



Urteil vom 22. Juli 2020

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz, Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiberin Barbara Camenzind.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsan-
walt, und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, B. _____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017.

Sachverhalt:**A.**

Die A._____ AG (im Folgenden: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B._____, welches in Durchstechflaschen zu (...) ml (Trockensub [...] mg) hergestellt wird und seit (...) in der Spezialitätenliste (im Folgenden: SL) mit dem Publikumspreis von Fr. (...) aufgeführt ist (act. 1, Beilage 14). B._____ ist laut Fachinformationen für die Behandlung erwachsener Patienten (... *[Angaben zur Indikation des Präparates]*) indiziert.

B.

B.a Per 1. Februar 2017 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) beschlossen, die per 1. März 2017 in Kraft getreten sind und auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste betreffen. Das Bundesamt für Gesundheit (im Folgenden: BAG oder Vorinstanz) informierte die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 und um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 31. März resp. bis zum 13. April 2017 (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1; act. 1, Beilage 7).

B.b Anhand der durch die Beschwerdeführerin in die Internet-Applikation eingegebenen Daten beurteilte das BAG, neben den Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, die Wirtschaftlichkeit von B._____ auf der Grundlage eines Auslandpreisvergleichs (im Folgenden: APV) sowie eines therapeutischen Quervergleichs (im Folgenden: TQV) mit dem Arzneimittel C._____. Während die Zulassungsinhaberin hinsichtlich des APV keine Einwendungen hatte und mit der Durchführung des TQV mit C._____ einverstanden war, beanstandete sie in ihrer im Rahmen des rechtlichen Gehörs eingereichten Stellungnahme vom 31. Oktober 2017 die vom BAG angewandte Methode zur Berechnung des TQV und rügte, dass diese nicht gesetzeskonform sei (act. 1, Beilage 4).

B.c Mit Verfügung vom 14. Dezember 2017 setzte die Vorinstanz den Publikumspreis von B._____ Trockensub (...) mg i.V. mit Durchstf 1 Stk in Anwendung des APV und des TQV per 1. Februar 2018 herab und legte ihn neu auf Fr. (...) fest. Mit Verweis auf ihre Berechnungen des TQV gab

sie an, ihr Vorgehen entspreche der Praxis des BAG und lasse sich mit den gesetzlichen Grundlagen und der Rechtsprechung vereinbaren, welche ihr bei der Ausgestaltung des TQV ein weites Ermessen einräumten (act. 1, Beilage 1).

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihren Rechtsvertreter mit Eingabe vom 19. Januar 2018 Beschwerde (act. 1) beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Rechtsbegehren:

"1. Die Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017 betreffend die Preissenkung des Arzneimittels B. _____ sei aufzuheben.

2. Der Preis von B. _____ sei im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 lediglich auf folgenden Preis zu senken:

| FAP bisher | FAP neu | PP bisher | PP neu |
|------------|-----------|-----------|-----------|
| Fr. (...) | Fr. (...) | Fr. (...) | Fr. (...) |

3. Eventualiter zu 2: Die Streitsache sei nach Massgabe der Erwägungen an das BAG zu einem neuen Entscheid über die Preissenkung zurückzuweisen.

4. Verfahrens Antrag: Der Beschwerde sei insoweit die aufschiebende Wirkung zu entziehen, dass während des Beschwerdeverfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht folgende Preise von B. _____ gelten:

| FAP bisher | FAP neu | PP bisher | PP neu |
|------------|-----------|-----------|-----------|
| Fr. (...) | Fr. (...) | Fr. (...) | Fr. (...) |

- unter Kosten- und Entschädigungsfolge –"

C.b Mit Zwischenverfügung vom 30. Januar 2018 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen aufgefordert, einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- zu leisten. Dieser wurde am 1. Februar 2018 der Gerichtskasse gutgeschrieben (act. 3, 5).

C.c Am 16. Februar 2018 führte die Vorinstanz zum Verfahrensantrag gemäss Ziff. 4 des Rechtsbegehrens (teilweiser Entzug der aufschiebenden Wirkung, Festlegung der Preise während des Beschwerdeverfahrens) aus, sie sei mit dem Verfahrensantrag grundsätzlich einverstanden, der Vollständigkeit halber sei festgehalten, dass das BAG nach wie vor den mit Verfügung vom 14. Dezember 2017 festgelegten Preis von B. _____ als den wirtschaftlichen Preis erachte und im Falle des Obsiegens des BAG die Beschwerdeführerin zudem die Mehreinnahmen zurückzuerstatten habe (act. 6).

C.d Mit Zwischenverfügung vom 14. März 2018 (act. 8) trat das Bundesverwaltungsgericht auf den Antrag auf teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung nicht ein (Ziff. 1 Dispositiv). Es stellte fest, dass während des Beschwerdeverfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht folgende Preise gölten (Ziff. 2 Dispositiv):

| FAP bisher | FAP neu | PP bisher | PP neu |
|------------|-----------|-----------|-----------|
| Fr. (...) | Fr. (...) | Fr. (...) | Fr. (...) |

C.e Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 18. Juni 2018 die Abweisung der Beschwerde (act. 15).

C.f Mit Replik vom 13. September 2018 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest (act. 19).

C.g Die Vorinstanz verzichtete am 21. Dezember 2018 mit Verweis auf ihre Verfügung vom 14. Dezember 2017 sowie ihre Vernehmlassung vom 18. Juni 2018 auf eine weitere Stellungnahme (act. 25).

C.h Mit Instruktionsverfügung vom 8. Januar 2019 wurde der Schriftenwechsel vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen (act. 26).

D.

Auf die Ausführungen der Parteien und die Beweismittel ist, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 19. Januar 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017 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.

2.

Anfechtungsobjekt bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017, mit welcher der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, nach Durchführung von APV und TQV per 1. Februar 2018 von Fr. (...) auf Fr. (...) gesenkt worden ist. Die Zulassungsinhaberin hat die Preissenkung nur teilweise angefochten (s. Sachverhalt Bst. C.a); die nicht beanstandete Preissenkung von Fr. (...) auf Fr. (...) gehört – wie in der unangefochten gebliebenen Zwischenverfügung vom 14. März 2018 (act. 8) erwogen – wohl zum Anfechtungs-, nicht aber zum Streitgegenstand. Damit bildet die Preissenkung von Fr. (...) auf Fr. (...) vorliegend den Streitgegenstand.

3.

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). 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 mit Hinweisen; Urteil des BGer 8C_676/2010 vom 11. Februar 2011; BENJAMIN SCHINDLER, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 26 zu Art. 49).

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).

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 19.06.2020, im Folgenden: 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 BVerfG 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 qua-

lizieren, 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).

3.4 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, 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 14. Dezember 2017 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. September 2017 geltenden Fassung (Änderung vom 25. September 2015, AS 2017 4095), die KVV in der seit 1. August 2017 geltenden Fassung und die KLV in der seit 3. August 2017 geltenden Fassung.

4.

In der Beschwerde rügt die Zulassungsinhaberin, ihr Anspruch auf rechtliches Gehör sei verletzt worden.

4.1 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller bzw. selbständiger Natur, womit seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids führt (BGE 137 I 195 E. 2.2; 135 I 187 E. 2.2 mit Hinweisen; WALDMANN/BICKEL, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, N 28 f. zu Art. 29). Diese Rüge ist deshalb vorweg zu behandeln.

4.2 Nach Art. 29 BV und Art. 29 VwVG haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Der Grundsatz des rechtlichen Gehörs verlangt unter anderem, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt (vgl. Art. 32 Abs. 1 VwVG). Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen (vgl. Art. 35 VwVG). Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistand-

punkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 136 I 229 E. 5.2; 134 I 83 E. 4.1; 126 I 97 E. 2b).

4.3 Die Beschwerdeführerin rügt, die vom BAG vorgenommene Berechnung des TQV sei kompliziert und berücksichtige die Tatsache nicht, dass bei jeder Behandlung mit C._____ und B._____ nicht benötigte Arzneimittelreste (Verwurf) anfielen, welche der sozialen Krankenversicherung ebenfalls in Rechnung gestellt und von dieser bezahlt würden. Das BAG habe dieses Vorgehen im Grunde genommen nie wirklich erklärt und begründet, weshalb es seine Begründungspflicht und damit den Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV) verletzt habe (act. 1, Rz. 25).

4.4 Die Vorinstanz führte in ihrer Vernehmlassung aus, sie habe die Beschwerdeführerin mit Mitteilung vom 30. Juni 2017 – sechs Monate vor Umsetzung der Preissenkung – informiert, dass sie beabsichtige, den TQV von B._____ künftig anhand des Durchschnittsverbrauchs pro Person zu berechnen und dabei Restmengen nicht zu berücksichtigen.

4.5 Aus den vorinstanzlichen Akten ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen dem BAG die erforderlichen Daten über die entsprechende Internet-Applikation bekannt gegeben hatte. In der ersten Mitteilung orientierte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin, der TQV sei anhand des OS (Overall Survival, vgl. Stellungnahme zur Mitteilung des BAG vom 7. Juli 2017 [PÜ-Plattform] BAG-act. 3) mit angebrochenen Packungen berechnet worden, da mit einer durchschnittlichen Körperoberfläche (Im Folgenden auch: KOF) gerechnet werde. In den "Anmerkungen des BAG zur Wirtschaftlichkeit (therapeutischer Quervergleich)" nahm die Vorinstanz zu den in der Folge gemachten Ausführungen der Beschwerdeführerin Stellung und hielt am mitgeteilten TQV fest. Dazu nahm die Beschwerdeführerin in ihrem Schreiben vom 7. Juli 2017 Stellung und verlangte in der Berechnung des TQV die Berücksichtigung der effektiv verbrauchten Packungen und damit

auch des Verwurfs. Die Vorinstanz erliess in der Folge zwei weitere "Anmerkungen des BAG zur Wirtschaftlichkeit (therapeutischer Quervergleich)", in welchen sie sich ausführlich zu den Berechnungen äusserte und der Beschwerdeführerin jeweils Fristen zur Stellungnahme einräumte. Zudem hielt sie am 5. Oktober 2017 (Internet-Applikation) am errechneten TQV fest. Daraufhin äusserte sich die Beschwerdeführerin erneut am 10. Oktober 2017 ausführlich und wiederholte ihre Standpunkte. Am 31. Oktober 2017 reichte sie schliesslich das Schreiben "rechtliches Gehör" ein (BAG-act. 3). Im Anschluss erliess die Vorinstanz die angefochtene Verfügung.

4.6 Aus dem Ablauf des vorinstanzlichen Verfahrens ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin mehrmals über die entscheidungswesentliche Sachverhaltswürdigung und Rechtsauffassung der Vorinstanz informiert worden ist und ausreichend Gelegenheit gehabt hat, sich dazu zu äussern. Insbesondere hat sich die Vorinstanz mit vier Mitteilungen zu den Vorwürfen der Beschwerdeführerin geäussert, die Berechnung des TQV ausführlich erklärt und Fristen zur Stellungnahme eingereicht (vgl. Schriftenwechsel der Vorinstanz und der Beschwerdeführerin vom 31. März bis 14. Dezember 2017). Sie hat zudem in der angefochtenen Verfügung dargelegt, weshalb sie den durchgeführten TQV als korrekt erachtet und sich auch zu den Argumenten der Beschwerdeführerin einlässlich geäussert. Zur Verwendung der Restmengen von C. _____ hat sie wohl angegeben, dass bei der Abgabe von (...) verabreichten (...) darauf Wert gelegt werde, mehrere Patienten gleichzeitig oder denselben Patienten mit demselben angebrochenen Vial weiter zu behandeln, falls dies möglich sei (act. 15, Rz. 12). Sie hat diese Argumentation jedoch nicht belegt. Eine sachgerechte Anfechtung der Verfügung war dennoch ohne Weiteres möglich, sodass hier eine Verletzung der Begründungspflicht nicht auszumachen ist. Ob die Begründung der angefochtenen Verfügung zutrifft, ist eine Frage der materiellen Prüfung.

5.

Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

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.

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).

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 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

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 EDI gestützt auf Art. 70a KVV sowie Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

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. 1^{bis} KVV).

6.

Die Vorinstanz hat anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. _____ dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit auf der Grundlage eines APV sowie eines TQV mit dem Arzneimittel C. _____ beurteilt. Hinsichtlich des APV, welchen die

Vorinstanz mit den Referenzländern Dänemark, Deutschland, der Niederlande, Grossbritannien, Schweden, Belgien, Finnland und Österreich durchgeführt hat, besteht zwischen den Parteien Konsens. Der übereinstimmenden Auffassung der Parteien kann sich das Bundesverwaltungsgericht aufgrund der Sach- und Rechtslage anschliessen. Uneinig sind sich die Parteien hingegen über die von der Vorinstanz im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit durchgeführten Berechnung des TQV.

6.1 Die Beschwerdeführerin verlangt die Berechnung des TQV anhand der effektiv durch die Therapie entstehenden Kosten. Ihrer Ansicht nach müsse der Preis der Durchstechflasche für den Kostenvergleich herangezogen werden; unabhängig davon, wieviel vom Wirkstoff bei einer Behandlung tatsächlich verwendet werde. Deshalb sei in einem ersten Schritt die für die Therapie notwendige Dosierung zu bestimmen; alsdann müsse ausgerechnet werden, wie viele Packungen dafür notwendig seien. B. _____ und C. _____ würden jeweils in einer gewissen Dosierung angewendet, die zu einem Verwurf führe. Die Vorinstanz habe diesen nicht miteinbezogen; ihre Berechnung des TQV sei damit nicht nur sehr kompliziert, sie berücksichtigte auch die Tatsache nicht, dass der durch die Behandlung mit C. _____ und B. _____ entstandene Verwurf jeweils bei der Krankenkasse zur Bezahlung anfalle. Die Krankenversicherungen vergüteten nämlich ausschliesslich ganze Packungen und nicht nur eine spezifische Anzahl von Milligramm des jeweiligen Arzneimittels (act. 1, Rz. 20, 25; act. 19, Rz. 5 f., 10). Ob der Verwurf in der Berechnung des TQV berücksichtigt werden müsse, sei anhand einer Auslegung der massgeblichen Bestimmungen zu beantworten. Mit Verweis auf die Gesetzgebung und die bundesgerichtliche Rechtsprechung machte die Beschwerdeführerin Ausführungen zur sprachlich-grammatikalischen, historischen, teleologischen und systematischen Auslegung (act. 1, Rz. 29 – 36). Sie rügte, das Vorgehen des BAG widerspreche dem klaren Wortlaut von Art. 65b Abs. 4^{bis} lit. b KVV, denn daraus sei zweifelsfrei ableitbar, dass sämtliche zulasten der Krankenversicherung anfallenden Kosten zu berücksichtigen seien. Es gebe keinen triftigen Grund, vom Wortlaut abzuweichen. Ebenso sei aus teleologischer Sicht ein adäquater Kostenvergleich nur möglich, wenn die effektiven Kosten berücksichtigt würden, denn die der sozialen Krankenkasse anfallenden Kosten eines Arzneimittels müssten mit den selben Kosten seiner Vergleichsprodukte im TQV verglichen werden. Der TQV habe zumindest auf Basis eines Vergleichs der Kosten von Packungen zu erfolgen und nicht auf Basis von fiktiven Teilmengen und Dosierungen. Vorliegend seien keine anderen Packungsgrössen als (...) mg C. _____ und

(...) mg B. _____ verfügbar; der Vergleich könne nur auf dieser Basis erfolgen. Ferner machte die Beschwerdeführerin geltend, das BAG versuche eine neue Praxis einzuführen; dafür seien die Voraussetzungen nicht erfüllt (act. 1, Rz. 51). Zudem rügte sie einen Verstoss gegen das Willkürverbot (act. 1, Rz. 54). Replikweise (act. 19) machte sie schliesslich mit Verweis auf die Rechtsprechung des Bundesgerichts zu den Verabreichungskosten geltend, beim TQV seien sämtliche Kosten zu berücksichtigen. Indem das BAG beim TQV den Verwurf nicht ebenfalls kostenmässig berücksichtige, treffe es eine Anordnung, die dem Zweck dieser gesetzlichen Ordnung widerspreche. Deshalb sei diese Anordnung missbräuchlich und aufzuheben. Ein solches Vorgehen sei mit dem Kostengünstigkeitsprinzip nicht zu rechtfertigen.

6.2 Die Vorinstanz stellt sich auf den Standpunkt, der TQV sei anhand der verwendeten Wirkstoffmengen, welche sich aus der Dosierung ergäben, zu berechnen. Sie führte aus, für die Berechnung des TQV bei Arzneimitteln, die nach Körpergewicht oder -oberfläche dosiert würden, seien durchschnittliche Daten als Ausgangswerte festgelegt worden. Jeder Patient erhalte eine individuell auf sein Körpergewicht/Körperoberfläche abgestimmte Menge des Arzneimittels und der Verwurf falle je nach KOF unterschiedlich hoch aus. Für den TQV von B. _____ werde eine durchschnittliche Körperoberfläche von 1.73 m² verwendet. B. _____ weise mit einer Packungsgrösse von (...) mg für den Durchschnittspatienten zufälligerweise eine passendere Packungsgrösse mit weniger Verwurf ([...] mg von [...] mg = [...] Prozent) auf als C. _____ ([...] mg von (...) Ampullen zu [...] mg = [...] Prozent). Einen TQV aufgrund der effektiv verwendeten Mengen trage dem Umstand Rechnung, dass es neben dem Durchschnittspatienten mit 1.73 m² Körperoberfläche viele Patienten mit geringerer oder grösserer Körperoberfläche gebe. Je nach KOF würde einmal das eine Arzneimittel oder das andere Präparat bezüglich mehr Verwurf durch das Konkurrenzpräparat profitieren. Aus dem Wortlaut von Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV könne die Berücksichtigung ganzer Vials (Durchstechflaschen) als Berechnungsgrundlage für den TQV nicht abgeleitet werden. Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV bestimmt lediglich, dass für die Berechnung der Kosten, die im TQV berücksichtigt würden, üblicherweise die kleinste Packung und Dosierung herangezogen werde. Dies bedeute aber nicht, dass dabei die Kosten der gesamten Packung heranzuziehen seien. Systematik, Sinn und Zweck des KVG sprächen für eine kostenorientierte Definition des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit. Ausserdem verlange das Gebot der Rechtsgleichheit, dass die geltenden rechtlichen Grundlagen und die Praxis der

Vorinstanz für alle Arzneimittel der SL in gleicher Weise angewendet würden. Das Interesse der Beschwerdeführerin liege einzig darin, in rechtswidriger Weise zulasten der OKP einen höheren Preis für B._____ zu erwirken bzw. zu verhindern, dass der Preis von B._____ ausreichend gesenkt werde (act. 15, Rz. 13 – 15). Ferner äusserte sich die Vorinstanz zum Vorwurf der unrechtmässigen Praxisänderung und der gerügten Verletzung des Willkürverbots (act. 15, Rz. 16 ff., 25 ff.).

6.3 Für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen sind im Wesentlichen die nachfolgenden Bestimmungen massgebend.

6.3.1 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).

6.3.2 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines APV und eines TQV beurteilt (Abs. 2). 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).

6.3.3 Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des – im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten – Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. BVGE 2015/51 E. 4.2). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen

gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

6.3.4 Die behördliche Wirtschaftlichkeitsprüfung beschränkt sich nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht auf eine Kontrolle missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung durch offensichtlich über setzte Medikamentenpreise. Die Überwachung der Wirtschaftlichkeit bedeutet aber auch keine eigentliche Preiskontrolle im Sinne einer Preisfestsetzung nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.1; 127 V 275; 109 V 207 E. 4c; 108 V 130 E. 8b; EUGSTER, Soziale Sicherheit, Rz. 709).

6.3.5 Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») regelt in Abs. 4^{bis} die Durchführung des TQV folgendermassen:

^{4bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird 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.

Art. 65d KVV sieht in Abs. 3 zur Durchführung des TQV Folgendes vor:

³ Der therapeutische Quervergleich wird 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.

6.4 Vorliegend sind sich die Parteien darüber einig, dass der TQV auf Basis von Zykluskosten mit dem Vergleichsprodukt C. _____ erfolgen sollte. Ebenso bestreitet die Beschwerdeführerin die vom BAG etablierte Praxis

nicht, dabei auf den Durchschnittswert der Körperoberfläche von Menschen abzustellen. Umstritten und zu prüfen bleibt, ob das BAG zurecht den TQV anhand der effektiv verwendeten Mengen einer Durchstechflasche berechnet und dabei die bei der Behandlung nicht benötigten Arzneimittelreste unberücksichtigt gelassen hat.

6.4.1 Die Vorinstanz berechnete den TQV, indem sie die für eine Behandlung benötigte Wirkstoffmenge in mg des zu überprüfenden Arzneimittels B. _____ (Wirkstoff: [...]) mit dem Vergleichsprodukt C. _____ (Wirkstoff: (...)) unter Berücksichtigung der Zykluskosten des OS (s. E. 4.5) verglich. Dabei verwendete sie als Grundlage die Angaben in den Fachinformationen.

6.4.1.1 B. _____ wird gemäss Fachinformation in einer Dosis von (...) mg/m² KOF an (...) aufeinanderfolgenden Tagen, C. _____ hingegen in einer Dosis von (...) mg/m² an (...) aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht. Dieser Zyklus wird sowohl für B. _____ als auch für C. _____ alle vier Wochen wiederholt. Das BAG hat für die Berechnung des TQV bei Arzneimitteln, die nach Körpergewicht oder Körperoberfläche dosiert werden, durchschnittliche Daten definiert, wobei die durchschnittliche KOF mit 1.73 m² festgelegt wurde. Diese Vorgehensweise wird von der Beschwerdeführerin grundsätzlich nicht bestritten (act. 1, S. 19).

6.4.1.2 Im Rahmen der Berechnung des TQV ermittelte das BAG vorerst die benötigte Wirkstoffmenge eines Zyklus von B. _____, indem es die Dosierung mit der durchschnittlichen KOF sowie der Anzahl der Tage, an denen das Medikament verabreicht wird, multiplizierte ([...] mg/m² x 1.73 m² x [...] Tage), was eine Wirkstoffmenge von [...] mg ergab. In der Folge wurde der FAP einer Durchstechflasche in Höhe von Fr. (...) durch die in der Durchstechflasche enthaltene Wirkstoffmenge von (...) mg geteilt. Der so ermittelte Preis eines Milligramms (...) (Fr. [...]) wurde im Anschluss mit der für einen Zyklus erforderlichen Wirkstoffmenge ([...] mg) multipliziert. Dies ergab einen Zykluspreis von Fr. (...).

6.4.1.3 Die Berechnung von C. _____ wurde analog vorgenommen. Dabei ermittelte die Vorinstanz die Wirkstoffmenge eines Zyklus von (...) mg ([...] mg/m² x 1.73 m² x [...] Tage) und errechnete im Anschluss den Zykluspreis von Fr. (...) ([...] Durchstechflasche [...] mg) = Fr. [...] geteilt durch [...] mg = Fr. [...] x [...] mg).

6.4.1.4 Als nächsten Schritt nahm die Vorinstanz die Berechnung des FAP unter Berücksichtigung der Kurkosten vor. Sie ging dabei sowohl für B._____ als auch für C._____ von einem Zyklus von 28 Tagen aus (4 Wochen à 7 Tage). Der OS beträgt gemäss Studien, auf welche sich die Vorinstanz stützte, für B._____ 7.7 Monate, für C._____ hingegen 10.4 Monate (BAG-act. 3).

6.4.1.5 Für B._____ multiplizierte sie den OS von 7.7 Monaten mit 30.4 (durchschnittliche Anzahl der Tage pro Monat); daraus resultierte eine Überlebenszeit von 234 Tagen. Dieser Wert wurde im Anschluss durch 28 (Tage eines Zyklus) dividiert, was (...) Zyklen ergab. Schliesslich eruierte das BAG die Kurkosten von Fr. (...), indem es den Preis pro Zyklus (Fr. [...]) mit der Anzahl der Zyklen ([...]) multiplizierte. Die Kurkosten wurden danach durch die Anzahl der OS ([...]) geteilt. Gemäss diesen Berechnungen beträgt der FAP von B._____ pro Monat Fr. (...).

6.4.1.6 Bei der Berechnung der Kurkosten für das Vergleichsprodukt C._____ ging die Vorinstanz analog vor und errechnete einen FAP pro Monat von Fr. (...) ([...] [OS] x [...] [durchschnittliche Anzahl der Tage pro Monat] = (...) [mittlere Überlebenszeit] / (...) [Tage eines Zyklus] = (...) Zyklen x Fr. (...) [Preis pro Zyklus] = Fr. (...) [Kurkosten] geteilt durch (...) [OS]).

6.4.1.7 Der TQV betrug somit Fr. (...), woraus gemäss den Angaben der Vorinstanz ein TQV-Preis von Fr. (...) resultierte.

6.4.2 Die Beschwerdeführerin macht hingegen geltend, beim TQV sei der Verwurf in die Berechnung miteinzubeziehen.

6.4.2.1 Sie ermittelte basierend auf der Fachinformation von B._____ zuerst die täglich benötigte Menge des Wirkstoffs (...), indem sie die Dosierung von (...) mg mit 1.73 m² (durchschnittliche KOF) multiplizierte, was (...) mg ergibt. Sie ist der Ansicht, dass pro Behandlung eine Durchstechflasche, welche (...) mg des Wirkstoffs enthält, benötigt werde. Für einen (...)tägigen Behandlungszyklus seien demnach (...) Durchstechflaschen erforderlich, unabhängig von der Menge des Verwurfs. Demzufolge berechne sich der Preis für einen Zyklus aus dem Preis einer Durchstechflasche gemäss SL (Fr. [...]) multipliziert mit der Anzahl benötigter Durchstechflaschen ([...]). Die Kosten für einen Zyklus betrügen somit Fr. (...).

6.4.2.2 Bei der Ermittlung des Preises von C._____ ging die Beschwerdeführerin analog vor. Sie multiplizierte die in der Fachinformation empfohlene Anfangsdosis von (...) mg des Wirkstoffs (...) mit dem Wert der durchschnittlichen KOF von 1.73 m² und errechnete eine täglich benötigte Menge von (...) mg. Da eine Durchstechflasche (...) mg des Wirkstoffs (...) enthält, werden nach der Beschwerdeführerin zwei Durchstechflaschen pro Tag benötigt; bei einem Zyklus von (...) Tagen sind gemäss ihren Berechnungen (...) Durchstechflaschen notwendig. Die Beschwerdeführerin eruierte die Behandlungskosten für einen Zyklus von Fr. (...), indem sie den Preis von C._____ gemäss SL (Fr. [...]) mit der benötigten Menge der Durchstechflaschen pro Zyklus multiplizierte. Danach berechnete sie den TQV, indem sie die Zykluskosten von C._____ (Fr. [...]) durch die Anzahl der für einen Behandlungszyklus benötigten Durchstechflaschen ([...]) von B._____ teilte. Sie kam zu einem Ergebnis von Fr. (...) (act. 1, Rz. 22 f.).

6.4.3 Gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft (E. 6.3.5). Das Bundesverwaltungsgericht hat im Zusammenhang mit der Überprüfung des TQV (unter dem Geltungsbereich der damals geltenden Regelung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b und c KLV) festgehalten, dass der TQV dazu diene, eine vergleichende Wertung respektive die (indirekte) Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses vorzunehmen, und zwar sowohl bei der Aufnahme als auch während der gesamten Verweildauer. Dabei werde 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. Bei einem Verzicht auf den TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) blieben bei der dreijährlichen Überprüfung nach aArt. 65d Abs. 1^{bis} KVV allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtet. Soweit ein nomineller TQV nicht wirklich vorgenommen werde, handle es sich dabei nicht um einen rechtskonformen TQV. Er könne damit nicht rechtmässige Basis für eine Preissenkung sein (Urteile des BVGer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.1; C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2017 E. 10.5.3).

Beim vom BAG durchgeführten TQV handle es sich um einen reinen Gewichtsvergleich, welcher den aus den Fachinformationen hervorgehenden

unterschiedlichen Dosierungsvorschriften der in den TQV einbezogenen Arzneimittel – sofern genügend präzise formuliert – nicht Rechnung trage. Das BAG habe sich an den behördlich genehmigten Texten der Fachinformationen sowie an den von der ZulassungsinhaberIn vorgelegten Daten zum Präparat zu orientieren. Sofern die WZW-Kriterien erfüllt seien, dürften die Arzneimittel nur (aber immerhin) in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden (Urteil C-595/2015 E. 8.2). Sofern sich den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnehmen liessen, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen liessen, bestehe entgegen der Ansicht des BAG kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» der durchschnittlichen Tagestherapiekosten. Denn ein TQV, welcher den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation nicht Rechnung trage, bilde die aus den verschiedenen (vom Institut geprüften und genehmigten) Dosierungsangaben entsprechend den unterschiedlichen Kosten pro Tag oder Kur der jeweiligen Arzneimittel nicht richtig ab (Urteil C-595/2015 E. 8.3 mit Hinweis auf das Urteil C-536/2015, C-537/2015 E. 10.6.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für welche in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden seien, könne die Bestimmung der Tagesdosis in der Regel lediglich approximativ erfolgen. Allerdings habe die Bestimmung der Tagesdosen im Rahmen der Untersuchungspflicht auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu erfolgen (Urteil C-595/2015 E. 8.4).

Basierend darauf kam das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 (E. 7.4.2) zum Schluss, dass im Hinblick auf die Ermittlung der Kosten pro Tag in erster Linie auf die in den Fachinformationen aufgeführten genauen Dosierungsangaben abzustellen sei, wenn sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten daraus berechnen liessen.

6.4.4 B. _____ dient – wie auch das Vergleichspräparat C. _____ – der Behandlung der *[Angaben zur Krankheit]*. Für beide Präparate wird eine Behandlungsdauer über mehrere Zyklen empfohlen, für B. _____ mindestens vier und für C. _____ mindestens sechs. Insofern ist es gerechtfertigt und wird von der ZulassungsinhaberIn im vorliegenden Verfahren auch nicht beanstandet (act. 1, Rz. 15), dass die Vorinstanz im Rahmen des Kostenvergleichs die Behandlungskosten dem auf Studien basierenden OS zugrunde gelegt hat. Sie hat den TQV-Preis ermittelt, indem sie zuerst die Kosten pro Milligramm des Wirkstoffs berechnet hat. Dabei hat

sie auf die Dosierungsvorschriften gemäss den Fachinformationen abgestellt. Im Anschluss hat sie die für einen Zyklus erforderliche Wirkstoffmenge ermittelt und daraus den Zykluspreis errechnet. Die Berechnung des FAP ist schliesslich unter Berücksichtigung der Kurkosten erfolgt (vgl. E. 6.4.1.1 ff.). Die Fachinformationen enthalten vorliegend genaue Dosierungsvorschriften. Aus ihnen geht hervor, dass für B._____ eine tägliche Dosierung von (...) mg pro m² KOF und für C._____ eine solche von (...) mg pro m² KOF empfohlen wird. Betreffend die KOF ist die Vorinstanz von einem Durchschnittswert von 1.73 m² ausgegangen, welcher ihrer Praxis entspricht und auch von der Beschwerdeführerin grundsätzlich nicht bestritten wird. Die Vorinstanz hat demnach die Kurkosten sowohl von B._____ als auch von C._____ anhand der in den Fachinformationen angegebenen, genauen Dosierungsangaben in Bezug auf einen Durchschnittswert ermittelt. Ihre Berechnungen gehen aus den Akten und der angefochtenen Verfügung hervor, sind nachvollziehbar und widersprechen nicht der oben zitierten bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung. Im Übrigen hat sich das Bundesgericht bereits in BGE 110 V 199 E. 3 b zu dieser Frage dahingehend geäussert, dass die in den Packungsprospekten und im Codex Galenica angegebenen Dosierungsvorschriften für die Kosten eines bestimmten Arzneimittels als massgebend zu erachten sind.

Zusammengefasst lassen sich die durchschnittlichen Kurkosten aus den Dosierungsangaben der Fachinformationen berechnen, weshalb darauf abzustellen ist. Die Vorinstanz hat nach dem Gesagten den Preis von B._____ unter Berücksichtigung der bundes- sowie bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung ermittelt; ihre Berechnung ist daher nicht zu beanstanden.

6.4.5 Der Beschwerdeführerin hingegen dienen die Dosierungsvorschriften gemäss den Fachinformationen lediglich zur Eruiierung der pro Zyklus benötigten Anzahl von Durchstechflaschen. Sie ist der Meinung, dass bei der Berechnung des TQV einzig darauf abzustellen sei. Diese Ansicht widerspricht zum einen der oben zitierten bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung sowie BGE 110 V 199, auf welchen sich die Beschwerdeführerin ebenfalls beruft, zum anderen könnte durch diese Berechnungsweise der Anreiz entstehen, die Grösse der Durchstechflaschen entsprechend anzupassen, um den Preis zu beeinflussen. Dass dies im Ergebnis stossend wäre, muss nicht weiter erläutert werden. Die Vorbringen der Beschwerdeführerin können deshalb nicht gehört werden. Bei diesem Ergebnis erübrigt sich eine Diskussion um die Auslegung der massgeblichen Bestimmungen.

6.4.6 Im Übrigen sind die Berechnungen der Beschwerdeführerin zum TQV nicht nachvollziehbar. Beispielsweise begründet sie nicht, weshalb sie bei der Ermittlung des TQV die Zykluskosten von C._____ durch die Anzahl der für einen Behandlungszyklus benötigten Durchstechflaschen von B._____ geteilt hat (vgl. E. 6.4.2.1). Ausserdem blieb unbeachtet, dass ein Zyklus für die Preisbestimmung nicht aussagekräftig ist. Die Fachinformation empfiehlt mindestens (...) Behandlungszyklen für B._____ und (...) Behandlungszyklen für C._____; die Vorinstanz nahm sogar einen Kostenvergleich unter Berücksichtigung des OS mit 8.36 Zyklen (B._____) und 11.3 Zyklen (C._____) vor, was sich auf die Preisbildung von B._____ nicht nachteilig auswirkt. Dieses Vorgehen wurde von der Beschwerdeführerin denn auch nicht beanstandet. Ebenso sind ihre Argumente, welche sie im Zusammenhang mit der teleologischen Auslegung gemacht hat, nicht schlüssig (act. 1, Rz. 34). Sie bringt vor, dass unter Berücksichtigung des Verwurfs für einen Behandlungszyklus von B._____ Kosten von Fr. (...) (1 Vial à Fr. [...] während [...] Tagen), hingegen für C._____ Kosten in Höhe von Fr. (...) ([...] Vials à Fr. [...] für [...] Behandlungstage) entstanden. Der Preis von C._____ liege im Rahmen des TQV daher auf Basis der benötigten Anzahl Packungen (...) % höher als B._____. Werde hingegen der Verwurf herausgerechnet, führe dies zu einem Zufallsergebnis. So habe das BAG hier daraus für B._____ eine angeblich notwendige weitergehende Kostensenkung errechnet, welche mit (...) % ungefähr das Doppelte ausmache (act. 1, Rz. 33 f.). Dabei berücksichtigt die Beschwerdeführerin bei B._____ den von der Vorinstanz ermittelten TQV-Preis, hingegen bezieht sie sich bei C._____ auf den FAP-Preis gemäss SL. Der TQV wird jedoch anhand des FAP berechnet und nicht, wie von der Beschwerdeführerin dargelegt, bei einem Arzneimittel mit dem TQV-Preis und dem anderen mit dem FAP gemäss SL. Der von der Beschwerdeführerin durchgeführte Vergleich ist nicht nachvollziehbar.

6.4.7 Die Beschwerdeführerin macht ferner mit Verweis auf das Urteil des Bundesgerichts K 39/99 vom 14. Mai 2001 geltend, Verabreichungskosten von Arzneimitteln seien in die vergleichende Wertung (d.h. den TQV) einzubeziehen; daraus folge, dass sämtliche Kosten für den TQV berücksichtigt werden müssten (act. 1, Rz. 41 f.). Sie ist offensichtlich der Ansicht, dass der Verwurf Kosten in diesem Sinne darstellt und deshalb in den TQV miteinzubeziehen sei. Das Bundesgericht hat im genannten Entscheid in E. 4c ausgeführt, dass es richtig sei, für die Bejahung der Wirtschaftlichkeit neben der Berücksichtigung der Verabreichungskosten weitere Kriterien

wie Herstellungs- und Entwicklungskosten, Indikationsbereich, Patientenkreis und Schwere der Krankheit, in die Beurteilung miteinzubeziehen. Die Kosten eines Arzneimittels setzen sich demnach aus den Verabreichungskosten sowie weiteren Kriterien zusammen. Die Verabreichungskosten sind somit Teil des gesamten Arzneimittels, d.h. Teil sowohl der für eine Therapie benötigte Menge, als auch des Verwurfs. Der Verwurf hingegen stellt die in der Therapie nicht benötigten Arzneimittelreste dar und ist nicht als ein weiterer Kostenpunkt gemäss der zitierten bundesgerichtlichen Rechtsprechung zu qualifizieren. Er ist mit Verabreichungskosten nicht vergleichbar. Deshalb zielt die Argumentation der Beschwerdeführerin, der Verwurf sei ähnlich wie die Verabreichungskosten im TQV zu berücksichtigen, ins Leere.

6.5 In ihrer Beschwerde stellt die Zulassungsinhaberin weitere Anträge, die nachfolgend zu prüfen sind.

6.5.1 Sie macht vorerst geltend, sie profitiere nicht von einer besser auf die durchschnittliche KOF von 1.73 m² angepasste Packungsgrösse. Es liege in der Natur von Durchschnittswerten, dass die Werte in der Praxis über- oder unterdurchschnittlich sein könnten. Dies stelle jedoch keinen Grund dar, den effektiv bestehenden Verwurf von Arzneimittelresten einfach unberücksichtigt zu lassen. Damit werde auch der TQV nicht verfälscht, zumal bei der Behandlung mit C. _____ praktisch immer zwei Vials an einem Tag verwendet werden müssten, da ein Vial nur bei einer KOF unter 1.33 m² benötigt werde. Dies sei nur bei Kindern unter zwölf Jahren der Fall. Dabei liege das mittlere Erkrankungsalter für *[Angaben zur Krankheit]* bei ca. 55 – 65 Jahren (act. 1, Rz. 49). Sodann beantragt die Beschwerdeführerin die gerichtliche Anordnung zweier die Durchschnittswerte der KOF betreffende Gutachten; nämlich ein solches, in welchem die Frage der durchschnittlichen KOF von Menschen unabhängig vom Geschlecht beantwortet werden soll; sowie ein Gutachten, dass die durchschnittliche Körperoberfläche von Kindern unter zwölf Jahren untersucht. Weiter verlangt sie ein Gutachten zur Klärung der Frage des mittleren Erkrankungsalters von Patienten mit *[Angaben zur Krankheit]* (act. 1, Rz. 48).

6.5.2 Die Verabreichung sowohl von C. _____ als auch von B. _____ erfolgt gemäss Fachinformation individuell auf die Körperoberfläche oder das Körpergewicht des Patienten. Somit dürfte der Verwurf bei jeder Anwendung unterschiedlich hoch sein. Die Höhe des Verwurfs ist jedoch, wie bereits ausgeführt, für die Berechnung des TQV nicht entscheidend (E. 6.4.4). Deshalb ist die benötigte Anzahl der Durchstechflaschen von

C._____ nicht relevant, denn für den Kostenvergleich sind vorliegend einzig die Dosierungsvorschriften massgebend. Die Vorinstanz hat die KOF von 1.73 m² als reine Rechengrösse verwendet. Diesen Durchschnittswert hat die Beschwerdeführerin nicht bestritten und sogar selbst für ihre Berechnungen herangezogen (act. 1, S. 19, vgl. auch E. 6.4.2.1 f.). Sie bringt auch grundsätzlich keine Einwendungen gegen die etablierte Praxis der Vorinstanz vor. Zudem ist die Frage der durchschnittlichen KOF bereits beantwortet (vgl. (<https://www.pschyrembel.de/K%C3%B6rperoberfl%C3%A4che/K0BUK/doc/>), aufgerufen am 18. Juni 2020); sie muss nicht erneut geklärt werden. Der Antrag der Beschwerdeführerin, die Frage der durchschnittlichen KOF von Menschen unabhängig vom Geschlecht gutachterlich untersuchen zu lassen, wird deshalb abgewiesen. Auch der Antrag auf gerichtliche Einholung eines Gutachtens zur Frage der durchschnittlichen Körperoberfläche von Kindern unter 12 Jahren ist vorliegend nicht begründet, denn es ist unklar, inwiefern die daraus gewonnenen Erkenntnisse für den vorliegenden Fall von Bedeutung sein sollten. B._____ kommt gemäss Fachinformation nur für die Behandlung erwachsener Patienten in Frage. Die Fachinformation von C._____ enthält ebenfalls ausschliesslich Angaben betreffend die Anwendung auf erwachsene resp. ältere Patienten. Aus ihr geht ausserdem hervor, dass zur Sicherheit und Wirksamkeit von (...) bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren keine Untersuchungen vorliegen (<https://www.swissmedicinfo.ch>, aufgerufen am 19. Juni 2020). Somit ist für das Bundesverwaltungsgericht klar erstellt, dass diese Arzneimittel nicht Personen unter 18 Jahren, sondern nur Erwachsenen verabreicht werden. Schon aus diesem Grund ist der Antrag auf Einholung eines entsprechenden Gutachtens ebenso wie eines Gutachtens zur Klärung der Frage des mittleren Erkrankungsalters von Patienten mit [*Angaben zur Krankheit*] abzuweisen.

6.5.3 Die Vorinstanz rechtfertigte die Berechnung des TQV anhand der basierend auf die Dosierungsvorschriften errechneten Wirkstoffmenge unter anderem damit, dass bei der Abgabe von (...) verabreichten (...) darauf Wert gelegt werde, wenn immer möglich, mehrere Patienten gleichzeitig oder denselben Patienten mit demselben angebrochenen Vial weiter zu behandeln. Die Menge des Verwurfs könne insbesondere bei C._____ reduziert werden, da dessen konstituierte Lösung gemäss Fachinformation (...) Stunden und somit noch am nächsten Tag für dieselbe Person weiterverwendet werden könne (act. 15, Rz. 12). Die Beschwerdeführerin verlangt dazu die gerichtliche Einholung einer schriftlichen Auskunft sämtlicher Schweizer (...)zentren. Darin soll die Frage, ob die bei der Therapie mit C._____ und B._____ anfallenden Arzneimittelreste bei anderen

Patienten weiterverwendet oder verworfen werden, beantwortet werden (act. 1, Rz. 49). Wie vorstehend ausgeführt, wird bei der Berechnung des TQV nicht auf die Anzahl der für die Behandlung benötigten Durchstechflaschen abgestellt, sondern auf die in der Fachinformation angegebenen Dosierungsvorschriften (E. 6.4.3). Die Grösse der Durchstechflaschen und somit die Menge des in ihr enthaltenen Wirkstoffs oder Verwurfs ist für die Berechnung des TQV nicht entscheidend. Deshalb ist die Frage, inwiefern der Verwurf verwendet wird, für den Kostenvergleich nicht relevant. Der Antrag auf Einholung einer schriftlichen Auskunft bei allen Zentren in der Schweiz wird deshalb als unbegründet abgewiesen.

6.6 Die Beschwerdeführerin bringt sodann vor, im Rahmen der Aufnahme von B. _____ in die SL habe das BAG noch die Praxis vertreten, dass "die Kosten eines Behandlungszyklus unter Einschluss der gestützt auf die vorhandenen Packungsgrössen anfallenden Arzneimittelreste durchzuführen" sei. Nun versuche das BAG eine neue Praxis einzuführen; die Voraussetzungen seien dafür nicht gegeben (act. 1, Rz. 51 f.).

6.6.1 Die Änderung einer bestehenden Praxis ist mit der Rechtsgleichheit vereinbar, wenn ernsthafte sachliche Gründe für die neue Praxis sprechen, die Änderung grundsätzlich erfolgt, das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung gegenüber demjenigen an der Rechtssicherheit überwiegt und sie keinen Verstoß gegen Treu und Glauben darstellt (vgl. zu den Kriterien für eine Praxisänderung HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 589 ff.).

6.6.2 Die Vorinstanz hat vorliegend erstmals 2013, nämlich anlässlich der Aufnahme von B. _____ in die SL, einen TQV mit C. _____ vorgenommen, dabei die Berechnung unter Berücksichtigung von ganzen Packungen durchgeführt und basierend darauf am 17. Januar 2013 (act. 1, Beilage 14) die Aufnahmeverfügung erlassen. Entgegen der Darstellung der Beschwerdeführerin stellt die anlässlich der dreijährlichen Überprüfung erlassene neue Verfügung vom 14. Dezember 2017 keine Praxisänderung dar, denn bei Vorliegen eines einzelnen Entscheids kann noch längst nicht von einer gefestigten Praxis der Vorinstanz gesprochen werden. Die abschliessende Prüfung einer Praxisänderung erübrigt sich deshalb; auf die diesbezüglichen Einwendungen der Beschwerdeführerin ist nicht weiter einzugehen. Aus diesem Grund ist auch die in der Replik vorgebrachte Rüge (act. 19, Rz. 17), die Ankündigung von sechs Monaten sei zu kurz, um eine über fünf Jahre währende Praxis, den Verwurf zu berücksichtigen, zu ändern, nicht stichhaltig.

6.7 Die Beschwerdeführerin rügt weiter eine Verletzung des Willkürverbots (act. 1, Rz. 54 f.).

6.7.1 Sie begründet diese Rüge damit, dass die von der Vorinstanz angewandte Methode zur Berechnung des TQV offensichtlich unhaltbar sei und mit der tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch stehe, da der Verwurf, der zulasten der Krankenkasse anfalle, nicht berücksichtigt werde. Ein solches Vorgehen laufe zudem in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwider. Die Berechnungsmethode erweise sich demnach als willkürlich im Sinne von Art. 9 der Bundesverfassung (BV, SR 101).

6.7.2 Nach der ständigen Praxis des Bundesgerichts liegt Willkür in der Rechtsanwendung 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 (BGE 138 I 305 E. 4.3). Willkür liegt nicht bereits vor, wenn eine andere Auslegung ebenfalls vertretbar oder sogar zutreffender erscheint, sondern erst, wenn ein Entscheid offensichtlich unhaltbar ist (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 605; BGE 141 I 70 E. 2.2). Die von der Vorinstanz vorgenommene Berechnung des TQV ist im Rahmen ihres Ermessens unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen sowie der bundesgerichtlichen und bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung und Berücksichtigung des Kostendämmungsprinzips erfolgt. Die Verfügung ist daher nicht offensichtlich unhaltbar. Ein Verstoss gegen das Willkürverbot kann vorliegend somit nicht erkannt werden.

6.7.3 Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass das von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Argument, der Verwurf sei deshalb zu berücksichtigen, da die Krankenkassen ausschliesslich ganze Packungen vergüten würden, an der Rechtmässigkeit der Berechnung des TQV nichts zu ändern vermag. Denn die Überprüfung der Abrechnungsweise der Krankenversicherungen ist nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens.

7.

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung rechtskonform erfolgt ist und sie ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Folglich ist die Beschwerde abzuweisen.

8.

8.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

8.2 Vor Bundesverwaltungsgericht obsiegende Parteien haben grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 VGKE). In Anbetracht ihres Unterliegens ist der Beschwerdeführerin vorliegend keine Parteientschädigung zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

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

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Inneren (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Barbara Camenzind

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: