____" darauf hin, dass in Abhängigkeit von den Hautreaktionen Therapiepausen und entsprechend dem klinischen Resultat ein Therapieende schon nach acht Wochen möglich sei. Internationale Leitlinien wie die deutsche, europäische, britische oder kanadische würden eine geringere Anwendungshäufigkeit und weniger lange Therapiedauer für D._____ in der klinischen Praxis bestätigen. Die schweizerische Leitlinie aus dem Jahr 2014 erwähne zwar die in der Schweiz zugelassene Dosierung und Anwendung von D._____, weise aber ausdrücklich darauf hin, dass diese Empfehlungen nicht strikt zu befolgen seien. Sie verweise auf mehrere Studien mit abweichender, niedrigerer Dosierung von D._____. Dabei sei D._____ in zwei Zyklen zu je vier Wochen eingesetzt worden. Gemäss der europäischen Arzneimittelagentur werde D._____ im europäischen Raum mit einer Dosierung von dreimal wöchentlich über vier Wochen mit eventueller Wiederholung nach vier Wochen in einem zweiten Behandlungszyklus eingesetzt. Auch die Studie K._____ erwähne drei weitere Studien, in welchen die Dosierung und Therapiedauer von D._____ als weitaus niedriger angegeben werde. Die schweizerische Praxis spiegle sich auch in ärztlichen Empfehlungen. Es werde empfohlen, D._____ dreimal wöchentlich, beschränkt auf drei Wochen respektive - unter Hinweis, dass über die optimale Anwendungsdauer verschiedene Meinungen herrschen würden - während einem Zyklus von vier Wochen einzusetzen. Die Studie K._____ zeige neben der korrekten Dosierung im klinischen Alltag auch einen Vergleich von C._____ und D._____. Des Weiteren wurde vorgebracht, die Einteilung

in die IT-Gruppen erfolge gerade, um zu verhindern, dass Arzneimittel der gleichen therapeutischen Gruppe, die als Vergleichspräparate im TQV in Frage kämen, zu unterschiedlichen Zeitpunkten überprüft würden und die Vergleichsprodukte einen bereits gesenkten Preis aufweisen würden, während andere von noch nicht gesenkten und somit teureren Preisen profitieren könnten.

E. 7

Es folgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel:

E. 7.1

B._____ enthält den Wirkstoff X._____ und ist als Gel erhältlich. 1 g Gel enthält 30 mg X._____. Laut Fachinformation ist es zur Behandlung von F._____ indiziert.

B._____ 3% Gel wird zweimal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben. Die verwendete Menge richtet sich nach der Grösse der zu behandelnden Fläche. Gewöhnlich reichen 0,5 g Gel für einen Bereich von 5 cm x 5 cm aus. Die Tageshöchstdosis beträgt 5 g B._____ 3% Gel. Damit ist eine gleichzeitige Behandlung von bis zu 125 cm² der Hautoberfläche möglich. Die Anwendungsdauer beträgt normalerweise 60 bis 90 Tage. Die grösste Wirkung ist bei Behandlungszeiten am oberen Ende dieses Zeitraums beobachtet worden. Eine vollständige Abheilung der Läsion(en) bzw. eine optimale therapeutische Wirkung kann unter Umständen erst in einem Zeitraum von 30 Tagen nach abgeschlossener Therapie eintreten.

E. 7.2

Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel C._____ enthält den Wirkstoff Y._____ und ist als Crème zu 50mg/g (5%) Y._____ erhältlich. Gemäss Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen: F._____, (...). Bei der üblichen Dosierung wird die Crème ein- oder zweimal täglich in dünner Schicht auf die Läsion aufgetragen. Im Mittel beträgt die Therapiedauer drei bis vier Wochen, in einzelnen Fällen länger.

