



Abteilung III
C-639/2018

Urteil vom 19. Juni 2020

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Vito Valenti, Richterin Caroline Gehring,
Gerichtsschreiberin Anna Wildt.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und lic. iur. LL.M. Christine Leuch,
Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Überprüfung der Aufnahme-
bedingungen in die Spezialitätenliste alle drei Jahre
im Jahr 2017 für das Arzneimittel B._____,
Verfügung BAG vom 14. Dezember 2017.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____, das auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste) in unterschiedlichen Dosierungen und Packungsgrößen aufgelistet ist ([...] ; vgl. < <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste] >, abgerufen am 15. März 2020). B. _____ enthält den Wirkstoff C. _____, (...[Angaben zur Indikation]).

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Zulassungsinhaberin, dass eine Überprüfung von B. _____ im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 durchgeführt werde, und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 31. März 2017 (Vorakten 1).

B.b Gemäss Auszug aus der Internetapplikation (Vorakten 3, Version 1) schlug die Zulassungsinhaberin am 20. März 2017 für den Therapeutischen Quervergleich (TQV) fünf Präparate (D. _____) vor, die für die (...[Angaben zur Indikation]) verwendet würden (E. _____, F. _____, G. _____, H. _____ und I. _____).

B.c Hierzu merkte das BAG laut Auszug aus der Internetapplikation am 26. Mai 2017 in einer Rückmeldung an, aufgrund der Indikation und Zusammensetzung werde nur das Präparat I. _____ berücksichtigt, welches wie das Arzneimittel der Zulassungsinhaberin den Wirkstoff C. _____ enthalte und in identischer Dosierung (...) berücksichtigt werden könne (Vorakten 3, Version 2 und 3).

B.d Dies lehnte die Zulassungsinhaberin mit Eingabe vom 1. Juni 2017 ab (Vorakten 3). Es seien diejenigen Originalpräparate zu berücksichtigen, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt seien und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden. Im Weiteren sei die kleinste Packungs- und Dosierungsgrösse «B. _____ (...)» zu berücksichtigen, der Preis (...) sei für «B. _____» der Gleiche.

B.e Das BAG blieb laut Auszug aus der Internetapplikation am 6. Oktober 2017 in seiner zweiten Rückmeldung dabei, den TQV nur mit dem Präparat

I. _____ zu bilden (Vorakten 3, Version 5). Das Vergleichspräparat verfüge über die gleiche Indikation, den identischen Wirkstoff und demzufolge die gleiche Wirkungsweise. Die übrigen von der Zulassungsinhaberin vorgeschlagenen Präparate seien für den TQV abzulehnen, da sie über breitere Indikationen verfügten beziehungsweise anders hergestellt würden. Es sei jenes Präparat heranzuziehen, welches aufgrund seiner Indikation und Wirkungsweise am ähnlichsten sei. Vorliegend kämen die für beide Präparate aufgeführten Grosspackungen (...) zum Vergleich, da die von der Zulassungsinhaberin vorgeschlagene «B. _____ (...)» erst später in die SL aufgenommen worden sei und (...) für mehrere Anwendungen darstelle. Aufgrund des TQV ergebe sich eine Preissenkung von 32.16%.

B.f Zu diesen Anmerkungen nahm die Zulassungsinhaberin am 16. Oktober 2017 Stellung (Vorakten 3, Version 6). Sie hielt daran fest, beim TQV seien diejenigen Originalpräparate, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden, zu berücksichtigen. Die von ihr vorgeschlagenen Vergleichspräparate wiesen die gleiche Hauptindikation auf, nämlich (...[Angaben zur Indikation]). Mit allen Präparaten würden die (...[Angaben zur Indikation]), sohin dieselben Krankheiten behandelt. E. _____, F. _____ und H. _____ verfügten nicht über eine breitere Indikation. Die zusätzliche Indikation (...) bei zwei der Vergleichspräparate (E. _____, F. _____) sei nicht als Hauptindikation zu betrachten. Die angeführten Vergleichspräparate seien austauschbar. Bei der Aufnahme ihres Arzneimittels in die SL vom Jahr 2003 habe das BAG aufgrund eines Vergleichs mit D. _____ die Wirtschaftlichkeit bestätigt. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb es sich bei der jetzigen Überprüfung nicht mehr auf diesen Vergleich abstütze. Schliesslich werde an dem Vergleich mit der kleinsten Packung (B. _____ [...]) festgehalten, für alle Packungen von B. _____ gelte, dass sie für mehrfache Anwendungen geeignet seien.

B.g In seiner dritten Rückmeldung hielt das BAG am 24. November 2017 (Vorakten 3, Version 8) fest, dass das Präparat I. _____ eine Therapiealternative zu B. _____ sei. Neben gleicher Indikation, identischem Wirkstoff und gleicher Wirkungsweise enthielten beide Präparate (...[Angaben zum Wirkstoff]) und seien dementsprechend auch bei (...[Angaben zur Indikation]) indiziert. Der einzige Unterschied sei (...[Angaben zur Herkunft des Wirkstoffs]). Die Therapien wiesen ein entsprechend vergleichbares Kosten-Nutzen-Verhältnis auf. Die übrigen Präparate seien im Gegensatz zu I. _____ bezüglich der Indikation, der Inhaltsstoffe sowie im Behandlungszyklus unterschiedlich und würden zu einer unnötigen Ausweitung des Vergleichs führen. Bei der Kombination des Präparats G. _____ von

(...[Angaben zum Wirkstoff]) sei keine Entsprechung mit jenem der Zulassungsinhaberin gegeben. G. _____ sei für eine abweichende Patientenspopulation (...[Angaben zur Indikation]) indiziert. Es seien nur jene Arzneimittel für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufwiesen.

