

BVGer C-5960/2019 vom 12. November 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-11-12, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5960_2019

FR: TAF C-5960/2019 du 12 novembre 2021

IT: TAF C-5960/2019 del 12 novembre 2021

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 11. November 2019 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 10. Oktober 2019 ergibt sich aus 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 innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2.1

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 10. Oktober 2019, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle (...) Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ um (...) % gesenkt wurde. Prozessthema ist die angeordnete Preissenkung.

E. 2.2

Nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet indes die Frage der Limitierung von B._____ auf eine maximale Behandlungsdauer von (...) Tagen. So macht die Vorinstanz hierzu in der angefochtenen Verfügung lediglich hypothetische Ausführungen und es werden der Beschwerdeführerin gerade keine verbindlichen Rechte oder Pflichten auferlegt. Auf die entsprechenden Rügen der Beschwerdeführerin ist nicht einzugehen.

E. 3.1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (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 (vgl. 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 (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 3.3

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 22.10.2021, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa Rhinow/Koller/Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

E. 3.4

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen - nach denjenigen materiellen Rechts-sätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 10. Oktober 2019 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. Juli 2019 geltenden Fassung (Änderung vom 14. Dezember 2018, AS 2018 2965, BBl 2018 6357), die KVV in der seit 1. Januar 2019 geltenden Fassung und die KLV in der seit 1. Oktober 2019 geltenden Fassung.

E. 4

Zunächst ist in formeller Hinsicht zu prüfen, ob im Rahmen des Verwaltungsverfahrens der Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör verletzt wurde.

E. 4.1

Die Beschwerdeführerin macht eine Verletzung ihres Rechts auf Akteneinsicht geltend. Sie führt an, dass das BAG die Behauptung, wonach (...) häufiger als Dauertherapie

angewendet würden, auf Absatzzahlen von H._____ abstütze, ohne ihr diese Zahlen zugänglich gemacht zu haben. Die Beschwerdeführerin habe sich dazu weder äussern noch diese verifizieren können. Insbesondere habe sie auch nicht verifizieren können, ob die Absatzzahlen von H._____ oder von E._____ verwendet worden seien und auf welche Packungsgrössen sich die vom BAG verwendeten Absatzzahlen bezogen hätten. Fraglich sei zudem, ob das BAG im Hinblick auf die Preisüberprüfung von B._____ überhaupt auf allfällige Geschäftsgeheimnisse einer anderen ZulassungsinhaberIn zurückgreifen dürfe. Aufgrund der formellen Natur dieses Anspruchs sei die angefochtene Verfügung aufzuheben (BVGer-act. 1, Rz. 44 f.).

E. 4.2

Die Vorinstanz hat im Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht zu den obgenannten Rügen nicht Stellung genommen, jedoch einen Auszug vom 19. Dezember 2019 aus der Datenbank der IQVIA Solutions GmbH betreffend die Umsatzzahlen von E._____, H._____ und D._____ eingereicht (Beilage 1 zu BVGer-act. 7).

E. 4.3

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).

E. 4.3.1

Für das Bundesverwaltungs- und -beschwerdeverfahren wird das Akteneinsichtsrecht durch Art. 26 bis Art. 28 VwVG konkretisiert. Die Garantien des VwVG entsprechen auch den verfassungsrechtlichen Minimalgarantien (vgl. Waldmann/Oeschger, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 31 zu Art. 26). Gemäss Art. 26 Abs. 1 VwVG hat jede Partei oder ihr Vertreter Anspruch darauf, in ihrer Sache folgende Akten am Sitze der verfügenden oder einer durch diese zu bezeichnenden kantonalen Behörde einzusehen: a.) Eingaben von Parteien und Vernehmlassungen von Behörden; b.) alle als Beweismittel dienenden Aktenstücke; c.) Niederschriften von Verfügungen. Das Akteneinsichtsrecht, ist an die Parteistellung gebunden und wird insofern nur während hängigem Verfahren gewährt (betreffend die mit der Parteistellung verbundenen Pflichten und Rechte [insb. das Akteneinsichtsrecht gemäss Art. 26 ff. VwVG] vgl. BGE 139 II 279 E. 2.3; vgl. auch Urteil des BVGer C-5248/2017 vom 20. April 2018 E. 3.10 sowie Zwischenentscheid des BVGer C-8797/2007 vom 3. April 2008 E. 4; Waldmann/Oeschger, a.a.O., Art. 26 Rz. 47; Kölz/Häner/Bertschi, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Aufl. 2013, Rz. 503).

E. 4.3.2

Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör führt grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (BGE 132 V 387 E. 5.1). Nach der Rechtsprechung kann eine nicht besonders

schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 132 V 387 E. 5.1).

E. 4.4

Aus dem Ablauf des vorinstanzlichen Verfahrens ergibt sich, dass die die Absatzzahlen von H. _____ auf welche die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung vom 10. Oktober 2019 verwies (BAG-act. 1, S. 6), der Beschwerdeführerin nicht zugänglich waren. Dieses Vorgehen ist als Verletzung des rechtlichen Gehörs zu werten, zumal diesem Dokument ein massgeblicher Einfluss auf die Berechnung des TQV und damit auf die behördliche Entscheidungsfindung zukommt. Hingegen hat die Vorinstanz im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht die entsprechenden Absatzzahlen eingereicht (Beilage 1 zu BVGer-act. 7). Im vorliegenden Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht, dem grundsätzlich volle Kognition zukommt, wurden der Beschwerdeführerin die fraglichen Unterlagen somit zur Verfügung gestellt, und sie hatte im Rahmen des zweiten Schriftenwechsels Gelegenheit zur Stellungnahme. Sie konnte damit im Beschwerdeverfahren ihren Standpunkt umfassend darlegen. Unter diesen Umständen hat die Gehörsverletzung als geheilt zu gelten. Da hier eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz angesichts der Standpunkte der Parteien bloss zu einem prozessualen Leerlauf führen würde, hat das selbst dann zu gelten, wenn sich das Bundesverwaltungsgericht bei der Überprüfung des Ermessens der Vorinstanz im Bereich der Spezialitätenliste eine gewisse Zurückhaltung auferlegt.