E. 7.3

Das von der Beschwerdeführerin zum Vergleich vorgeschlagene Arzneimittel D._____ enthält den Wirkstoff Z._____ und ist als Crème in Sachets erhältlich. 12,5 mg Z._____ sind in 250 mg Salbengrundlage (5%) enthalten. Laut Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen: - (...), - (...) - für die topische Behandlung von (...) F._____ im Gesicht und auf dem Kopf. Bei F._____ ist D._____ Crème dreimal wöchentlich vor dem Zubettgehen auf die betroffene Haut aufzutragen und für acht Stunden auf der Haut zu belassen. Die Behandlungsdauer soll 16 Wochen betragen. Unter Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen steht geschrieben, dass eine mehrtägige Therapiepause eingelegt werden kann, sollten die Beschwerden der Patienten oder der Schweregrad der lokalen Hautreaktion dies notwendig machen. Das klinische Resultat der Behandlung kann ca. acht Wochen nach Therapieende bestimmt werden.

E. 8

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

E. 8.1

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. 5.7 hiervor).

E. 8.2

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. 8.3

Aus der Übersicht der Arzneimittel geht hervor (vgl. E. 7), dass sowohl B._____ und das im TQV berücksichtigte Arzneimittel C._____ als auch das von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene Arzneimittel D._____ zur Behandlung von F._____ indiziert sind.

E. 8.4

Umstritten und zu prüfen ist, auf welches Stichdatum und somit auf welchen Preis der Vergleichspräparate im TQV abzustellen ist.

E. 8.4.1

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

E. 8.4.2

Gemäss der früheren Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, welche vom Bundesgericht bestätigt wurde, galt Folgendes: Bei im gleichen Überprüfungsjahr

erfolgenden Überprüfungen von verschiedenen Arzneimitteln für den TQV war (grundsätzlich) auf den ab 1. November des Überprüfungsjahres geltenden, noch nicht rechtskräftigen Preis des Vergleichspräparates abzustellen (vgl. Urteil BVGer C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2017 E. 9.3 m.w.H. und BGer 9C_305/2016 vom 23. Mai 2017 E. 6).

E. 8.4.3

Wie die Vorinstanz korrekt festgestellt hat, beruft sich die Beschwerdeführerin bezüglich der Preisfestsetzung für D._____ auf diese Rechtsprechung. Damals gab es für die Fabrikabgabepreise der im TQV berücksichtigten Vergleichspräparate noch kein Stichdatum. Diese Lücke wurde mit dem am 1. März 2017 in Kraft getretenen Art. 34f Abs. 3 KLV geschlossen (vgl. AS 2017 633).

E. 8.4.4

Gemäss Art. 34f Abs. 3 KLV berücksichtigt das BAG Änderungen der für den therapeutischen Quervergleich notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres.

E. 8.4.5

In der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV per 1. März 2017 (nachfolgend: BAG-Kommentar) hielt das BAG zu Abs. 3 von Art. 34f KVV in Ziff. III/2.8 fest, Absatz 3 habe bisher die massgebliche Packung bei der Durchführung des TQV geregelt. Die Bestimmung werde in Artikel 65d Absatz 3 KVV verschoben. Neu regle Absatz 3, dass allfällige Änderungen des TQV (z.B. die Aufnahme weiterer Arzneimittel, die für den TQV berücksichtigt werden können) sowie der Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt würden. Damit werde sichergestellt, dass der TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre mit möglichst aktuellen Werten erfolgt. Spätere Änderungen bei den Vergleichspräparaten könnten nicht mehr berücksichtigt werden, weil das BAG betroffenen Zulassungsinhaberinnen Änderungen nach dem 1. Juli des Überprüfungsjahres noch rechtzeitig bekannt geben würde und das rechtliche Gehör gewähren müsse, bevor eine allfällige Preissenkung verfügt werde.

E. 8.4.6

Der Wortlaut von Art. 34f Abs. 3 KLV ist klar und unmissverständlich. Es liegen keine triftigen Gründe vor und es wird auch nicht vorgebracht, dass der Wortlaut nicht den wahren Sinn der Bestimmung wiedergibt (vgl. BGE 145 II 182 E. 5.1). Demzufolge ist auf das Stichdatum des 1. Juli des Überprüfungsjahres abzustellen. Diese Regelung steht dem Vorbringen der Beschwerdeführerin, dass die Einteilung in die IT-Gruppen deshalb erfolge, um zu verhindern, dass Arzneimittel der gleichen therapeutischen Gruppe, die als Vergleichspräparate im TQV in Frage kämen, zu unterschiedlichen Zeitpunkten überprüft würden und die einen Vergleichsprodukte einen bereits gesenkten Preis aufweisen würden, während andere von noch nicht gesenkten und somit teureren Preisen profitieren könnten, nicht entgegen. C._____ und D._____ gehören nicht der gleichen IT-Gruppe an, was notgedrungen zu einer Überprüfung der Arzneimittel in einem anderen Kalenderjahr führt (vgl. E. 8.4.1). Die Vorinstanz durfte im TQV demzufolge den Fabrikabgabepreis berücksichtigen, welchen D._____ am 1. Juli 2017 besass.

E. 8.5

Des Weiteren ist umstritten, auf welche Quellen bezüglich der Dosierungsangaben für D. _____ abzustellen ist.

E. 8.5.1

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. 5.7 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-6091/2018 vom 20. August 2020 E. 7.3 m.H.).

E. 8.5.2

Der Fachinformation lässt sich wie bereits in E. 7.3 dargelegt folgende Dosierungsvorschrift entnehmen: Bei F. _____ ist D. _____ Crème dreimal wöchentlich vor dem Zubettgehen auf die betroffene Haut aufzutragen und für acht Stunden auf der Haut zu belassen. Die Behandlungsdauer soll 16 Wochen betragen. Unter Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen steht geschrieben, dass eine mehrtägige Therapiepause eingelegt werden kann, sollten die Beschwerden der Patienten oder der Schweregrad der lokalen Hautreaktion dies notwendig machen. Die Dosierungsvorschriften sind trotz des Warnhinweises klar, wurde doch nicht angegeben, die Behandlungsdauer müsse bei Beschwerden gekürzt werden. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin ist ein Therapieende entsprechend dem klinischen Resultat nicht bereits nach acht Wochen möglich. Es wird in der Fachinformation unter Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen lediglich ausgeführt, dass das klinische Resultat der Behandlung ca. acht Wochen nach Therapieende bestimmt werden könne. Da die Crème in Sachets erhältlich ist, werden für eine Kur 48 Sachets (dreimal wöchentlich à 16 Wochen) benötigt (vgl. E. 7.3). Überdies ist die Fachinformation auf dem Stand von April 2019 (vgl. E. 5.7 und < <https://www.swissmedicinfo.ch/> >, besucht am 01.12.2020).

E. 8.5.3

Die Beschwerdeführerin bringt gestützt auf weitere Leitlinien und Studien vor, für eine Kur mit D. _____ würden lediglich 18 Beutel benötigt (drei Beutel pro Woche während einer mittleren Dauer von sechs Wochen; vgl. E. 6.1). Nachfolgend wird ein Blick auf diese Studien und Leitlinien geworfen.

E. 8.5.3.1

Dem Leitlinienprogramm M. _____, lässt sich folgende Dosierungsempfehlung entnehmen (vgl. < [https://\[... \]](https://[...]) >, abgerufen am 01.12.2020): Z. _____ 5% Creme (D. _____) soll über vier Wochen jeweils dreimal wöchentlich auf ein maximales

Behandlungsareal von 25 cm² aufgetragen werden. Nach einem vierwöchigen behandlungsfreien Zeitraum soll die Abheilung überprüft werden und ggf. ein zweiter Behandlungszyklus über vier Wochen angeschlossen werden. Studien zu diesem Anwendungsregime würden im Vergleich zur ursprünglichen 16-wöchigen bzw. 12-wöchigen Behandlung vergleichbare Therapieergebnisse bei geringerer Therapiedauer zeigen. Dabei wurde auf die deutsche Fachinformation von Februar 2019 Bezug genommen. Gemäss der Leitlinie I. _____ (act. 4 Beilage 1 S5), wird D. _____ dreimal wöchentlich für vier Wochen appliziert, dann folgt eine Pause von vier Wochen. Wenn noch Läsionen vorhanden seien, soll die Behandlung weitere vier Wochen fortgesetzt werden. Diesen Leitlinien zufolge würde - wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht - eine mittlere Behandlungsdauer sechs Wochen betragen.

E. 8.5.3.2

Die Leitlinie N. _____ für 5% Z. _____ (vgl. act. 4 Beilage 2 S. 6) spricht von einer zwei- oder dreimaligen Applikation wöchentlich für eine Periode von vier bis 16 Wochen, durchgehend oder mit Unterbrechungen. Es wird jedoch festgehalten, dass es sich dabei nicht um eine Anwendungsempfehlung handle. Dieser Leitlinie zufolge kann somit nicht von einer kürzeren Behandlungsempfehlung ausgegangen werden.

E. 8.5.3.3

Die Leitlinie O. _____ vgl. act. 4 Beilage 3 Ziff. 8.2.2) spricht von einer zwei- bis dreimaligen Anwendung wöchentlich à vier Wochen, welche, falls notwendig, für weitere vier Wochen wiederholt werden könne. Dieser Leitlinie zufolge würde eine mittlere Behandlungsdauer sechs Wochen betragen.

E. 8.5.3.4

Die Studie G. _____ (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 4) vom (...) wurde von der L. _____, der Zulassungsinhaberin von D. _____, gesponsert. Gemäss dieser Studie wurde in der Praxis D. _____ dreimal wöchentlich während vier Wochen, gefolgt von einer Pause von vier Wochen und gegebenenfalls einem zweiten Zyklus von vier Wochen Behandlung eingesetzt. Der zweiten von der L. _____ gesponserten Studie H. _____ (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 5) vom 9. April 2016 kann dieselbe Behandlungsdosis und -dauer entnommen werden. Bei diesen Studien handelt es sich jedoch nicht um "peer-reviewed" publizierte Studien. Die Qualität dieser Studien wurde somit nicht von Gutachtern aus dem Fachgebiet kritisch überprüft. Die "Peer Review" ist jedoch ein wichtiges Qualitätsinstrument wissenschaftlicher Publikationen (vgl. < [>\). Überdies sind bei Studien, welche wie in casu von der Industrie gesponsert werden, Verzerrungen der Resultate zugunsten der Substanz des Sponsors bekannt \(vgl. Schweizerische Ärztezeitung, 2009; 90: 41\).](https://[...])

E. 8.5.3.5

Aus der J. _____ (< [\) kann entnommen werden, dass in der Schweiz für Z. _____ \(D. _____\) eine Behandlung von dreimal wöchentlich für 16 Wochen empfohlen wird. Ferner wird auf zwei Studien aus dem Jahr 2007 verwiesen, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von D. _____ während einer Behandlungsdauer von zwei Zyklen à jeweils vier Wochen untersuchten. Eine Empfehlung oder eine Präferenz für eine kürzere Anwendungsdauer findet sich in diesen Studien jedoch nicht.](https://[...])

E. 8.5.3.6

In der K._____ (BVGer-act. 10 Beilage 1) wurde festgehalten, dass die Standarddosierung zweimal wöchentlich à 16 Wochen betrage. Es wurde auf weitere Publikationen verwiesen, in welchen die Dosierung und Therapiedauer von D._____ bei der Mehrheit der Patienten dreimal wöchentlich à zweimal vier Wochen mit einem Unterbruch von vier Wochen betrug. Die meisten Patienten hätten zwei Behandlungsperioden gehabt. Nur einige Patienten hätten weitere vier Wochen behandelt werden müssen. Eine weitere Publikation, die erwähnt wird, spricht von einer dreimal wöchentlichen Anwendung à 12 Wochen oder solange, bis die Läsion zurückgegangen sei. Bei der zuletzt erwähnten Studie erhielt ein Patient eine Dosierung von dreimal wöchentlich während vier Wochen. Zwei weitere Patienten erhielten eine zwei- bis dreimal wöchentliche Behandlung mit regelmässigen Unterbrüchen. Nach acht Wochen Pause sei die Behandlung zweimal wöchentlich für neun Monate fortgesetzt worden. Auch diesen Studien ist keine Empfehlung oder eine Präferenz für eine kürzere Anwendung zu entnehmen.