Im Weiteren sei vorrangig die Dosierung und nachrangig die Packungsgrösse zu berücksichtigen, weshalb auf die Grosspackung (...) abzustellen sei.

Darauf basierend stellte das BAG eine Preissenkung von 25.78 % in Aussicht. Dies ergebe sich aus einer TQV-Senkung von 32.16% und einer APV-Senkung von 19.41%.

B.h In der Stellungnahme vom 1. Dezember 2017 hob die Zulassungsinhaberin hervor, der TQV des BAG beschränke sich auf quasi – in unerheblicher Hinsicht – Identisches, die KVV-rechtlich unerhebliche «Gleichheit» von B. _____ und I. _____ sei kein Abgrenzungsmerkmal im Verhältnis zu den Therapiealternativen. Ein TQV ohne Vergleichseinschluss von gleichwertigen therapeutischen Alternativen diene nicht den Kosteneffizienzzielen des KVG, denn der eingeschränkte TQV bei B. _____ führe zu einem eingeschränkten TQV bei den übrigen (teureren) Vergleichspräparaten.

B.i Mit Verfügung vom 14. Dezember 2017 (Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer act.] 1, Beilage 1) – eröffnet am 19. Dezember 2017 – nahm das BAG per 1. Februar 2018 eine Preissenkung von 25.78% (gerundet) vor und ordnete im Einzelnen Folgendes an:

1. Die Publikumspreise des Arzneimittels werden wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel	PP neu
B. _____, (...) Stk	Fr. [...]
B. _____, (...) Stk	Fr. [...]

2. Die unter Ziffer 1 genannten Preise werden im Bulletin des BAG veröffentlicht.
3. Die Verfügung wird der A. _____ AG eröffnet.

Zur Begründung führte es an, entgegen der von der Zulassungsinhaberin im Rahmen des rechtlichen Gehörs geforderten Anpassung des TQV sei an I. _____ als geeignete Therapiealternative festzuhalten. Bei den übrigen Präparaten liege ein wesentlicher Unterschied bezüglich Gewinnung, Indikation, Inhaltsstoffe sowie Behandlungszyklus vor. Eines der Präparate sei für eine abweichende Patientenpopulation indiziert. Ein weiteres, das wie B. _____ und I. _____ gewonnen werde, unterscheide sich bezüglich Indikation, Inhaltsstoffe sowie Behandlungszyklus.

C.

Gegen die Verfügung des BAG (nachfolgend Vorinstanz) erhob die Zulassungsinhaberin (nachfolgend Beschwerdeführerin) durch ihre Rechtsvertreter mit Eingabe vom 30. Januar 2018 (BVGer act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte, die Verfügung vom 14. Dezember 2017 sei aufzuheben, die aktuellen Fabrikabgabepreise seien unverändert zu bestätigen, eventualiter sei die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese das Arzneimittel der Beschwerdeführerin in der Packungsgrösse B. _____ (...) einem TQV mit fünf Präparaten (D. _____) unterziehe, subeventualiter sei die Sache zurückzuweisen und die Vorinstanz anzuweisen, den TQV mit den fünf Präparaten anhand der Packung B. _____ durchzuführen.

Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen an, die Vorinstanz habe einen zu beschränkten TQV vorgenommen, indem sie sich ohne die Berücksichtigung weiterer Präparate einzig auf das Präparat I. _____ abgestützt habe. Dabei sei Bundesrecht verletzt und in Anwendung falscher, willkürlicher Kriterien das Ermessen missbraucht worden. Das Abstellen auf ein einziges günstigeres Präparat im Vergleich zum Arzneimittel der Beschwerdeführerin führe zudem zu einem Kostenvergleich zwischen den unberücksichtigten teureren Präparaten. Die Vorinstanz bevorzuge direkte Konkurrenten und verletze das Sparsamkeitsgebot.

D.

Am 15. Februar 2018 ging der vom Bundesverwaltungsgericht einverlangte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– (BVGer act. 3) bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 5).

E.

Mit Vernehmlassung vom 16. Mai 2018 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 9). Der TQV sei rechtskonform durchgeführt worden. Es liege in ihrem Ermessen, zu bestimmen, welche

Vergleichs Arzneimittel heranzuziehen seien. Ihr Ermessen habe sie sachgerecht ausgeübt. Es liege weder eine Verletzung des Sparsamkeitsgebots noch eine Ungleichbehandlung vor.

F.

Mit Replik vom 24. August 2018 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest (BVGer act. 13). Dabei verzichtete sie auf den Einbezug des Vergleichspräparats G._____, da es für eine bestimmte Zielgruppe von Patientinnen zugeschnitten und deshalb nicht austauschbar sei.

G.

Mit Duplik vom 7. Dezember 2018 hielt die Vorinstanz fest (BVGer act. 19), sie habe bei der Bildung der Vergleichsgruppe für den TQV ihr Ermessen sachgerecht ausgeübt.

H.

Mit Verfügung vom 11. Dezember 2018 übermittelte der Instruktionsrichter der Beschwerdeführerin die Duplik zur Kenntnisnahme und erklärte den Schriftenwechsel für abgeschlossen (BVGer act. 20).

I.

Mit unaufgeforderter Eingabe vom 21. Dezember 2018 (BVGer act. 21) hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest.

J.

Mit Quadruplik vom 4. Februar 2019 (Vorakten 23) hielt die Vorinstanz an der beantragten Beschwerdeabweisung fest.

K.