E. 5

In materieller Hinsicht ist im vorliegenden Verfahren umstritten, ob die Wirtschaftlichkeit des zu beurteilenden Präparats noch den gesetzlichen Voraussetzungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste entspricht oder ob der Preis von B. _____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zu senken ist. Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

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 Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

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 (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.2).

E. 5.4.1

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. 5.4.2

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. 5.4.3

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) 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 (Art. 65b Abs. 3 KVV). 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 (Art. 65b Abs. 4 KVV). Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. 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 (Art. 65b Abs. 5 KVV). 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 (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

E. 5.4.4

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. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

E. 5.5

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

E. 5.6

Die Aufnahme in die Spezialitätenliste kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Art. 73 KVV).

E. 6

Nicht strittig ist, dass das Präparat B._____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf < www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel, Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Listen und Verzeichnisse, abgerufen am 22.10.2021) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Strittig ist hingegen, bei welchem Preis die Wirtschaftlichkeit von B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu bejahen ist.

E. 6.1

Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels APV und TQV vorgenommen, was den Vorgaben von Art. 65b Abs. 4bis KVV und von BGE 142 V 26 entspricht. Der durchgeführte APV ergab einen Preissenkungssatz von (...) % und ein APV-Niveau für B._____ von Fr. (...). Den TQV führte die Vorinstanz auf der Basis einer Dosierung von (...) ml und einer Packungsgrösse von (...) Monodosen mit den (...) nicht mehr patentgeschützten Vergleichsarzneimitteln E._____ (...) ([...] x [...] ml), D._____ ([...] x [...] ml) und F._____ (...) ([...] x [...] ml) durch. Da der Patentschutz von B._____ unbestrittenermassen bereits abgelaufen ist, wurde gemäss Art. 65b Abs. 7 KVV kein Innovationszuschlag mehr berücksichtigt und dementsprechend die aktuellen Fabrikabgabepreise der ebenfalls nicht mehr patentgeschützten Vergleichsarzneimittel beigezogen, was ein TQV-Preisniveau von Fr. (...) ergab. Die Vorinstanz hat die Ergebnisse des APV und des TQV im Verhältnis 1:1 gewichtet, so dass für B._____ eine Preissenkung von (...) % bzw. ein Fabrikabgabepreis von Fr. (...) ([...] Monodos [...] g) ab 1. Dezember 2019 (bisher: Fr. [...]) resultierte.

E. 6.2

Die Beschwerdeführerin akzeptiert den durchgeführten APV (vgl. Rz. 25 von BVGer-act. 1), beanstandet aber den vorinstanzlichen TQV. Sie ist der Auffassung, dass die Vorinstanz bei der Durchführung des TQV Art. 65d Abs. 3 KVV und Ziff. C. 2.1.3 des SL-Handbuchs verletzt habe, indem sie den TQV auf einem unzulässigen Vergleich mit den (...)monatspackungen von E._____ und D._____ durchgeführt habe.

E. 6.3.1

Die Zulassungsinhaberin bringt beschwerdeweise vor, das BAG habe für den TQV von B._____ nicht die kleinsten Packungen von E._____ und D._____ einbezogen, sondern jeweils die (...)monatspackungen mit (...) Flaschen. Art. 65d Abs. 3 KVV halte jedoch fest, dass der therapeutische Quervergleich auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt werden müsse, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Dies werde durch Ziff. C.2.1.3 des SL-Handbuchs konkretisiert. Sinn und Zweck von Art. 65d Abs. 3 KVV und von Ziff. C.2.1.3 des SL-Handbuchs sei es, dass die Packung des zu überprüfenden Arzneimittels mit vergleichbaren Packungen der Vergleichspräparate verglichen werde, damit ein adäquater Vergleich vorgenommen werde. Während dies im Kommentar zu den Änderungen per 1. Juni 2015 ausdrücklich gesagt werde, gehe auch der Kommentar zu den Änderungen per 1. Februar 2017 davon aus, dass der TQV basierend auf den kleinsten Packungen und Dosierungen aller einbezogenen Arzneimittel erfolge. Denn er nenne als