E. 8.5.3.7

Gemäss der P._____ (vgl. < [https://\[...\]](https://[...]) >, abgerufen am 01.12.2020) wird D._____ mit einer Dosierung von dreimal wöchentlich über vier Wochen mit eventueller Wiederholung nach vier Wochen in einem zweiten Behandlungszyklus eingesetzt. Sollte keine vollständige Abheilung der Läsion rund acht Wochen nach dem letzten vierwöchigen Behandlungszeitraum festgestellt werden, könne eine weitere vierwöchige Behandlung in Erwägung gezogen werden. Diesen Angaben zufolge würde eine mittlere Behandlungsdauer sechs Wochen betragen. Sie kann jedoch bis zu 12 Wochen dauern.

E. 8.5.3.8

In der Pharma-Kritik wurde empfohlen, D._____ dreimal wöchentlich, beschränkt auf drei Wochen - respektive unter Hinweis, dass über die optimale Anwendungsdauer verschiedene Meinungen herrschen würden - während einem Zyklus von vier Wochen einzusetzen (vgl. [https://\[...\]](https://[...]) und [https://\[...\]](https://[...])). Dabei handelt es sich jedoch um Einzelmeinungen und keine Studien.

E. 8.5.4

Gemäss der Dosierungsvorschrift der Fachinformation werden für eine Kur 48 Beutel (drei Beutel wöchentlich à 16 Wochen) benötigt. Der FAP für 12 Beutel beträgt CHF 71.61 (vgl. act. 2). Eine Kur mit 48 Beuteln kostet demzufolge CHF 286.44 (4 x CHF 71.61). Eine Kur mit einer Applikation von 18 Beuteln (drei Beutel pro Woche während einer mittleren Dauer von 6 Wochen), wie von der Beschwerdeführerin propagiert und vom M._____ (vgl. E. 8.5.3.1), der Leitlinie der O._____ (vgl. E. 8.5.3.3) und der P._____ (vgl. E. 8.5.3.7) empfohlen, würde CHF 143.22 kosten (2 Packungen à 12 Beutel; vgl. act. 4 Tab. 1). Die im TQV berücksichtigten Kurkosten von B._____ belaufen sich auf CHF 91.20 (vgl. act. 1 S. 5) und jene von C._____ - wie von der Beschwerdeführerin auf Beschwerdebene zu Recht anerkannt (vgl. E. 6.4) - auf CHF 26.78 (vgl. act. 1 S. 5). Die Kurkosten von D._____ wären somit auch unter Berücksichtigung der tieferen Dosierung noch CHF 52.02 höher als die Kurkosten von B._____. Gegenüber der im TQV berücksichtigten Alternative C._____ wäre D._____ sogar 5.35-mal teurer.

E. 8.5.5

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 Arzneimitteln 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 verlangt 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-6092/2018 vom 13. Oktober 2020 E. 6.1.3 m.H.). Vorliegend ist daher nachvollziehbar und zulässig, dass die Vorinstanz D. _____ nicht in den TQV einbezog.

E. 8.6

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

E. 8.6.1

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. Unter dem Aspekt der Wirtschaftsfreiheit kann daher höchstens ein Recht auf Gleichbehandlung mit den direkten Konkurrenten geltend gemacht werden (vgl. BGE 138 II 398 E. 3.9.2). Dabei ist aber den Besonderheiten Rechnung zu tragen, dass die betreffende wirtschaftliche Tätigkeit faktisch über ein System erfolgt, das seinerseits der Wirtschaftsfreiheit (weitgehend) entzogen ist (vgl. Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 8.1 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. 8.6.2

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). Im vorliegenden Fall ist es zweifelhaft, ob sich die Beschwerdeführerin überhaupt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden berufen kann. Einerseits ist das Arzneimittel D._____ in der SL gelistet und kann somit bereits über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abgerechnet werden. Der Zugang zum durch die Krankenversicherung vergüteten Arzneimittelmarkt wird der Beschwerdeführerin somit nicht verwehrt. Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, D._____ sei gegenüber C._____ benachteiligt, weil bei C._____ im TQV bereits ein gesenkter Preis berücksichtigt worden sei, kann sie daraus nichts zu ihren Gunsten ableiten. Die Vorinstanz durfte vom Fabrikabgabepreis ausgehen, den D._____ am 1. Juli 2017 besass (vgl. vorgehend E. 8.4). 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 BVGer C-6516/2018 vom 1. Oktober 2020 E. 7.8.5). Eine Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden liegt somit nicht vor.

E. 8.6.3

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. 8.6.4

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. 8.6.5

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 E. 8.3.5).

E. 8.7

Die Beschwerdeführerin macht sodann geltend, der TQV sei bei der Aufnahme von B. _____ in die SL mit D. _____, C. _____ und E. _____ durchgeführt worden. Diese Dauerverfügung sei in Rechtskraft erwachsen. Der Preis von D. _____ sei schon damals deutlich höher gewesen als der Preis von B. _____. Die Vorinstanz könne sich deshalb nicht darauf berufen, der TQV sei bei der Aufnahme fehlerhaft gewesen.

E. 8.7.1

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 oder Gerichtspraxis nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft, vgl. BGE 135 V 201 E. 5.1 m.w.H.).

E. 8.7.2

Die Vorinstanz hat im TQV von B. _____ bei der Aufnahme in die SL vom 1. Mai 2011 das überdurchschnittlich teure D. _____ berücksichtigt. Dass sie D. _____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von B. _____ für den TQV nicht mehr beigezogen hat, lässt - entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin - nicht auf eine Praxisänderung schliessen, zumal aus den Akten keine Hinweise für eine Änderung der bisherigen Praxis im Zusammenhang mit dem TQV ersichtlich sind und von der Beschwerdeführerin auch nicht substantiiert geltend gemacht werden (vgl. zu den Kriterien für eine Praxisänderung HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 589 ff.). Vielmehr ist die hier zur Diskussion stehende Konstellation unter dem Aspekt der

Anpassung einer Dauerverfügung an eine neue Erkenntnis zu prüfen (vgl. Urteil des BVGer C-6516/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 7.5.2).

E. 8.7.3

Soweit die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung das Arzneimittel D._____ nicht mehr berücksichtigt hat, ist der Argumentation der Beschwerdeführerin entgegen zu halten, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot bzw. das Kostengünstigkeitsprinzip im Sinne von Art. 43 Abs. 6 KVG dem BAG erlauben, die Vergleichsgruppe in pflichtgemässer Ausübung seines Ermessens anzupassen (Urteil C-6516/2018 E. 7.5.4).

E. 8.7.4

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 (vgl. Handbuch betreffend die Spezialitätenliste 2017 Ziff. E. 1.9.1 < www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 01.12.2020). Dieser Grundsatz verleiht der Zulassungsinhaberin indes keinen Anspruch auf eine identische Durchführung des TQV im Rahmen der späteren (dreijährlichen) Überprüfung (vgl. Urteil C-6516/2018 E. 7.5.4.) 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 andererseits 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 des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6.3).

E. 8.7.5

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. 8.8

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz D._____ zurecht aus dem TQV ausschloss und stattdessen nur C._____ als Vergleichspräparat berücksichtigte. Damit erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist abzuweisen.

E. 9

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

E. 9.1

Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, 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. 9.2

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

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