Auf die weiteren Angaben und eingereichten Beweismittel der Parteien wird – sofern für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 30. Januar 2018 gegen die Verfügung des BAG vom 14. Dezember 2017 zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an de-

ren 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 und damit Begrenzung des Streitgegenstandes ist vorliegend die Verfügung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 eine Senkung des Publikumspreises für das Arzneimittel B. _____ per 1. Februar 2018 um 25.7841248% verfügt wurde.

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).

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 rechtsanwendende 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.ad

min.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 15. März 2020, *nachfolgend*: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienst-anweisung, 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 rechts-satzmässige 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).

3.4 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

3.5 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 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 Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der seit 1. August 2017 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der seit 3. August 2017 geltenden Fassung.

4.

4.1 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 die Spezialitätenliste. 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 m.w.H.).

4.2 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

4.3 Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

4.4 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 129 V 32 E. 3.2.1).

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

4.6 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 über-

prüft. Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Art. 65d Abs. 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).

4.7 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 Auslandpreisvergleichs (APV) und eines therapeutischen Quervergleichs (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).

5.

5.1 Die Beschwerdeführerin machte geltend, es sei rechtswidrig, den TQV von B. _____ nur mit dem Präparat I. _____ durchzuführen. Die ausgeschlossenen Präparate E. _____, F. _____ und H. _____ dienten der Behandlung derselben Krankheit. Die Kriterien, die die Vorinstanz für den Ausschluss heranziehe, seien sachfremd. Das Kriterium der Wirkstoffe sei nicht relevant, da die Wirkung der genannten Arzneimittel identisch sei und sie daher uneingeschränkt als Therapiealternativen zu gelten hätten. Zudem sei der TQV, welcher nicht anhand der kleinsten Verpackung von B. _____ durchgeführt worden sei, ordnungswidrig. Die Vorinstanz habe ihr Ermessen missbraucht. Sie habe mit der Vergleichsgruppenbildung gegen das Sparsamkeitsgebot verstossen und gegen das Gebot der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden.

Mit der Replik legte die Beschwerdeführerin Studien über die Wirksamkeit der Therapien mit (...[Angaben zu Inhaltsstoffen beziehungsweise Wirkstoffkomponenten]) und über einen Qualitätsvergleich von D. _____ vor sowie eine Stellungnahme vom 23. Juli 2018 von Prof. Dr. J. _____, Chefarzt und Forschungsgruppenleiter des Universitätsspitals K. _____ (Beilagen 30 – 36).

- Die erste Studie, «A prospective randomized noninferiority study comparing (...[Angaben zu Inhaltsstoffen])», wurde mit (...[Angaben zu Patientengruppen und Indikation]) durchgeführt, als Ausschlusskriterium wurde unter anderem (...[Angaben zur Indikation])

- genannt (Beilage 30). Für diese Patientengruppe kommt die Studie zum Schluss, dass die (...[Angaben zum Behandlungserfolg]) bei einer Therapie mit (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]) nicht niedriger sei als bei einer Therapie mit (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]).
- Die zweite Studie, «A randomized assessor-blind trial comparing (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]) with (...[Angaben zu Inhaltsstoffen])» kommt zum Schluss, dass die (...[Angaben zur Indikation]) beim Einsatz dieser zwei Therapiealternativen für (...[Angaben zur Patientengruppe und zur Indikation]) vergleichbar sei (Beilage 31).
 - Die dritte Studie, «Similar (...[Angaben zur Indikation]) with (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]) compared with (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]) in (...[Angaben zur Patientengruppe und zur Indikation]): a randomized controlled study» bezieht sich auf (...[Angaben zur Patientengruppe]) im Alter von (...) und setzt sich mit der Problematik einer Therapie mit B._____ in dieser Gruppe auseinander, die (...[Angaben zur Indikation]) aufweise («... [Angaben zum Studienergebnis]»; vgl. Beilage 32).
 - Im Weiteren legte die Beschwerdeführerin eine Stellungnahme von Prof. Dr. J._____, Chefarzt und Forschungsgruppenleiter des Universitätsspitals K._____, vom 23. Juli 2018 vor (Beilage 35). Der Experte wurde als Vorsitzender des (... [Angaben zum Expertengremium]) ausgewiesen (Beilage 33). Seit dem Jahr 2008 meldet er sich als Forschungsgruppenleiter der Universität K._____ in Fachforen zu Wort (Beilage 34). In der Stellungnahme vom 23. Juli 2018 führte der Experte aus, die medizinische Indikation für die (...[Angaben zur Behandlung]) sei die (...[Angaben zur Indikation]) oder die (...[Angaben zur Indikation]). Aus rein medizinischer Sicht hielt er fest, dass die jeweilige Wahl des Präparates für den Therapieerfolg im Allgemeinen unwichtig sei. Nur bei der (...[Angaben zur Indikation]) sei (...[Angaben zum Inhaltsstoff]) ungeeignet. Bei dieser Indikation könnten nur (...[Angaben zum Inhaltsstoff]) Präparate sinnvoll eingesetzt werden. Weder bei der (...[Angaben zur Behandlung]) noch bei der (...[Angaben zur Behandlung]) gebe es nennenswerte Unterschiede in der Wirksamkeit des jeweiligen D._____-präparats. Ausser bei der (...[Angaben zur Indikation]) sei für die Wahl des D._____ nicht die jeweilige Zusammensetzung (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]) wichtig, sondern die Praktikabilität bei der Anwendung (Beilage 35).

- Laut dem Artikel «Batch-to-batch consistency of (...[Angaben zu Inhaltsstoffen])», wurden in einer Studie B._____ und F._____ untersucht. Die Forschenden stellten eine Vergleichbarkeit der Präparate in Hinblick auf die Qualität des (...[Angaben zum Inhaltsstoff]) fest (Beilage 36).