Fall, in dem eine andere Packung als die kleinste für den TQV genommen werden könne, dass eines der einbezogenen Präparate keine Kleinpackung anbiete. Der Kommentar stelle also darauf ab, ob es von allen Vergleichspräparaten Kleinpackungen gebe und gehe somit davon aus, dass es nicht sachgerecht sei, Kleinpackungen mit Grosspackungen zu vergleichen. Er sage gerade nicht, dass bei den Vergleichsarzneimitteln die Grosspackung genommen werden könne, wenn eine solche vorhanden sei. Dem BAG sei insofern zuzustimmen, dass bei der in Art. 65d Abs. 3 KVV vorgesehenen Regel vom zu überprüfenden Arzneimittel auszugehen sei. Die kleinste und einzige in der SL gelistete Packung von B._____ sei B._____ (...). Der TQV habe daher auf der Basis von B._____ (...) zu erfolgen. Von E._____ und D._____ seien die kleinsten Packungen und Dosierungen E._____ (...) und D._____ (...). Gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV seien diese Packungen zu verwenden. Diese Packungen erlaubten einen adäquaten Vergleich, weil sie die jeweils kleinsten Packungen seien und eine Monatsbehandlung erlaubten. Der Einbezug von Grosspackungen in den TQV, wenn Kleinpackungen vorhanden seien, würde den TQV verzerren. Dies deshalb, weil die Preise der Grosspackungen bei der SL-Aufnahme einen Einschlag gegenüber der Kleinpackung erhielten, der TQV aber für die Kleinpackung durchgeführt worden sei. Das Vorgehen des BAG, wonach ein Einschlag bei Grosspackungen der Konkurrenzpräparate auf die kleinste Packung und Dosierung des zu überprüfenden B._____ übertragen werden solle, sei unzulässig. Zu berücksichtigen sei auch, dass die Herstellungskosten von Mehrdosenflaschen deutlich tiefer seien als diejenigen von Monodosen. Das vom BAG vorgebrachte Argument, wonach die Grosspackungen von E._____ und D._____ beigezogen werden müssten, weil (...) häufiger als Dauertherapie eingesetzt würden, sei einerseits tatsachenwidrig und andererseits nicht relevant, weil auch für diese beiden Präparate der TQV gestützt auf die kleinste Packung und Dosierung durchgeführt worden sei und die Grosspackungen dann einen Preiseinschlag erhielten. Es sei nicht vorgesehen, dass bei Medikamenten, die (häufiger) für die Dauertherapie eingesetzt werden, für den TQV nicht die kleinste Packung und kleinste Dosierung verwendet werde. Vorliegend habe der Vergleich somit anhand von B._____ (...) und den in der SL gelisteten vergleichbaren kleinsten Packungen mit der kleinsten Dosierung der Vergleichsarzneimittel E._____ und D._____ zu erfolgen. Es seien somit E._____ (...) (...) x (...) ml und D._____ (...) (...) x (...) ml beizuziehen (BVGer-act. 1).

E. 6.3.2

Die Vorinstanz hält dem entgegen, Sinn und Zweck der Ausnahmen in Art. 65d Abs. 3 KVV sei es, einen adäquaten Vergleich durchzuführen. Mit dem «insbesondere» in Art. 65d Abs. 3 KVV und dem Kommentar zu den Änderungen vom 1. Februar 2017 der KVV und der KLV, welcher ausdrücklich darauf hinweise, dass die Ausnahmen nicht abschliessend seien, werde klar, dass es weitere Fälle geben könne, bei denen ein adäquater Vergleich der Kosten pro Tag oder Kur mit der vorgesehenen Regellösung nicht möglich sei. Der Vorinstanz komme damit in Bezug auf die Bestimmung weiterer Ausnahmen Ermessen zu. Der Grund, weshalb beim TQV grundsätzlich auf die kleinste Packung und Dosierung abgestellt werde, liege darin, dass grössere Packungen und Dosierungen Preiseinschläge aufweisen könnten und dies zu Verzerrungen führe. Vorliegend wäre ein Vergleich mit der jeweils kleinsten Packung der Vergleichspräparate E._____ und D._____ entgegen der Auffassung der Zulassungsinhaberin jedoch gerade nicht sachgerecht. (...) werde erwiesenermassen sehr oft über längere Zeit behandelt, wobei zu Therapiebeginn die kleinere Monatspackung verwendet werde, um das Ansprechen und die Verträglichkeit zu

testen. Danach werde auf die wirtschaftlichere (...)monatspackung gewechselt, falls eine solche vorhanden sei. Von B._____ sei keine (...)monatspackung verfügbar, weshalb auch bei einer Dauertherapie nur die verhältnismässig teure Monatspackung verwendet werden könne, was B._____ bei dauerhafter Anwendung bereits per se unwirtschaftlich erscheinen lasse. Dass (...) oft über längere Zeit behandelt wird, sei zahlenmässig belegt. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin könnten Absatzzahlen bei der Durchführung des TQV herangezogen werden, wenn es wie vorliegend darum gehe, die Therapiedauer zu prüfen resp. zu bestätigen, beziehungsweise um zu ermitteln, ob es Packungen gebe, die (überwiegend) nur zu Therapiebeginn eingesetzt würden. Daran ändere auch der Einwand der Beschwerdeführerin nichts, wonach über die Therapiedauer von D._____ nichts ausgesagt werden könne, da dieses Arzneimittel über einen anderen Wirkstoff verfüge. Genauso wie B._____ und E._____ seien auch D._____ (...) und dessen Absatzzahlen sagten - genau gleich wie dies bei E._____ und dessen Absatzzahlen möglich sei - etwas über die meist verwendeten Packungen und somit die Therapiedauer bei (...) mit diesem Arzneimittel aus. Ebenso unbegründet sei der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach ein neues (...) - verfahren sinngemäss die Dauertherapie mit (...) angeblich weitgehend abgelöst habe. Für die Durchführung des TQV seien klarerweise einzig andere Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, relevant und keine anderen medizinischen Leistungen (vgl. Art. 65b Abs. 4bis Bst. a KVV). Würde es tatsächlich zutreffen, dass der dauerhafte Einsatz von (...) vernachlässigbar gering wäre, so würde die Beschwerdeführerin eine Limitierung ihrer einzigen Packung auch nicht stören. Die Beschwerdeführerin wisse selbstverständlich um den Einsatz ihrer einzigen kleinen Packung bei der Dauertherapie von (...) und wehre sich deswegen gegen eine Limitierung. Schliesslich würden auch die Ausführungen der Beschwerdeführerin ins Leere gehen, wonach die Monatspackung in diversen Fällen wirtschaftlicher sei als die (...)monatspackung. Es treffe zu, dass es Fälle gebe, in denen (...) nur kurze Zeit behandelt werde. In diesen Fällen sei die Monatspackung unbestritten wirtschaftlich. Die Beschwerdeführerin verkenne jedoch die viel häufigeren Fälle einer mehrmonatigen Therapie und in diesem Zusammenhang auch den Umstand, dass von den Vergleichspräparaten E._____ und D._____ nebst einer Kleinpackung auch eine Grosspackung verfügbar sei. Die kurzzeitigen Behandlungen könnten also sowohl mit B._____, mit E._____ als auch mit D._____ wirtschaftlich erfolgen. Problematisch werde es erst bei einer Therapie über längere Zeit; hier könne eine Behandlung mit B._____ per se im Vergleich zu den anderen Arzneimitteln nie wirtschaftlich sein, da es nur die im Verhältnis zu einer Grosspackung mit Preiseinschlägen teurere Monatspackung gebe (BVGer-act. 7).

E. 6.3.3

Replicando führte die Beschwerdeführerin ergänzend aus, entgegen der Auffassung der Vorinstanz sei nicht vorgesehen, dass bei Medikamenten, die häufiger für die Dauertherapie eingesetzt werden, von der Regel, wonach die kleinste Packung und kleinste Dosierung sowohl des zu prüfenden als auch des Vergleichspräparates beim TQV verwendet werden muss, abgewichen werden dürfe. Ein adäquater Vergleich sei vorliegend unter Einhaltung der gesetzlichen Regellösung möglich, indem man auch von E._____ und D._____ die kleinste Packung mit der kleinsten Dosierung berücksichtige. Mit diesem Vorgehen komme es zu keinerlei Preisverzerrungen. Denn deren Preise seien im TQV auch gemäss der Regel des Vergleichs basierend auf der kleinsten Packung und Dosierung bestimmt worden. Es bestehe somit kein Anlass, von der in Art. 65d Abs. 3 KW vorgesehenen Regel

abzuweichen. Umso weniger gebe es einen Grund, neue und im Gesetz nicht vorgesehene Ausnahmen von der in Art. 65d Abs. 3 KW vorgesehenen Regel zu schaffen. Die Ausübung sachgerechten Ermessens bedeute nicht, je nach Fall so zu argumentieren, dass der tiefste Preis resultiere. Wenn bei B._____ der Preis im TQV gestützt auf den Preis der Grosspackungen von E._____ und D._____ bestimmt werde, werde der Preis von B._____ um die Preiseinschläge für Grosspackungen reduziert. Bei der nächsten dreijährlichen Überprüfung werde im TQV für E._____ und D._____ der um diese Preiseinschläge reduzierte Preis der Monatspackung einbezogen. Es gebe keinen Grund, weshalb das BAG den TQV mit der Monatspackung von B._____ (anders als bei einer Starterpackung) als nicht adäquat ansehen würde. Die Preiseinschläge würden somit auf E._____ und D._____ (zurück)übertragen und würden zu einer entsprechenden (ebenfalls ungerechtfertigten) Preissenkung auf allen ihren Packungen führen. Bei der folgenden dreijährlichen Preisüberprüfung von B._____ würde das BAG wiederum auf die nunmehr gesenkten Grosspackungen abstellen, was eine weitere Preisreduktion von B._____ zur Folge hätte. Diese würde bei der folgenden Preisüberprüfung ebenfalls wieder zu einer Reduktion der Preise aller Packungen von E._____ und D._____ führen. Diese einzig aus den Preiseinschlägen für die Grosspackungen resultierende Abwärtsspirale habe nichts mit einem angemessenen TQV zu tun. Generell dürfte es bei vielen Präparaten so sein, dass grössere Packungen öfter verkauft werden als kleinere. Das sei aber kein Grund, von der Regel für den TQV abzuweichen. Das BAG und der Bundesrat hätten für den TQV bewusst nicht die umsatzstärkste Packung, sondern die kleinste Packung mit der kleinsten Dosierung gewählt. Selbst wenn die mehrheitliche Behandlungsdauer des (...) relevant wäre, was sie jedoch nicht sei, sei festzuhalten, dass die von der Vorinstanz eingereichten Absatzzahlen von E._____, H._____ und D._____ keinen ausreichenden Beleg dafür darstellen würden, dass die Behandlung von (...) häufiger mittels einer medikamentösen Dauertherapie als einer Monatstherapie erfolge. Diesen Zahlen sei nämlich einzig und allein zu entnehmen, dass die (...)monatspackungen von E._____, H._____ und D._____ häufiger als die jeweiligen Monatspackungen verkauft würden. Die Gründe für diese Verschreibungs- bzw. Abgabepaxis der Ärzte seien daraus nicht ersichtlich. Insbesondere könne daraus nicht entnommen werden, ob die verkauften Packungsgrössen der jeweilig erforderlichen Therapiedauer entsprachen. Die verkauften Packungsgrössen korrelierten schon deshalb nicht zwingend mit der erforderlichen medikamentösen Therapiedauer, weil der Arzt bei der Verschreibung bzw. der Abgabe des Arzneimittels in vielen Fällen nicht voraussehen könne, wie lange der (...) medikamentös therapiert werden müsse. Dies liege daran, dass (...) sehr viele unterschiedliche Ursachen haben könne, diese Ursachen und deren Therapiedauer oft nicht eindeutig bestimmbar seien und neben der medikamentösen Behandlung auch weitere nicht-medikamentöse Therapiemöglichkeiten (z.B. [...]behandlungen, Operationen, Ernährungsumstellungen, Bewegung und [...]) zur Verfügung stünden sowie die Behandlungen auch kombiniert werden könnten (BVGer-act. 9).

E. 6.4

Nachfolgend gilt es zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der (...)jährlichen Überprüfung den ihr von Gesetz- und Verordnungsgeber vorgegebenen Rahmen beachtet und ihr Ermessen bei der Auswahl der Packungsgrössen der für den TQV beigezogenen Arzneimittel pflichtgemäss ausgeübt hat.

E. 6.4.1

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (vgl. auch E. 5.4.3). Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung konkretisiert diese Bestimmung das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG, nämlich der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der Spezialitätenliste die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen (BGE 143 V 377 E. 5.3.2).

E. 6.4.2

Wie das Bundesverwaltungsgericht wiederholt festgehalten hat, findet durch den TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt (vgl. Urteile des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 7.3; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3). Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen).

E. 6.4.3

Dem BAG steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es steht im Ermessen der Verwaltung, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes - eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten - nachgelebt wird (vgl. Urteile des BVGer C-519/2015 vom 11. April 2017 E. 9.4; C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3, vom Bundesgericht bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 5.3.3; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.3, vom Bundesgericht bestätigt mit Urteil 9C_79/2016 vom 27. November 2017). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

E. 6.4.4

Gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV wird der therapeutische Quervergleich auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich.

E. 6.4.5

In der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 1. Februar 2017 zu den Änderungen der KVV und KLV per 1. März 2017 (nachfolgend: BAG-Kommentar) wird zu Art. 65d Abs. 3 KVV präzisierend ausgeführt, die Bestimmung entspreche grundsätzlich der bisherigen Regelung in Absatz 3 des Artikels 34f KLV. Durch die Überführung dieser Bestimmung von der KLV in die KVV seien beide Kriterien der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung an gleicher Stelle erläutert. Neu würden in nicht abschliessender Weise Ausnahmen geregelt, die es erlaubten, von der Regel abzuweichen. Dies sei beispielsweise möglich, wenn ein Vergleich auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung nicht sinnvoll ist, weil mindestens bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn mindestens ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (BAG-Kommentar, Ziff. III./1.5).

E. 6.4.6

Damit im Einklang stehen die Ausführungen des SL-Handbuchs, welches im Kapitel «E. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle (...) Jahre» in E. 1.9 festhält: «Der TQV wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV). Ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung ist demnach z.B. dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (vgl. auch Ziff. C. 2.1.3).»

E. 6.4.7

Die von der Vorinstanz für den TQV beigezogenen Präparate sind in folgenden Packungsgrössen auf der Spezialitätenliste gelistet: Präparat Wirkstoff Packungsgrössen [ml] Kurdauer mit einer Packung B. _____ (...) C. _____ (...) mg (...) (...) E. _____ (...) C. _____ (...) mg (...) (...) (...) D. _____ I. _____ (...) mg (...) (...) (...) (...) (...) F. _____ (...) J. _____ (...) mg (...) (...)

E. 6.4.8

Unbestritten ist, dass der TQV von B. _____ in der Hauptindikation «(...)» sowie mit den Vergleichspräparaten E. _____, D. _____ und F. _____ durchzuführen ist. Weiter unbestritten ist, dass die einzige Packung B. _____ (...), (...) Monodos (...) g als Ausgangspackung für die Durchführung des TQV zu berücksichtigen ist. Schliesslich unbestritten im TQV von B. _____ ist die Packung F. _____ (...), (...) Unidos (...) ml. Zu prüfen ist demgegenüber nachfolgend, ob im Rahmen des TQV für die Ermittlung der Tagestherapiekosten der Referenzpräparate D. _____ und E. _____ (...)monatspackungen berücksichtigt werden dürfen.

E. 6.4.9

Ausgangspunkt der Gesetzesauslegung ist der Wortlaut der Bestimmung (grammatikalisches Element). Ist er klar, das heisst eindeutig und unmissverständlich, darf vom Wortlaut nur abgewichen werden, wenn ein triftiger Grund für die Annahme besteht, der Wortlaut ziele am «wahren Sinn» der Regelung vorbei. Anlass für eine solche Annahme können die Entstehungsgeschichte der Bestimmung (historisch), ihr Zweck (teleologisch) oder der Zusammenhang mit anderen Vorschriften (systematisch) geben, so namentlich, wenn die grammatikalische Auslegung zu einem Ergebnis führt, das der Gesetzgeber nicht gewollt haben kann (BGE 142 V 402 E. 4.1 S. 404 f. mit Hinweis; Urteil des BGER 9C_891/2017 vom 14. September 2018 E. 4.2.2).

E. 6.4.10

Berücksichtigt man den Wortlaut von Art. 65d Abs. 3 KVV, so wäre der TQV grundsätzlich auf Grundlage der Referenzpräparate E. _____ (...) (...) ml und D. _____ (...) x (...) ml, welches die kleinsten Packungen der Arzneimittel darstellen, vorzunehmen. Nachdem B. _____ (...) ausschliesslich in einer Packungsgrösse von (...) Monodosen à (...) g angeboten wird und auch das für den TQV anerkanntermassen geeignete Vergleichspräparat F. _____ (...) lediglich über eine Packungsgrösse von (...) Unidosen à (...) ml verfügt und gelistet ist, erscheint es sachgerecht, den TQV auf der Basis der bei

allen den Vergleichspräparaten vorhandenen kleinsten gemeinsamen Packungsgrösse vorzunehmen, da diese Packungsgrösse einen adäquateren Vergleich im Sinne des Wortlauts dieser Verordnungsbestimmung ermöglicht. Aus den Erläuterungen zur Änderung von Art. 65d Abs. 3 KVV geht lediglich (aber immerhin) hervor, dass nach der Konzeption des Verordnungsgebers nicht die kleinste Packungsgrösse beim TQV zu berücksichtigen ist, wenn mindestens ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (vgl. BAG-Kommentar, Ziff. III./1.5). Die vom BAG berücksichtigten (...)monatspackungen von E._____ und D._____ stehen insoweit im Widerspruch zu Art. 65d Abs. 3 KVV, als es sich um eine grössere Packungsgrösse als bei den restlichen in den TQV einbezogenen Medikamenten handelt und alle Präparate über eine Kleinpackung à (...) Monodosen resp. (...) x (...) ml für eine Kurdauer von (...) bzw. (...) Tagen verfügen.

E. 6.4.11

In systematischer Hinsicht geht aus der geltenden Regelung im Zusammenhang mit dem Auslandpreisvergleich hervor, dass bei diesem grundsätzlich mit Arzneimitteln mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform - respektive mangels identischer Präparate - mit den am ehesten vergleichbaren Packungsgrössen und Dosisstärken zu vergleichen ist (vgl. dazu Ziff. C.3.6 und C.3.7 des SL-Handbuchs). Die beim APV geltenden Grundsätze legen den Schluss nahe, dass ein Vergleich verlässlicher ausfällt, wenn die hierfür herangezogenen Präparate in möglichst identischer Packungsgrösse vorliegen.

E. 6.4.12

Wie das Bundesverwaltungsgericht mit Entscheid C-3860/2018 festgehalten hat, gilt es unter dem teleologischen Aspekt zu beachten, dass der Vergleich verlässlicher ausfällt, wenn die zu vergleichenden Arzneimittel in möglichst identischer Darreichungsform, Packungsgrösse und Dosierungsempfehlung zur Verfügung stehen (Urteil des BVGer C-3860/2018 vom 27. Mai 2020, E. 7.7.3.5). Der Zweck der Ausführungsbestimmungen zum TQV besteht insbesondere darin, eine möglichst optimale Vergleichbarkeit der infrage stehenden Arzneimittel zu gewährleisten. Mit Blick auf dieses vom Verordnungsgeber verfolgte Ziel erscheint es auch sachgerecht, wenn der TQV wenn immer möglich mit Arzneimitteln in derselben Packungsgrösse durchgeführt wird, zumal die Grösse der Packungen bekanntlich - wie auch die Zulassungsinhaberin zu Recht darauf hinweist - ebenfalls einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Preisrelationen des infrage stehenden Präparates haben (vgl. dazu insbesondere Anhang 05a Richtlinien betreffend Preisrelationen [Packungsgrössen]; (www.bag.admin.ch Versicherungen Krankenversicherung Bezeichnung der Leistungen Antragsprozesse Antragsprozesse Arzneimittel Anhang 05 a Richtlinien betreffend Preisrelationen [Packungsgrössen], abgerufen am 22.10.2021).

E. 6.5

Die Würdigung der genannten Auslegungselemente ergibt, dass gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV der TQV grundsätzlich gestützt auf die kleinste Packungsgrösse durchzuführen ist, der Vorinstanz indes insoweit ein Ermessen zukommt, als ein Abweichen von diesem Grundsatz zulässig ist (so auch das Urteil des BGer 9C_612/2020 vom 22. September 2021 E. 6, insbesondere E. 6.5 mit Hinweisen). Im Hinblick auf die Beurteilung der Vergleichbarkeit des zu überprüfenden Arzneimittels, vorliegend B._____, ist der TQV jedoch auch bei einem (zulässigen) Abweichen vom Grundsatz der kleinsten

Packungsgrösse grundsätzlich aufgrund möglichst identischer Packungsformen durchzuführen. Es ist nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz im Rahmen ihrer Untersuchungspflicht aufgrund sachgerechter und nachvollziehbaren Gründen von diesem Grundsatz abgewichen ist.

E. 6.5.1

Die Vorinstanz begründet den Beizug der (...)monatspackungen von D._____ und E._____ im Wesentlichen damit, dass in der unbestrittenen Hauptindikation «(...)» die kleinen Monatspackungen in einer Vielzahl von Fällen lediglich zu Therapiebeginn eingesetzt würden. Später werde typischerweise auf eine (...)monatspackung gewechselt, die aufgrund der Preiseinschläge im Verhältnis zu einer Monatspackung günstiger sei (BVGer-act. 7).

E. 6.5.2

In Bezug auf die von der Vorinstanz für den TQV beigezogenen Präparate ergibt sich aus den Fach- respektive Patienteninformationen Folgendes: - B._____ (...) (Wirkstoff: C._____ [...] mg/g) ist laut Arzneimittelkompendium indiziert zur (...). Die empfohlene Dosierung für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren beträgt (...). Die Kombination (...) sei nicht ratsam. Die (...) müssten mindestens fünf Minuten vor B._____ verabreicht werden. Allerdings erfordere die (...) durch B._____ manchmal einige Wochen, weshalb (...) einschliessen müsse. Auch in der Folge solle (...), denn die Reaktion auf C._____ könne sich verändern ([https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...]) , abgerufen am 22.10.2021). - Das Medikament F._____ (...) (Wirkstoff: J._____ [...] mg/ml) ist gemäss Fachinformation indiziert bei (...). Gemäss Dosierungsempfehlung für Erwachsene ist (...). Da es einige Zeit brauche, bis sich die Wirkung stabilisiert habe, wird empfohlen (...). Der (...) sollte auch nachher regelmässig kontrolliert werden, weil sich das Ansprechen auf J._____ ändern könne ([https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...]) , abgerufen am 22.10.2021). - Das Vergleichspräparat D._____ (Wirkstoff: I._____ [...] mg/ml) ist indiziert bei (...). Die übliche Dosierung entspricht (...). Gemäss den speziellen Dosierungsanweisungen für neue Patienten könne es bei manchen Patienten einige Wochen dauern, bis (...). Der (...) solle daher sorgfältig überwacht werden. Wenn sich mit der angegebenen Dosierung keine (...) erzielen lasse, könne eine gleichzeitige Anwendung von (...) in Erwägung gezogen werden ([https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...]) , abgerufen am 22.10.2021). - Das Arzneimittel E._____ (...) (Wirkstoff: K._____ [...] mg/ml C._____ als K._____) ist gemäss Arzneimittelkompendium indiziert (...). Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene beträgt (...). Spreche der Patient auf diese Behandlung zu wenig an, werde die Dosierung (...) erhöht. Wie bei anderen (...) -Präparaten sei nach Langzeittherapie bei einigen Patienten über vermindertes Ansprechen auf K._____ berichtet worden. Hingegen habe in klinischen Studien, in denen (...) Patienten mindestens (...) Jahre lang kontrolliert worden seien, (...) festgestellt werden können, verglichen mit demjenigen nach (...). Dies zeige, dass (...) von K._____ erhalten bleibe ([https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...]) , zuletzt aufgerufen am 22.10.2021).

E. 6.5.3

Der Vergleich der vorstehend dargelegten Fachinformationen führt zum Schluss, dass zwar sowohl das hier zu überprüfende Präparat B._____ als auch die herangezogenen Vergleichspräparate für eine Behandlung über einen längeren Zeitraum geeignet sind, indessen den Fachinformationen nicht entnommen werden kann, dass dies der

Hauptanwendungsfall der (...) darstellt. Vielmehr scheint sich deren Wirkung innerhalb von (...) bis (...) Wochen einzustellen, weshalb dann eine Überprüfung (...) empfohlen wird. Dass die Arzneimittel im Speziellen zur dauerhaften Anwendung indiziert sind, geht aus den Fachinformationen gerade nicht hervor und auch aus der fehlenden zeitlichen Limitierung der Applikationsdauer lässt sich nicht schliessen, dass die Arzneimittel hauptsächlich im Rahmen einer Dauertherapie angewendet werden.

E. 6.5.4

Die Vorinstanz begründet den Beizug der (...)monatspackungen von E._____ und D._____ indes auch nicht mit den vorliegend massgeblichen Fachinformationen, sondern stützt sich auf die Umsatzzahlen dieser Vergleichspräparate. So sei im Jahr 2018 die Monatspackung von E._____ lediglich (...) mal abgegeben worden, was einem Umsatz von Fr. (...) entspreche, während die (...)monatspackung (...) mal abgegeben worden sei, was einem Umsatz von Fr. (...) entspreche. Die grössere (...)monatspackung sei also über (...) häufiger abgegeben worden als die kleinere Monatspackung. Mit D._____ verhalte es sich ähnlich: Im Jahr 2018 sei die Monatspackung (...) mal abgegeben worden, was einem Umsatz von Fr. (...) entspreche. Demgegenüber sei die (...)monatspackung (...) mal abgegeben worden, was einem Umsatz von Fr. (...) entspreche. Die (...)monatspackung sei damit (...) häufiger abgegeben worden als die Monatspackung (vgl. Beilage 1 zu BVGer-act. 7). Auch der Vergleich in anderen Jahren zeige klar, dass die jeweils grössere Packung deutlich häufiger abgeben werde als die Kleinpackung. Damit sei erstellt, dass (...) wesentlich häufiger über längere Zeit behandelt werde denn über eine kurze Dauer von lediglich (...) oder (...) Monaten (vgl. BVGer-act. 7). Wie die Beschwerdeführerin zu Recht vorbringt, kann entgegen den Ausführungen der Vorinstanz nicht direkt aus den Absatzzahlen von E._____ und D._____ auf die Therapiedauer von B._____ als vorliegend zu überprüfendes Präparat geschlossen werden. Wie bereits dargelegt wurde, lässt sich den Fachinformationen vorliegend nicht entnehmen, dass B._____ oder die Vergleichspräparate hauptsächlich im Rahmen einer Dauertherapie verwendet werden. Sollte das BAG dennoch die Hauptindikation von B._____ in der dauerhaften Therapie bei (...) sehen, sind Umsatzzahlen gerade nicht geeignet, dies zu belegen. So wird doch im Zusammenhang mit der Bestimmung der Hauptindikation im Handbuch-SL Ziff. C.2.1.6 ausgeführt: «Marktzahlen werden nicht berücksichtigt». Schliesslich weist auch die Beschwerdeführerin richtigerweise darauf hin (vgl. BVGer-act. 9), dass (...) sehr viele unterschiedliche Ursachen haben kann, womit sich auch die Therapiedauer bei unterschiedlichen Ursachen massgeblich unterscheiden wird (vgl. [https://www.psychyrembel.de/\[...\]](https://www.psychyrembel.de/[...]), abgerufen am 22.10.2021) Die Annahme der Vorinstanz, wonach B._____ hauptsächlich als Dauertherapie bei (...) indiziert sei, bleibt damit unbelegt, womit auch die Berücksichtigung der (...)monatspackungen von E._____ und D._____ für das Bundesverwaltungsgericht weder nachvollziehbar noch sachgerecht erscheint.

E. 6.6

Zusammenfassend ergibt sich, dass der Einbezug der unterschiedlichen Packungsgrössen durch das BAG keinen adäquaten Vergleich ermöglicht. Daraus folgt, dass die angefochtene Verfügung vom 10. Oktober 2019 insoweit aufzuheben ist, als die Vorinstanz den TQV auf der Basis von E._____ (...) (...) x (...) ml und D._____ (...) (...) x (...) ml durchgeführt hat. Der TQV ist vielmehr auf der Basis der für einen adäquaten Vergleich geeigneten Packungen E._____ (...) (...) x (...) ml und D._____ (...) (...) x (...) ml

durchzuführen.

E. 7

Die Berechnung einer etwaigen Preissenkung erfolgt in mehreren Schritten. Der erste Schritt stellt die Berechnung des APV mit der umsatzstärksten Packung dar (vgl. E. 7.1 hiernach). In einem zweiten Schritt ist der TQV aufgrund der kleinsten Packung zu berechnen (vgl. E. 7.2 hiernach). Als dritter Schritt erfolgt die Gewichtung von APV und TQV im Verhältnis 1:1 und die Festlegung des definitiven Senkungssatzes in Prozent (vgl. E.7.4 hiernach). Schliesslich ist anhand des neuen FAP der neue PP zu berechnen (vgl. E. 7.3 hiernach).

E. 7.1

Wie bereits ausgeführt (vgl. E. 6.1 hiervor), ist der APV vorliegend nicht umstritten. Die Vorinstanz hat dabei festgestellt, dass der aktuelle FAP der umsatzstärksten Packung in der Schweiz Fr. (...) beträgt, wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben hat. Es resultiert ein prozentualer Unterschied zwischen dem FAP in der Schweiz und den durchschnittlichen FAP der Referenzländer in Höhe von (...) % (vgl. Beilage 2 zu BAG-act. 1).

E. 7.2

Entgegen der Annahme der Vorinstanz stellt das Bundesverwaltungsgericht zur Berechnung der Tagestherapiekosten auf die jeweils kleinste Packung der Vergleichspräparate D. _____ und E. _____ ab. Es sind somit E. _____ (...) (...) x (...) ml und D. _____ (...) (...) x (...) ml beizuziehen. Zu überprüfendes Präparat Wirkstoff Packungsgrössen [ml] FAP (Fr.) Kurdauer mit einer Packung Tagestherapiekosten (Fr.) B. _____ (...) C. _____ (...) mg (...) (...) (...) (...) Vergleichs-präparate Wirkstoff Packungsgrössen [ml] FAP (Fr.) Kurdauer mit einer Packung Tagestherapiekosten (Fr.) E. _____ (...) C. _____ (...) mg (...) (...) (...) (...) D. _____ I. _____ (...) mg (...) (...) (...) (...) F. _____ (...) J. _____ (...) mg (...) (...) (...) (...) TQV-Niveau (...) TQV-Preis (...) Bei einem FAP von alt Fr. (...) (Preis vor der Preissenkung durch das BAG, BAG-act. 1, S. 5) sowie einem neuen wirtschaftlichen FAP gemäss TQV von Fr. (...) entspricht dies einem prozentualen Unterschied von (...) %.

E. 7.3

Für die Berechnung des neuen FAP sind der APV und der TQV je hälftig zu gewichten, woraus sich folgender definitiver Senkungssatz in Prozent für das vorliegend zu überprüfende Präparat B. _____ ergibt. $Fr. (...) + (...) / (...) = (...) (...) \%$

E. 7.4

Anhand des neuen FAP lässt sich in einem letzten Schritt der neue Publikumspreis (PP) berechnen, indem zum FAP ein Vertriebsanteil (Preiszuschlag und Packungszuschlag; Art. 67 Abs. 1 quater Bst. a KVV) und 2.5 % Mehrwertsteuer (Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 8 des Bundesgesetzes über die Mehrwertsteuer, SR 641.20 [MWSTG]) hinzugerechnet wird. Gemäss Art. 38 Abs. 1 KLV beträgt der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei einem Fabrikabgabepreis bis Fr. 879.99 12 % (Bst. a), ab Fr. 880.- bis Fr. 2'569.99 7 % (Bst. b) und ab Fr. 2'570.- 0 % (Bst. c). In Anwendung von Art. 38 Abs. 2 KLV entspricht der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei einem Fabrikabgabepreis bis Fr. 4.99: Fr. 4.- (Bst. a), ab Fr. 5.- bis Fr. 10.99: Fr. 8.- (Bst. b) und ab Fr. 11.- bis Fr. 14.99: Fr. 12.- (Bst.

c), ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99: Fr. 16.- (Bst. d), ab Fr. 880.- bis Fr. 2'569.99: Fr. 60.- (Bst. e) und ab Fr. 2'570.- : Fr. 240.- (Bst. f). Hieraus ergibt sich folgender Publikumspreis:
Arzneimittel FAP neu PP neu Berechnung $B. \frac{([\dots] + [\dots] \times [\dots] / [\dots]) + [\dots]}{([\dots] + [\dots] \times [\dots] / [\dots]) + [\dots]} = (\dots)$

E. 8.1

Zusammenfassend ergibt sich, dass der TQV auf Basis der kleinsten Packungsgrösse sämtlicher Vergleichspräparate durchzuführen ist. Die Verfügung der Vorinstanz vom 10. Oktober 2019 wird dahingehend angepasst, als der Publikumspreis wie folgt festgesetzt wird: Arzneimittel PP [CHF] neu B. _____ (...) (...) Monodos (...) g (...)

E. 8.2

Der vorliegenden Beschwerde kommt von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung zu (Art. 55 Abs. 1 VwVG). Mit Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Beschwerdeentscheids wird die Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per 1. Dezember 2019 in Kraft treten. Über eine allfällige Rückerstattung von Mehreinnahmen hat das Bundesverwaltungsgericht nicht zu entscheiden, vielmehr obliegt es dem BAG dannzumal in Anwendung von Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV und Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV darüber zu befinden (vgl. Hinweise hierzu im Urteil des BVGer C-589/2015 vom 2. Mai 2017 E. 6.5).

E. 9

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 9.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 9.2

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 4'500.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE). (Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen)