



9C_710/2020

Urteil vom 10. August 2021

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung

Bundesrichter Parrino, Präsident,
Bundesrichter Maillard, Stadelmann,
Bundesrichterin Moser-Szeless, Bundesrichter Wirthlin,
Gerichtsschreiberin Fleischanderl.

Verfahrensbeteiligte

A. _____ AG,
vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Andreas Wildi und/oder Dr. Pandora Kunz-Notter,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Kranken- und Unfallversicherung, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Beschwerdegegner.

Gegenstand

Krankenversicherung (Spezialitätenliste; dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen),

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 16. September 2020 (C-6592/2018).

Sachverhalt:

A.

A.a. Die A. _____ AG ist Zulassungsinhaberin des vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenen Arzneimittels B. _____, welches auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL]) figuriert. Es enthält den Wirkstoff C. _____ gemäss SL respektive D. _____ gemäss Fachinformation und dient der Behandlung von E. _____.

A.b. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) teilte der A. _____ AG mit Rundschreiben vom xxx mit, dass B. _____ der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der SL gelisteten Präparate unterzogen werde, und ersuchte um Eingabe der dafür erforderlichen Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis xxx. Insbesondere wurden Angaben zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie mit Blick auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit zu den Grundlagen des von der Zulassungsinhaberin vorgenommenen therapeutischen Quervergleichs (TQV) gefordert. In Bezug auf Letzteren schlug die A. _____ AG in ihrer Stellungnahme vom xxx als Vergleichspräparate insbesondere F. _____, G. _____, H. _____, I. _____ und J. _____ vor. Während das BAG die betreffenden Referenzarzneimittel zunächst akzeptierte (vgl. Rückmeldung vom xxx), kam es im Rahmen seiner Rückmeldung vom xxx auf seinen diesbezüglichen Entscheid zurück und hielt fest, in Analogie zur Praxis bei anderen Arzneimitteln mit mehreren Vergleichspräparaten pro Gamme seien die Gamme Oral und OralRetard zu trennen. Der TQV von B. _____ - einem der Gamme OralRetard zuzuordnenden Präparat - sei daher lediglich unter Berücksichtigung der ebenfalls dieser Gamme angehörenden Medikamente H. _____ und I. _____ durchzuführen, wohingegen F. _____, G. _____ und J. _____, welche in der Handelsform Oral angeboten würden, auszuklammern seien. Die Parteien konnten sich in der Folge nicht einigen, sodass das BAG die Fabrikabgabe- (FAP) bzw. Publikumspreise (PP) von B. _____

mit Verfügung vom xxx in seinem Sinne ermittelte und diese per xxx neu auf Fr. xxx (FAP; Packung Depotdrag xxx Stück; bisher Fr. xxx) und Fr. xxx (FAP; Packung Depotdrag xxx Stück; bisher Fr. xxx) respektive auf Fr. xxx (PP; Packung Depotdrag xxx Stück; bisher Fr. xxx) und Fr. xxx (PP; Packung Depotdrag xxx Stück; bisher Fr. xxx) senkte.

B.

Die dagegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 16. September 2020 ab.

C.

Die A. _____ AG lässt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten führen und die Aufhebung des vorinstanzlichen Urteils sowie der Verfügung des BAG vom xxx beantragen; eventualiter sei die Angelegenheit zur Neuberechnung der wirtschaftlichen Fabrikabgabe- und Publikumspreise an das Bundesverwaltungsgericht oder das BAG zurückzuweisen.

Das BAG schliesst auf Abweisung der Beschwerde. Die A. _____ AG hält replikweise an ihrem Standpunkt fest.

Erwägungen:

1.

1.1. Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

1.2. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (**BGE 145 V 57** E. 4.2 mit Hinweis).

2.

2.1. Im Streit steht die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzte, indem sie die vom BAG am xxx auf xxx verfügte Senkung der Preise des Medikaments B. _____ bestätigt hat.

2.2. Die massgeblichen rechtlichen Grundlagen wurden im angefochtenen Urteil zutreffend dargelegt. Es betrifft dies namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG [sog. WZW-Kriterien]; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: **BGE 142 V 26** E. 5.2.1), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG; **BGE 142 V 26** E. 5.2.3 und 5.3), zum Ziel der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Korrekt wiedergegeben wurden ferner die relevanten Normen der KVV und der KLV zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und zur Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

2.2.1. Hervorzuheben ist insbesondere, dass ein Arzneimittel nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich gilt, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Diese Bestimmung konkretisiert das in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltene Sparsamkeitsgebot bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG im Sinne der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit erfüllen (**BGE 143 V 369** E. 5.3.2 mit Hinweisen). Die Wirtschaftlichkeit wird auf Grund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und eines TQV beurteilt (Art. 65b Abs. 2 lit. a und b KVV; dazu grundlegend: **BGE 142 V 26** E. 5.2.2 und 5.2.3; vgl. auch **BGE 142 V 368** E. 5.3, 488 E. 8.2 f.; Urteile 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 3.3.2, zur Publikation vorgesehen, und 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 3). Beim TQV werden gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV zum einen die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln überprüft, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (lit. a), und zum andern die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (lit. b). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV; Urteil 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 E. 2.2.1, zur Publikation vorgesehen).

2.2.2. Das Augenmerk ist ferner auf das (Preis-) Überprüfungsverfahren gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV zu richten, wonach das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin

überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden auf Grund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft (vgl. dazu ferner Art. 34d KLV). Auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung werden beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahrs eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1 quater KVV ermittelten Höchstpreis (Art. 65d Abs. 4 Satz 1 KVV). Das BAG führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

3.

Anerkanntermassen verfügt B. _____ über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch dahingehend, dass das Medikament die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit (weiterhin) erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit anhand eines APV und eines TQV zu beurteilen ist.

Umstritten ist in diesem Zusammenhang jedoch die vom Beschwerdegegner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete und vorinstanzlich bekräftigte Preisreduktion. Dabei wurde die Berechnung des APV nicht beanstandet. Zu Diskussionen Anlass gab und gibt demgegenüber die durch das BAG vorgenommene TQV-Vergleichsgruppenbildung. Die Beschwerdeführerin macht dabei eine unsachgemässe Ausübung des dem BAG in diesem Bereich zustehenden Ermessens geltend; indem mit der Begründung, der TQV sei stets pro Gamme durchzuführen, als Vergleichsarzneimittel einzig die ebenfalls der Gamme OralRetard zugehörigen Präparate H. _____ und I. _____, nicht aber die in die Gamme Oral eingeteilten, therapeutisch jedoch frei austauschbaren Medikamente F. _____, G. _____ und J. _____ berücksichtigt worden seien, hätten Beschwerdegegner und Vorinstanz Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34d und 34f KLV verletzt.

4.

4.1. Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV auf Grund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4bis KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Art. 34f Abs. 1 KLV ("Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich") konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 lit. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen.

4.2. Mit Bezug auf die erwähnten, per 1. März 2017 neu gefassten und hier anwendbaren Verordnungsbestimmungen wurde im Urteil 9C_537/2020 vom 13. April 2021 (zur Publikation vorgesehen) erkannt, dass der TQV grundsätzlich weiterhin nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung in diesem Bereich gesetzten Leitplanken zu erfolgen hat.

4.2.1. Dem BAG steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate folglich auch künftig ein weiter Ermessensspielraum zu. Es liegt namentlich in seinem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, um eine in ihrer Qualität einwandfreie gesundheitliche Versorgung zu tragbaren Kosten zu erreichen (vgl. **BGE 143 V 369** E. 5.3.3; Urteile 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2 und 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1). Nach ständiger Praxis zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln kommt dem Kriterium der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden 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, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (**BGE 137 V 295** E. 6.3.2; **127 V 275** E. 2b mit Hinweis auf **BGE 109 V 195** E. 5a; Urteil 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich mithin nicht anhand eines "Durchschnittspreises" sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (vgl. **BGE 143 V 369** E. 5.4.3). Nicht massgebend sind dabei Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-) Produkt beschränken (**BGE 143 V 369** E. 5.3.2; **137 V 295** E. 6.3.2 mit Hinweis; Urteil 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 5.3.1 und 6.2, zur Publikation vorgesehen). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichsmedikamente sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2).

Die Neufassung von Art. 65b Abs. 4bis KVV präzisiert nunmehr namentlich (vgl. dazu die vom BAG herausgegebenen "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" vom 1. Februar 2017 zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. März 2017, S. 4 Ziff. 1.1, abrufbar unter www.bag.admin.ch [zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen siehe **BGE 145 V 289** E. 5.4.2 mit Hinweisen]), dass die Wirksamkeit und die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln überprüft werden, die bisher zur

Therapie einer Krankheit eingesetzt worden sind. Denn wesentlich ist, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen werden, bislang eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt haben (Urteil 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 5.3.2, zur Publikation vorgesehen).

4.2.2. Anzumerken ist ferner, dass hinsichtlich der Kriterien, auf Grund derer die Verwaltung entscheidet, welche und wie viele der vergleichbaren Arzneimittel effektiv in den TQV zu integrieren sind, damit die angestrebte qualitativ hochwertige gesundheitliche Versorgung zu möglichst geringen Kosten erreicht wird, im Rahmen der bundesgerichtlichen Rechtskontrolle nur überprüft werden kann, ob das vorinstanzliche Gericht bzw. das Bundesamt (respektive die Verwaltung) sein Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt hat, d.h. bei Ermessensüberschreitung, -missbrauch oder -unterschreitung (**BGE 143 V 369** E. 5.3.3 und 5.4.1 mit Hinweisen). Ermessensmissbrauch ist gegeben, wenn die Behörde zwar innerhalb des ihr eingeräumten Ermessens bleibt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt oder allgemeine Rechtsprinzipien wie das Verbot der Willkür, das Gebot von Treu und Glauben respektive rechtsgleicher Behandlung oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (**BGE 137 V 71** E. 5.1 mit Hinweis auf **BGE 132 V 393** E. 3.3 in fine; Urteil 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.3).

Rechtsfrage ist hingegen, ob sich die Vergleichsarzneimittel bezüglich Indikation oder Wirkungsweise (zur Bedeutung des Begriffs Wirkungsweise: **BGE 144 V 14** E. 5.3) bzw. neu generell ihrer Eignung, zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden zu können, im Sinne der Rechtsprechung nicht "wesentlich" vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (**BGE 127 V 275** E. 2b mit Hinweis auf **BGE 110 V 199** E. 3a; vgl. auch **BGE 143 V 369** E. 5.4.2; zum Ganzen: Urteil 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 6.3, zur Publikation vorgesehen).

5.

5.1. Zu prüfen ist, ob die - von der Vorinstanz bestätigte - Vorgehensweise des BAG, den TQV von B. _____ mit Medikamenten innerhalb derselben Gamme vorzunehmen, zu einer Verletzung der genannten bundesrechtlichen Normen führt.

5.2.

5.2.1. Der Begriff der Gamme ist weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im vom BAG herausgegebenen Handbuch betreffend die SL, Stand 2017 (fortan: SL-Handbuch; abrufbar unter www.bag.admin.ch [zu dessen Beweiswertigkeit vgl. **BGE 145 V 289** E. 5.4.2]), definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Form bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der SL verwendet. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, namentlich gleiche Dosierungsempfehlung; vgl. Urteil 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.4.3 mit Hinweisen).

5.2.2. Gestützt darauf erarbeitete der Beschwerdegegner zur Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen gemäss eigener - vor- wie letztinstanzlich unbestritten gebliebener und daher für das Bundesgericht verbindlicher (vgl. E. 1 hiavor) - Darstellung in Zusammenarbeit mit den Pharmaverbänden und Krankenversicherern eine Einteilung verschiedener Gammen, wobei, so Ziff. E.1.3 SL-Handbuch, pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchzuführen sei. Damit solle, wie das BAG vorgängig weiter anmerkte, eine Kohärenz innerhalb der verschiedenen Arzneiformen herbeigeführt werden, da es einem Anliegen der Pharmaindustrie entsprochen habe, für spezifische Arzneiformen (beispielsweise für Kinder in Suppositorien- [Zäpfchen-] respektive Sirupform oder mit einer spezifischen Galenik [etwa Retardformulierungen]) eine separate Überprüfung der Wirtschaftlichkeit zu ermöglichen. Die aus 16 Gammen bestehende, in Ziff. E.1.3 SL-Handbuch tabellarisch wiedergegebene Einteilung trage dem Umstand Rechnung, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen könne. Durch die Gammeneinteilung würden im Rahmen des TQV die am besten miteinander vergleichbaren Arzneimittel berücksichtigt, womit die Gleichbehandlung aller Zulassungsinhaberinnen und ausserdem die Rechtssicherheit gewährleistet werde.

5.3. Nach den zuvor dargelegten, weiterhin geltenden Prinzipien zur Durchführung des TQV liegt es prinzipiell im Ermessen des BAG, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind. Auch besteht rechtsprechungsgemäss keine Pflicht, die Vergleichsgruppe auf der Basis sämtlicher der sich grundsätzlich eignenden (d.h. vergleichbaren) (Konkurrenz-) Präparate zu bilden (vgl. E. 4.2.1 hiavor). Vor diesem Hintergrund ist nicht ersichtlich, weshalb es dem BAG verwehrt sein sollte, im Rahmen des TQV grundsätzlich Referenzarzneimittel zu berücksichtigen, die derselben galenischen Form wie das zu vergleichende Medikament angehören und daher in der Gammeneinteilung der gleichen Gamme zuzuordnen sind. Gerade der Umstand, dass Arzneimittel auf Grund ihrer Handelsform für die Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen kategorisiert und in entsprechende Gruppierungen aufgegliedert werden, lässt es naheliegend erscheinen, den TQV auf Produkte innerhalb derselben Gruppe zu beschränken. Werden für den TQV eines Medikaments Präparate herangezogen, die in derselben Gamme eingeteilt sind, wird dieses einer vergleichenden Wertung mit anderen Arzneimitteln unterzogen, welche dem gleichen

Behandlungszweck dienen und sich durch dieselbe galenische Form auszeichnen, und in Zusammenhang mit den Kosten gesetzt, woraus sich - als Teilelement neben dem APV - Rückschlüsse auf dessen Wirtschaftlichkeit ergeben. Gründe, weshalb diese Vorgehensweise nicht zweckmässig sein sollte, sind weder ersichtlich noch ergeben sich solche aus den Ausführungen der Beschwerdeführerin. Namentlich leuchtet nicht ein, dass die Nichtberücksichtigung der Gammeneinteilung zu sachdienlicheren Ergebnissen führen sollte.

5.3.1. Als Grundsatz ist somit festzuhalten - worauf in den alljährlichen Rundschreiben des BAG betreffend "Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr [...]" nunmehr ebenfalls ausdrücklich hingewiesen wurde und wird (vgl. Rundschreiben vom 6. Dezember 2018, 2. Dezember 2019 und 4. Dezember 2020, jeweils Ziff. 6.2.1 ["Auswahl der Vergleichspräparate"], abrufbar unter www.bag.admin.ch) -, dass für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel auch die galenische Form respektive deren Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant ist. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, retardierte mit retardierten Formen, parenterale mit parenteralen Formen usw. Der Vergleich mit anderen Formen - gammenübergreifend - ist zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existieren, die in derselben galenischen Form in der SL aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt sind. Inwiefern damit eine Verletzung von Art. 65b Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV einhergehen sollte, wie in der Beschwerde geltend gemacht, erschliesst sich nicht.

5.3.2. Darauf hinzuweisen bleibt immerhin, dass das BAG selber in seinen aktuellsten Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 und 4. Dezember 2020 im gleichen Kontext präzisiert, dass bei Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard auch mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden könne, wenn die Präparate Therapiealternativen darstellten und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspreche. Ein Arzneimittel der Gamme Oral könne also beispielsweise mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden, wenn die genannten Voraussetzungen erfüllt seien.

5.4. Unbestritten ist, dass die von der Beschwerdeführerin ins Feld geführten Medikamente F._____, G._____ und J._____ bezüglich ihrer Galenik in der Gamme Oral anzusiedeln sind, während es sich bei B._____, H._____ und I._____ um Arzneimittel der Gamme OralRetard handelt. Ebenfalls Einigkeit besteht darüber, dass sämtliche dieser K._____ - Präparate hinsichtlich ihrer Indikation und Wirkstoffklasse gemäss Fachinformation identisch sind.

5.4.1. Kontrovers beurteilt wird von den Parteien dagegen, ob die Arzneimittel Therapiealternativen im Sinne des Vorgenannten darstellen, sie also therapeutisch austauschbar sind. Der Beschwerdegegner verneinte die Frage in erster Linie mit der Begründung, die Retard- und Nicht-Retard-Formulierungen wichen insbesondere in Bezug auf die damit einhergehende unterschiedliche Absorption des K._____ voneinander ab, woraus auf eine divergierende Wirksamkeit zu schliessen sei. In der Beschwerde wird demgegenüber geltend gemacht, die Grenzen zwischen den beiden Produktgruppen verliefen fließend und seien in therapeutischer Hinsicht unbedeutend, sodass die Medikamente F._____, G._____ und J._____ auch ohne Retardierungseffekt Therapiealternativen bildeten, die im Rahmen des TQV von B._____ ebenfalls zu berücksichtigen seien.

5.4.2. Wie es sich mit letzterem Punkt verhält, braucht nicht abschliessend beantwortet zu werden. Nach den zuvor aufgezeigten Grundsätzen zur Vergleichsgruppenbildung ist das BAG nicht einmal verpflichtet, stets sämtliche der potentiell zur Verfügung stehenden - d.h. in derselben Gamme befindlichen - Vergleichsarzneimittel in den TQV einzubeziehen. Da mit H._____ und I._____ unstreitig zwei in derselben Handelsform angebotene und daher in die gleiche Gammeeingeteilte K._____ - Präparate ausgewählt wurden, die, zumal von der Beschwerdeführerin selber vorgeschlagen (vgl. Stellungnahme vom xxx), nach den rechtlichen Vorgaben geeignete Referenzprodukte für den TQV von B._____ bilden, kann dem Beschwerdegegner, wie vorinstanzlich erkannt, jedenfalls keine unsachgemässe Ausübung seines in diesem Punkt ohnehin weiten Ermessensspielraums vor gehalten werden. Selbst wenn die von der Beschwerdeführerin zusätzlich angerufenen Arzneimittel als ebenfalls vergleichbar im Sinne des in E. 5.3.2. hiervor Ausgeführten zu werten wären (oder sogar Vorzüge aufwiesen), stellte sich letztinstanzlich einzig die Frage, ob die vom BAG getroffene, Ermessenscharakter aufweisende Auswahl der Arzneimittel mit einem Rechtsfehler behaftet ist (E. 4.2.2. hiervor; vgl. auch Urteil 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 6.3.1., zur Publikation vorgesehen). Dies ist zu verneinen. Im Gegenteil besteht hier kein sachlicher Grund, den TQV gammenübergreifend auf weitere Arzneimittel auszudehnen. Die Vergleichsgruppenbildung ist daher bundesrechtskonform erfolgt und ermöglicht einen aussagekräftigen Wirtschaftlichkeitsvergleich.

6.

An diesem Ergebnis vermögen auch die übrigen von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Rügen nichts zu ändern.

6.1. So erweist sich der Einwand als unbeheflich, Vorinstanz und Beschwerdegegner hätten ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, indem sie sich nicht eingehender mit dem Argument, F._____, G._____ und J._____ stellten Behandlungsäquivalente zu B._____ dar, befasst hätten. Wie hiervor aufgezeigt, erübrigt (e) sich eine vertiefte Auseinandersetzung mit dieser Frage mangels Entscheidungsrelevanz. Sogar für den Fall, dass die betreffenden Präparate therapeutisch austauschbar, d.h. vergleichbar und damit gleichwertig, wären, bestünde keine Verpflichtung des BAG, diese in den TQV von

B. _____ einzubeziehen.

6.2. Zu Recht entkräftet hat das Bundesverwaltungsgericht schliesslich den noch im vorinstanzlichen Beschwerdeverfahren geäusserten Vorwurf, das BAG habe, indem es für den TQV grundsätzlich lediglich Referenzarzneimittel derselben Gamme berücksichtigt habe, eine unzulässige Praxisänderung vorgenommen. Dadurch - so die Begründung der Beschwerdeführerin -, dass zunächst sämtliche der von ihr vorgeschlagenen Vergleichsprodukte einschliesslich der der Gamme Oral zuzuordnenden Medikamente F. _____, G. _____ und J. _____ als geeignet eingestuft, letztere wenige Monate später jedoch als "gammenfremd" wieder ausgeklammert worden seien, habe der Beschwerdegegner überdies ihren Anspruch auf Gleichbehandlung sowie den Grundsatz der Rechtssicherheit verletzt.

6.2.1. Zwar war, wie der Beschwerdegegner selber einräumt, mit Rundschreiben vom xxx in der Rubrik "Gammeneinteilung" unter Be zugnahme auf Ziff. E.1.3 des SL-Handbuchs einzig darauf hingewiesen worden, dass die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in verschiedene Gammen eingeteilt seien und pro Gamme eine separate Überprüfung der Wirtschaftlichkeit durchgeführt werde. Erst mit den ab 2018 an die betroffenen Pharmaunternehmen verschickten Rundschreiben zeigte das BAG die präzise (re), hiervor dargelegte Umsetzung des Prozederes auf (vgl. E. 5.2.2 ff.).

6.2.2. Im angefochtenen Urteil wurde einlässlich erwogen, dass der mit Blick auf K. _____ - P räparate durchgeführte TQV gemäss den Er läuterungen des BAG in der Vergangenheit uneinheitlich gehandhabt worden sei. Aus dieser Feststellung, der die Beschwerdeführerin nicht widersprochen habe, könne geschlossen werden, dass gerade nicht von einer vorbestehenden ständigen Praxis auszugehen sei, die das BAG nachträglich geändert habe. Vielmehr habe der Beschwerdegegner im Verlaufe des Jahres 2018 entschieden, seine diesbezüglich heterogene Herangehensweise zu harmonisieren und künftig bezogen auf sämtliche Arzneimittel in derselben Art und Weise zu verfahren. Inwiefern dadurch das Gleichbehandlungsgebot hätte verletzt res pektive die Rechtssicherheit unterwandert werden sollen, sei nicht ersichtlich; vielmehr sei die Entscheidung, die Vergleichsgruppenbildung fortan nach einheitlichen Massstäben vorzunehmen, gerade unter den beiden genannten Titeln zu begrüssen. Dem ist letztinstanzlich nichts beizufügen. Namentlich ist, worauf das Bundesverwaltungsgericht zutreffend hingewiesen hat, nicht auszumachen, worin die von der Beschwerdeführerin monierte unzulässige Praxisänderung respektive die Verletzung der Rechtssicherheit bestehen sollte. Daran ändert der Umstand nichts, dass der Beschwerdegegner die von der Beschwerdeführerin angerufenen Vergleichsmedikamente in einem ersten Schritt akzeptierte (vgl. Rückmeldung vom xxx), in der Folge jedoch auf F. _____, G. _____ und J. _____ verzichtete (vgl. Rückmeldung vom xxx). Es sind keine wesentlichen Interessen der Beschwerdeführerin an einer Fortdauer der bisherigen variierenden Praxis erkennbar, welche die Interessen an einem kongruenten, sämtliche Arzneimittel nach den gleichen Prinzipien beurteilenden Vorgehen überwögen. Das Streben der Be schwerdeführerin, zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung weiterhin einen (zu) hohen Preis für B. _____ zu bewahren respektive zu erwirken, kann insbesondere angesichts des in diesem Bereich geltenden Sparsamkeitsgebots (Näheres dazu in E. 2.2 und 2.2.1 hiervor) nicht als schützenswert qualifiziert werden.

7.

Der vom BAG vorgenommenen, vorinstanzlich bestätigten konkreten Berechnung der neuen Publikumspreise von B. _____ (Senkungssatz) ist vor dem Bundesgericht von Seiten der Beschwerdeführerin kein Widerstand erwachsen. Da diesbezüglich offenkundige Mängel nicht ersichtlich sind, hat es beim bundesverwaltungsgerichtlichen Urteil sein Bewenden (E. 1 hiervor).

8.

Die Gerichtskosten sind der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 8000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 10. August 2021

Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Parrino

Die Gerichtsschreiberin: Fleischhändler