Die Beschwerdeführerin hielt im Weiteren fest, es sei willkürlich, nicht auf die Vergleichbarkeit mit der Hauptindikation des Arzneimittels B._____ abzustellen, sondern andere Anwendungsfelder von E._____, F._____ und H._____ zu suggerieren, die eine Nicht-Vergleichbarkeit hervorriefen. Die Vorinstanz hätte prüfen müssen, welche anderen Arzneimittel zur Behandlung der Hauptindikation, das heisst derselben Krankheit, alternativ eingesetzt werden könnten, was sie jedoch unterlassen habe. Demgegenüber ergebe sich aus mehreren Studien und der Aussage des Experten Prof. Dr. J._____, dass die vorgeschlagenen Vergleichspräparate eine identische Wirksamkeit aufwiesen wie B._____. Die Auswahl der TQV-Präparate müsse sachlich richtig und vollständig erfolgen. Die Rechtsgleichheit verlange, dass der Staat für gleiche Leistung gleich entschädige. Dass die SL weitgehend dem Wirtschaftsprinzip entzogen sei, ändere daran nichts. Gerade wenn der Staat Preise festlege, müsse die Rechtsgleichheit gewahrt werden.

5.2 Demgegenüber stellte sich die Vorinstanz auf den Standpunkt, dass das im Rahmen des TQV von B._____ herangezogene Vergleichspräparat I._____ als geeignetste Therapiealternative zu betrachten sei. Es weise die gleiche Indikation, Limitierung und Zusammensetzung auf wie das Arzneimittel der Beschwerdeführerin. Beide Präparate verfügten über den Wirkstoff B._____ und damit auch über eine identische Wirkungsweise. Es handle sich um ein Gemisch aus (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]), welches für beide Arzneimittel aus der (...[Angaben zur Herstellung]) gewonnen werde. Der einzige Unterschied zwischen dem Vergleichspräparat und dem Arzneimittel der Beschwerdeführerin bestehe darin, dass das (...[Angaben zur Herkunft des Wirkstoffs]) aus verschiedenen Herkunftsländern stamme. Daraus lasse sich ableiten, dass die beiden Therapien gleichrangig nebeneinanderstünden und sich aufgrund Indikation, Zusammensetzung und Wirkungsweise besonders für einen Vergleich eigneten, da sie ein angemessenes Kosten-Nutzenverhältnis aufwiesen. Es sei sachgerecht, für den Vergleich Arzneimittel heranzuziehen, die sich nicht wesentlich voneinander unterscheiden würden. Demgegenüber sei ein Vergleich mit anderen D._____ nicht sachgerecht, da sie breiter indiziert seien beziehungsweise (...[Angaben zur Herkunft des Wirkstoffs und der

Qualität). Bei den ausgeschlossenen Präparaten lägen im Verhältnis zu B._____ und I._____ Unterschiede in den Indikationen, Inhaltsstoffen sowie in der Wirkungsweise vor, weshalb auf einen Vergleich zu verzichten sei. Es seien auch vergleichbare Packungen von B._____ und I._____ erhältlich. Ein Vergleich von Kleinpackungen sei nicht durchführbar, da im Gegensatz zum Vergleichspräparat I._____ keine Kleinpackung von B._____ vorliege.

In der Duplik wird ausgeführt, gemäss den Fachinformationen seien E._____, F._____ und H._____ nicht mit dem Arzneimittel der Beschwerdeführerin vergleichbar, da sie – im Gegensatz zu B._____ und I._____ – nicht für (...[Angaben zur Patientengruppe und Indikation]) geeignet seien. Für diese Patienten werde zusätzlich zum (...[Angaben zum Wirkstoff]) ein (...)-Präparat empfohlen. B._____ und I._____ wären demzufolge eine Therapiealternative zur freien Kombination. Da B._____ und I._____ für (...[Angaben zur Patientengruppe und Indikation]) zugelassen seien, werde die Behandlung derselben Krankheitsursache ermöglicht, wohingegen die zusätzliche (...)-Komponente bei (...[Angaben zur Patientengruppe und Indikation]) fehle. Der TQV sei nicht nach Massgabe eines Durchschnittspreises sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel zu bilden. Schliesslich müsse der TQV nicht basierend auf der kleinsten Packung durchgeführt werden, wenn für das Vergleichspräparat keine Kleinpackung angeboten werde.

In der Quadruplik ergänzte sie, die unterschiedlichen Wirkstoffe und deren Zusammensetzung rechtfertigten eine unterschiedliche Berücksichtigung der Arzneimittel. Die drei vom TQV ausgeschlossenen Präparate basierten auf der Wirkung des (...) und stellten Monopräparate dar, der geforderte breitere Vergleich mit diesen Präparaten sei nicht sachgerecht. Aufgrund des in B._____ und I._____ zusätzlich enthaltenen Wirkstoffs (...) lasse sich schlussfolgern, dass in der Praxis die Arzneimittel B._____ und I._____ vermehrt bei (...[Angaben zur Patientengruppe und Indikation]) eingesetzt würden. Die auf (...) basierenden Präparate kämen hingegen häufiger bei (...[Angaben zur Patientengruppe und Indikation]) zur Anwendung. Die unterschiedliche Zusammensetzung der Wirkstoffe der Präparate könne als Argument gegen einen TQV zwischen B._____ und den drei ausgeschlossenen Präparaten herangezogen werden.

6.

Nicht strittig ist, dass für das Arzneimittel B._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel, abgerufen am 15. März 2020). Ebenfalls nicht umstritten ist, dass B._____ die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit immer noch erfüllt.

Nicht umstritten ist im Weiteren der APV. Die Beschwerdeführerin rügte ausschliesslich den TQV, dessen Rechtmässigkeit nachfolgend zu überprüfen ist.

Aufgrund der Beschwerdebegehren ist zunächst auf die Frage einzugehen, ob im TQV von B._____ als Vergleichsarzneimittel nur I._____ herangezogen werden kann und die Präparate E._____, F._____ und H._____ ausgeschlossen werden können (E. 7). Strittig ist im Weiteren die Durchführung des TQV mit I._____, da die Vorinstanz dabei nicht von der kleinsten Packung von B._____ ausgegangen ist (E. 8).

7.

Im Folgenden ist zu prüfen, ob die Vorinstanz in Bezug auf die Auswahl und die Anzahl der zum TQV herangezogenen Arzneimittel den ihr vom Gesetz- und Verordnungsgeber übertragenen weiten Ermessensspielraum pflichtgemäss ausgeübt hat. Nach einer Darstellung der Rechtslage und Rechtsprechung (E. 7.1) erfolgt ein Überblick über die zur Diskussion stehenden Arzneimittel (E. 7.2), gefolgt von der Würdigung der vorgelegten Beweise und der Beurteilung der umstrittenen Frage des Einbezugs der Präparate E._____, F._____ und H._____ (E. 7.3-7.5).

7.1 Dem BAG steht hinsichtlich 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-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7, C-519/2015 vom 11. April 2017 E. 9.4, vom Bundesgericht bestätigt mit BGer 9C_352/2017 vom 26. Januar 2018; 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.

7.1.1 Als Vergleichskriterien für den TQV hält Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln sowie die Kosten des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, fest. Art. 34f Abs. 1 KLV regelt hinsichtlich der Modalitäten, dass diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und der Behandlung derselben Krankheit dienen.

7.1.2 In der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV per 1. März 2017 hielt das BAG zu Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV fest, dass der TQV eine Anpassung in der Definition erfahren habe. Bisher habe Art. 34 Abs. 1 KLV bestimmt, dass beim TQV die Wirksamkeit respektive die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise überprüft würden. Diese Bestimmung habe immer wieder zu Unsicherheiten geführt, da insbesondere nicht geregelt gewesen sei, ob die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise Priorität habe oder ob die Zulassungsinhaberin respektive das BAG auswählen könne, welches Kriterium relevant sei. Auch sei der Begriff der ähnlichen Wirkungsweise sehr weit gefasst und könne auch zulassen, dass mit Arzneimitteln verglichen werde, die in einer ganz anderen Indikation zugelassen seien. Abs. 4^{bis} werde nun dahingehend angepasst, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft würden. Denn wesentlich sei, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen würden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt hätten.

7.1.3 Nach der Rechtsprechung findet mittels TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. 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).

7.1.4 Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen). Im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV (in der bis zum 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung) hat das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-6252/2014 vom 8. September 2016 (E. 8.4, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6) festgehalten, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BVGE 2015/51 E. 8.2.1). Nach der bisherigen (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erforderte der Bezug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (BVGer C-6246/2014 E. 8.2 und 8.3). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der bisherigen Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (BVGer C-6246/2014 E. 8.4). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs).

7.1.5 Die vergleichende Wertung hatte bereits bisher zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden, wobei es in einem ersten Schritt im Ermessen der Behörde stand, welches der beiden Kriterien für die Festlegung der Anzahl der Arzneimittel herangezogen werde (siehe E. 7.1.2 hiervor). Das Bundesverwaltungsgericht hat im Weiteren im Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.2.3 zum Begriff *«Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden»* festgehalten, dass der neue Wortlaut der Bestimmung mit der bisherigen Praxis und Rechtsprechung vereinbar sei, wonach eine Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV ohne Weiteres auch ausschliesslich anhand des Kriteriums der weitgehend «identischen Indikation» vorgenommen werden durfte (mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 5.3.3 und 5.4 und 5.5; aArt. 34 Abs. 1 Bst. a und b KLV in der bis zum 28. Februar 2017 in Kraft gewesenen Fassung). In einem zweiten Schritt stehe es im Ermessen der Verwaltung, darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der

in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen seien, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt werde (C-7112/2017 E. 7.2.3 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Nach der Rechtsprechung zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln komme dem Kriterium der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, sei dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2 S. 309; 127 V 275 E. 2b S. 279 mit Hinweis auf BGE 109 V 195 f. E. 5a; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.H.).

7.2 In Bezug auf die für den TQV fraglichen Präparate ergibt sich aus den Fach- respektive Patienteninformationen Folgendes:

7.2.1 Das Arzneimittel B._____ (Wirkstoff «C._____») enthält laut Fachinformation des Arzneimittelkompendiums (...[Angaben zum Wirkstoff]). Das Arzneimittel kommt für die (...[Angaben zur Indikation]) zur Anwendung (vgl. Arzneimittelkompendium, <https://compendium.ch/>, abgerufen am 15. März 2020; (...[Angaben zur Indikation]; vgl. PSCHYREMBEL, Klinisches Wörterbuch, 264. Aufl. 2013, S. {...}), wobei unterschiedliche Formen und Ursachen bekannt sind; (...[Angaben zur Indikation]; vgl. PSCHYREMBEL, a.a.O., S. {...}). Eine Einteilung der (...[Angaben zur Indikation]) erfolgte in diagnostischer und ätiologischer Hinsicht durch die WHO in (...) Gruppen [...; vgl. PSCHYREMBEL, a.a.O., S. {...}).

7.2.2 Das von der Vorinstanz herangezogene Vergleichspräparat I._____ enthält wie das Arzneimittel der Beschwerdeführerin den Wirkstoff C._____. Laut Fachinformation dient die Anwendung der (...[Angaben zur Indikation]; vgl. Arzneimittelkompendium, <https://compendium.ch/>, abgerufen am 15. März 2020).

7.2.3 Die Vorinstanz schloss den Vergleich des Arzneimittels der Beschwerdeführerin mit den Arzneimitteln E._____, F._____ und H._____ aus:

- H._____ enthält laut Patienteninformation ein (...[Angaben zum Wirkstoff]), das aus (...[Angaben zur Herkunft des Wirkstoffs]) gewonnen wird. Laut Fachinformation ist das Präparat indiziert für (...[Angaben zur Indikation]). H._____ bietet demzufolge die günstigsten Therapieaussichten bei Patienten, bei denen (...[Angaben zur Patientengruppe und zur Indikation]) korrigiert werden soll (vgl. Arzneimittelkompendium, <https://compendium.ch/>, abgerufen am 15. März 2020).
- E._____ enthält laut Patienteninformation ein (...[Angaben zum Wirkstoff]). Es wird (...[Angaben zur Herkunft des Wirkstoffs]) hergestellt, seine Struktur und seine Wirkungen sind gleich wie die des (...[Angaben zum Wirkstoff]). Das Arzneimittel ist unter anderem indiziert bei (...[Angaben zur Patientengruppe und Indikation]) (vgl. Arzneimittelkompendium, <https://compendium.ch/>, abgerufen am 15. März 2020).
- F._____ enthält den Wirkstoff (...[Angaben zum Wirkstoff und Herstellung]) und ist indiziert zur (...[Angaben zur Patientengruppe und Indikation]) oder in Kombination mit (...[Angaben zum Wirkstoff]) bei schwerem (...[Angaben zur Indikation]) Mangel. In klinischen Studien wurden diese Patienten durch einen (...[Angaben zur Diagnose]) definiert (vgl. Arzneimittelkompendium, <https://compendium.ch/>, abgerufen am 15. März 2020).

7.3 Was den umstrittenen TQV-Einbezug der Präparate E._____, F._____ und H._____ angeht, ergibt sich aus den Fachinformationen, dass jene zur Behandlung von Patienten der (...[Angaben zur Patientengruppe]) indiziert sein können beziehungsweise wie B._____ die Indikation hinsichtlich der (...[Angaben zur Indikation]) abdecken. Dabei ist aber zu beachten, dass die Vorinstanz ausgehend vom Wortlaut der Fachinformation von B._____ auch die (...[Angaben zur Indikation]) mit ungenügendem Ansprechen auf eine Behandlung mit (...[Angaben zur Behandlungsweise]) berücksichtigt hat. In diesem Punkt besteht eine Abweichung zu den Indikationen, die in den Fachinformationen der strittigen Vergleichspräparate aufgeführt sind. Bereits aus diesem Grund erscheint deren Ausschluss aus dem Vergleichskorb nicht sachfremd (vgl. E. 7.1.4). Zum Nachweis der therapeutischen Vergleichbarkeit der aus dem TQV ausgeschlossenen Präparate legte die Beschwerdeführerin sodann Studien und eine Stellungnahme eines Experten über die Vergleichbarkeit der

Therapien mit D. _____ (...) vor (Beilagen 30-36). Zu diesen Beweismitteln hat sich die Vorinstanz nicht geäußert. Aus den von der Beschwerdeführerin vorgelegten Studien geht hervor, dass sich Therapien mit Präparaten, die (...[Angaben zu Inhaltsstoffen], ein Gemisch von [...]) enthalten, als auch mit (...[Angaben zu Inhaltsstoffen])-Präparaten zur Behandlung von (...[Angaben zu Patientengruppen und Indikation]) eignen. Demnach handelt es sich grundsätzlich um austauschbare Therapiealternativen, weshalb bei diesen Indikationen von einer therapeutischen Vergleichbarkeit zwischen dem Arzneimittel der Beschwerdeführerin und den drei strittigen Vergleichspräparaten gesprochen werden könnte. Auch geht aus der vorliegende Expertenmeinung von Prof. Dr. J. _____, der über eine ausgewiesene Fachexpertise verfügt, hervor, dass sämtliche Präparate der (...[Angaben zur Indikation]) dienen, wobei die Wahl des Präparats für den Therapieerfolg grundsätzlich unerheblich ist. Im Vergleich zum Arzneimittel der Beschwerdeführerin und dem Vergleichspräparat I. _____ weisen die drei ausgeschlossenen Präparate jedoch Unterschiede im Anwendungsgebiet auf. Prof. Dr. J. _____ hält in seiner Stellungnahme die Gabe von (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]) bei der (...[Angaben zur Patientengruppe und Indikation]) des Fehlens der (...[Angaben zur Indikation]) für ungeeignet, eine Therapie mit (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]) sei in diesem Fall als geeigneter zu betrachten. Sogar kommt für diese Patienten eine Therapie mit B. _____ oder I. _____ eher in Frage als die übrigen Präparate, die nur (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]) enthalten. Demnach ist es auch nach der Prüfung der vorgelegten Beweismittel nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die strittigen Vergleichspräparate aufgrund der fehlenden (...[Angaben zu Inhaltsstoffen bzw. Wirkstoffkomponente]) aus dem Vergleichskorb ausgeschlossen hat.

7.4 Soweit die Beschwerdeführerin festhält, die ausgeschlossenen Präparate dienen der Behandlung derselben Krankheit, ist festzuhalten, dass für die Vergleichbarkeit im TQV eine identische Indikation zwar nicht Voraussetzung ist, dennoch aber möglichst alle Indikationen von B. _____ einem Vergleich zugeführt werden sollten (vgl. Urteil BVGer C-519/2015 vom 11. April 2017 E. 9.7 bestätigt durch BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.5). Liegt folglich wie hier mit I. _____ ein Vergleichspräparat mit identischer Indikation vor, ist es nachvollziehbar und nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz den Vergleich nicht auf weitere, anders zugelassene Arzneimittel ausdehnt. Es ist zwar richtig, dass alle Präparate die (...[Angaben zur Indikation]) bezwecken. Doch unterliegt die bezweckte (...[Angaben zur Krankheit]) einem komplexen Wechselspiel, bei dem es auf verschiedene Systeme ankommt. Wie aus der Stellungnahme von Prof.

Dr. J. _____ hervorgeht, kann aufgrund des Fehlens der (...[Angaben zur Indikation]) die zusätzliche (...[Angaben zu Inhaltsstoffen])-Komponente von B. _____ eine Rolle für die kausale Therapie bei (...[Angaben zur Indikation]) spielen. Aus der Fachinformation geht hervor, dass es sich bei B. _____ und dem Vergleichspräparat I. _____ um Arzneimittel handelt, die (...[Angaben zu Inhaltsstoffen beziehungsweise Wirkstoffkomponenten]) enthalten. Dass im Gegensatz dazu mit den hier strittigen Vergleichspräparaten E. _____, F. _____ und H. _____ keine Kombination von (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]) zur Verfügung steht, so dass bei deren Berücksichtigung mit anderen, möglichst ähnlichen Therapiealternativen (in Kombination mit zusätzlichen [...] -Präparaten) verglichen werden müsste, ist unbestritten. Da demgegenüber bei einer (...[Angaben zur Indikation]) die Verabreichung von (...[Angaben zur Kombination von Inhaltsstoffen]) bereits als therapeutisch zielführend zu betrachten ist, ist es nachvollziehbar, dass die Vorinstanz vom Einbezug von Präparaten, die nur (...[Angaben zu Inhaltsstoffen]) enthalten, abgesehen hat. Die Vorinstanz ist in sachgerechter Weise davon ausgegangen, dass mit I. _____ ein auch bei (...[Angaben zur Indikation]) indiziertes und damit geeignetes Vergleichspräparat für den TQV von B. _____ gegeben ist. Ihre Festlegung der Hauptindikation und die Wahl des Vergleichspräparats sind demnach nicht zu beanstanden.

7.5 An diesem Ergebnis vermögen die übrigen Rügen nichts zu ändern. Über den Umstand, ob die zu vergleichenden Arzneimittel der Behandlung derselben Krankheit dienen, sagt die Limitation (von I. _____) nichts aus (vgl. hierzu auch BVGer C-6250/2014 vom 17. Januar 2017 E. 8.7). Die Beschwerdeführerin hat auch nicht darzulegen vermocht, was die unterschiedliche Zusammensetzung von Hilfsstoffen an der Durchführbarkeit des TQV mit I. _____ ändere. Im Weiteren nennt die Vorinstanz jedenfalls sachliche Gründe dafür, weshalb sich der Vergleichskorb von B. _____ anders zusammensetzt als derjenige von E. _____, F. _____ und H. _____. Es ist ersichtlich, weshalb der TQV von B. _____ nicht mit diesen drei Arzneimitteln durchgeführt wurde. Der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden bzw. der direkten Konkurrenten verbietet zwar Massnahmen, die den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten verzerren bzw. nicht wettbewerbsneutral sind, namentlich, wenn sie bezwecken, in den Wettbewerb einzugreifen, um einzelne Konkurrenten oder Konkurrentengruppen gegenüber anderen zu bevorzugen oder zu benachteiligen (vgl. C-5912/2013 vom 30. April 2015 E. 10.4.4 m.w.H.). Es ist jedoch unvermeidlich, dass der Anspruch auf Gleich-

behandlung der Gewerbetreibenden im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von Arzneimitteln in der Spezialitätenliste stark relativiert wird (vgl. Urteile des BVGer C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 8.2; C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6; C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3). Die Preisfestsetzung von E._____, F._____ und H._____ ist nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens. Wie im Weiteren bereits dargelegt, ist auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz das Vergleichspräparat I._____ auf Grundlage der nachvollziehbar festgelegten Hauptindikation als geeignete Therapiealternative zu B._____ betrachtet. Die Beschwerdeführerin bringt keine nachvollziehbaren Gründe vor, um eine Gleichbehandlung mit den Zulassungsinhaberinnen von E._____, F._____ und H._____ hinsichtlich des Vergleichskorbs zu rechtfertigen. Der Vorwurf, die Vorinstanz habe deren alternative Einsetzbarkeit in Bezug auf die festgelegte Hauptindikation nicht geprüft, trifft nicht zu. Sie hat sich mit deren Wirksamkeit auseinandergesetzt und diese bei (...[Angaben zur Indikation]) in nachvollziehbarer Weise als ungenügend erachtet.

7.6 Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass mit I._____ ein Vergleichspräparat mit identischer Indikation vorliegt. Es ist nachvollziehbar, dass die Vorinstanz den Vergleich nicht auf weitere Arzneimittel ausgedehnt hat, die nicht über (...[Angaben zu Wirkstoffkomponenten]) verfügen, das bei (...[Angaben zur Indikation]) therapeutisch eingesetzt wird. Dahinter steht – entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin – kein reiner Wirkstoffvergleich, sondern die Frage der therapeutischen Wirksamkeit des Arzneimittels bei (...[Angaben zur Indikation]). Diesbezüglich stellen eben die ausgeschlossenen Vergleichspräparate für sich allein keine Therapiealternative dar beziehungsweise könnten sie nicht ohne die Verabreichung von zusätzlichen (...) -Präparaten wirksam sein. Die Vorinstanz hat somit ihr Ermessen sachgerecht ausgeübt und in nachvollziehbarer Weise den TQV auf das Vergleichspräparat I._____ beschränkt.

8.

8.1 Die Beschwerdeführerin rügt im Weiteren, die Vorinstanz stütze ihren TQV nicht entsprechend der Rechtslage auf die kleinste Packung. Demgegenüber führte die Vorinstanz bereits im Vorverfahren aus, das von der Zulassungsinhaberin vorgeschlagene Präparat B._____ (...) diene mehreren Anwendungen. Im Gegensatz zu I._____ sei keine Kleinpackung aufgeführt, weshalb Grosspackungen zu (...) Stück beziehungsweise die entsprechende (...) miteinander verglichen werden könnten (Vorakten 3, 2.

Rückmeldung BAG). In der Vernehmlassung wiederholte sie, I. _____ biete keine vergleichbare Packung zu B. _____ (...) an. Da die Packung (...) Stück laut Fachinformation der Mehrfachanwendung diene und die Herstellerin von I. _____ keine Packung zur Mehrfachanwendung vertreibe, sei auf die Grosspackung (...) Stück von B. _____ abzustellen.

8.2 Art. 65d Abs. 3 KVV sieht vor, dass der TQV in der Regel mit der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt wird. In nicht abschliessender Weise werden Ausnahmen geregelt, die es erlauben von der Regel abzuweichen. Dies ist 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 (vgl. BAG-Kommentar zu den Änderungen der KVV und der KLV per 1. März 2017, S. 11).

8.3 Das SL-Handbuch wiederholt dazu unter dem Kapitel «E. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre» in E. 1.9: «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)».

8.4 Aus den Dosierungsempfehlungen für B. _____ und I. _____ geht hervor, dass bei beiden Präparaten üblicherweise von einer Tagesdosis à (...) bei einer Behandlungsdauer von sieben bis maximal zwölf Tagen für (...[Angaben zur Indikation]) ist. Für das Vergleichspräparat I. _____ wird eine Kleinpackung (...) und eine Grosspackung von (...) vertrieben, die jeweils die empfohlene Tagesdosis (...) enthalten. Während der Preis für (...) von I. _____ laut Arzneimittelkompendium Fr. (...) beträgt, beläuft sich die Grosspackung mit (...) auf Fr. (...). Demgegenüber sind von B. _____ keine Kleinpackungen mit der empfohlenen Tagesdosis à (...) erhältlich. Die Zulassungsinhaberin vertreibt ihr Präparat in der Form von Mehrfachdosierungen oder Grosspackungen. Die kleinste Packung von B. _____ (...) enthält aufgrund der Ausgestaltung zur Mehrfachanwendung (...) der

empfohlenen Tagesdosen à (...) und kostet Fr. (...). Daneben vertreibt die ZulassungsinhaberIn auch eine Grosspackung von B._____, die (...) Stück (...) enthält und Fr. (...) kostet (vgl. Arzneimittelkompendium, <https://compendium.ch/>, abgerufen am 15. März 2020).

8.5 Nach Durchsicht der Akten hat die Vorinstanz nachvollziehbare Gründe vorgebracht, weshalb vorliegend die Grosspackungen (... Stück) miteinander zu vergleichen sind. Wie sie in der Vernehmlassung ausführt, kann ein Vergleich mit der Packung B._____ (...) entfallen, da das Vergleichspräparat I._____ nicht zur Mehrfachanwendung vorgesehen ist. Aus der Fachinformation von B._____ (...) gehen die Unterschiede in der Anwendbarkeit hervor, da damit auch etwas höhere oder geringere Dosen als die empfohlene Tagesdosis von (...) verabreicht werden können. Ebenso ist ein Vergleich der kleinsten Packung von I._____ nicht opportun, da B._____ im Gegensatz zu I._____ keine Kleinstpackung à (...) vertreibt.

8.6 Nach dem Gesagten liegen unterschiedliche Packungsgrössen des Vergleichspräparates I._____ vor. Im Vergleich zur kleinsten Packungsgrösse von B._____ wird von I._____ keine Packung angeboten, die (...) der empfohlenen Tagesdosen enthält. Hingegen ist ein Vergleich zwischen den Grosspackungen à (...) Stk. (...) von I._____ und (...) Stk. von B._____ möglich. Demnach hat die Vorinstanz mangels vergleichbarer Packungsgrösse und Dosierung der Kleinstpackungen der Vergleichspräparate in nachvollziehbarer Weise auf den Vergleich von Grosspackungen, die jeweils (...) Tagesdosen à (...) enthalten, abgestellt (vgl. E. 8.2 hiervoor).

8.7 Zusammenfassend ist unter Anwendung von Art. 65d Abs. 3 KVV der für den TQV vorgenommene Vergleich mit der Grosspackung von I._____ nicht zu beanstanden. Aus der Berechnung des Preises aus dem TQV, bezogen auf die umsatzstärkste Packung von B._____, und der Berechnung des Preises aus dem APV ermittelte die Vorinstanz in einer Gewichtung den definitiven Senkungssatz (vgl. E. 4.7 hiervoor).

9.

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Auch sind aufgrund der für beide Arzneimittel gleichlautenden Empfehlungen der üblichen Tagesdosis die Kosten pro Tag oder Kur für den TQV nachvollziehbar. Da somit B._____

zu den Publikumspreisen, welche von der Beschwerdeführerin verlangt werden, auf der Grundlage der hier zu beurteilenden dreijährlichen Überprüfung nicht wirtschaftlich ist, ist die Beschwerde abzuweisen.

10.

10.1 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.

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

(Dispositiv nächste Seite)

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 wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Anna Wildt

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 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: