

BGer 9C_212/2025 vom 18. März 2026

Bundesgericht, 2026-03-18, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_212_2025

FR: TF 9C_212/2025 du 18 mars 2026

IT: TF 9C_212/2025 del 18 marzo 2026

Erwägungen

E. 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 beanstandet 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).

E. 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).

E. 2.1

Streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz gegen Bundesrecht versties, indem sie im Rahmen der Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 die ursprüngliche, am 20. Januar 2022 durch den Beschwerdegegner auf 1. März 2022 verfügte Senkung der Preise des Präparats Ialugen bestätigt hat.

E. 2.2

Die massgeblichen rechtlichen Grundlagen wurden im angefochtenen Urteil zutreffend wiedergegeben. 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 dargelegt wurden ferner die gestützt auf Art. 96 KVG erlassenen Ausführungsbestimmungen der KVV (SR 832.102) und der KLV (SR 832.112.31) 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 (jeweils in den vorliegend anwendbaren, vom 1. März 2017 bis 31. Dezember 2023 gültig gewesenen Fassungen - nachstehend mit "a" gekennzeichnet -, vgl. auch Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 22. September 2023, AS 2023

570; "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG vom 22. September 2023 zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. Januar 2024, S. 31 Ziff. 23, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/de/krankenversicherung-abgeschlossene-rechtsetzungsprojekte> > Arzneimittel > Änderung vom 22. September 2023 der KVV und KLV [Einzelfallvergütung, kostensenkende Massnahmen und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit] >, besucht am 6. Februar 2026; Urteile 9C_726/2023 vom 16. Juli 2024 E. 3.2, nicht publ. in: BGE 150 V 372, aber in: SVR 2024 KV Nr. 23 S. 101; 9C_162/2023 vom 12. März 2024 E. 3.2.1). Darauf wird verwiesen.

E. 2.2.1

Hervorzuheben ist insbesondere, dass ein Arzneimittel nach aArt. 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 aufgrund von Vergleichen mit dem Preis in Referenzländern (APV) und mit anderen Arzneimitteln (TQV) beurteilt (aArt. 65b Abs. 2 lit. a und b KVV; BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f.; ferner BGE 147 V 194 E. 3.2.2; 142 V 368 E. 5.3, 488 E. 8.2 f.; Urteil 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 3). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (aArt. 65b Abs. 5 KVV).

E. 2.2.2

Das Augenmerk ist ferner auf das (Preis-) Überprüfungsverfahren gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34d KLV 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. Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des TQV mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikationsabgabepreisen (FAP) und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben (Art. 34f Abs. 2 KLV). Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahrs eine Preissenkung auf den nach aArt. 65b Abs. 5 und aArt. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis (aArt. 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).

E. 2.3

Zu beachten gilt es in diesem Zusammenhang, 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 bzw. rechtsgleicher Behandlung oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (BGE 147 V 464 E. 4.2.2; Urteile 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 5.4; 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 4.2.2 mit Hinweis).

Rechtsfrage ist hingegen, ob sich die Vergleichsarzneimittel bezüglich Indikation oder Wirkungsweise (zur Bedeutung des letztgenannten Begriffs: 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 147 V 194 E. 6.3 mit diversen Hinweisen; Urteil 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 5.4).

E. 3

Anerkanntermassen verfügt das Arzneimittel Ialugen über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch dahingehend, dass das Medikament im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit u.a. anhand eines - letztinstanzlich zu keinen Beanstandungen mehr führenden und daher für das Bundesgericht mangels offensichtlicher Fehlerhaftigkeit verbindlichen (E. 1.2 hiervor) - APV zu beurteilen ist.

Zu Diskussionen Anlass gab und gibt hingegen die Frage, ob die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung nur anhand eines APV oder auch gestützt auf einen TQV vorzunehmen ist. Während die Vorinstanz von ersterem ausgeht und damit den vom Beschwerdegegner anlässlich seiner Verfügung vom 20. Januar 2022 eingenommenen Standpunkt bekräftigt, macht die Beschwerdeführerin geltend, es sei mit dem Medikament Ialugen Plus ein geeignetes Vergleichsprodukt vorhanden und deshalb auch ein TQV durchzuführen. Der Beschwerdegegner hatte sich im vorinstanzlichen Beschwerdeverfahren im Rahmen seiner Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 neu ebenfalls für einen TQV ausgesprochen, jedoch unter Zugrundelegung des Referenzpräparats Flammazine Creme (nachfolgend: Flammazine). Vor dem Bundesgericht positioniert sich das Bundesamt diesbezüglich mit dem blossen - und nicht fristgemäss eingebrachten - Verweis auf seine vorangegangenen Ausführungen nicht eindeutig.

E. 4

Gegenstand der Überprüfung im Rahmen des TQV bilden gemäss aArt. 65b Abs. 4bis KVV die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (lit. a), und die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (lit. b). Diese hier anwendbare, auf 1. März 2017 in Kraft getretene Bestimmung löste den bisherigen Art. 34 Abs. 1 KLV ab, wonach beim TQV die Wirksamkeit resp. die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln "gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise" überprüft wurden. Es handelt sich dabei um eine Präzisierung resp. Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe und nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen von der Rechtsprechung in diesem Bereich

aufgestellten Grundsätzen (BGE 147 V 194 E. 5.3.2 am Ende; Urteil 9C_644/2021 vom 23. Juni 2022 E. 3.2). Hinsichtlich der per 1. März 2017 neugefassten Verordnungsbestimmungen wurde mit BGE 147 V 194 klargestellt, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen habe (E. 5.5). Die Vergleichsarzneimittel müssen somit auch weiterhin eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Ausgangsarzneimittel sein. Wesentlich ist, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen werden, bislang eine andere gleichwertige Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellen, sie also - in der medizinischen Praxisanwendung - zur Behandlung derselben Krankheit (en) (aArt. 34f Abs. 1 KLV) einsetz- und mit diesem austauschbar sind (BGE 147 V 194 E. 5.3.2; 143 V 369 E. 5.2 ["Gleichrangigkeit"]; vgl. ferner Urteile 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 4.2.1 zweiter Absatz; 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1, nicht publ. in: BGE 147 V 464).

E. 5.1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zunächst zum Schluss gelangt, ein Vergleich der Fachinformationen von lalugen und Flammazine zeige, dass das vom Beschwerdegegner im Rahmen seiner Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 berücksichtigte Vergleichspräparat keine Therapiealternative zu lalugen darstelle. Letzteres diene der Behandlung von Ulzera sowie von Wunden und fördere dabei insbesondere die Wundheilung, indem es eine entzündungshemmende und stimulierende Wirkung auf das Granulationsgewebe ausübe, welche die Vernarbung und die Epithelisierung von Verletzungen beschleunige. Zusätzlich werde durch die hygroskopischen Eigenschaften der Hyaluronsäure die Wunde vor Austrocknung geschützt. Demgegenüber sei Flammazine gemäss Fachinformation zur Infektionsprophylaxe und/oder Therapie von (bereits bestehenden) Haut- und Wundinfektionen, Dekubitus, Ulcus cruris und Verbrennungen jeglichen Grades indiziert. Es werde mit anderen Worten als Mittel gegen bakterielle Erreger bei Wunden wie Dekubitus, Ulcus cruris und Verbrennungen eingesetzt, wobei der darin enthaltene Wirkstoff Silbersulfadiazin eine bakterizide und bakteriostatische Wirkung habe. Nicht erwähnt sei in den fachlichen Informationen dagegen, dass Flammazine auch die Wundheilung unterstütze. Dadurch unterscheide es sich wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel lalugen, dessen wundheilende Eigenschaft gerade im Vordergrund stehe. Diese offensichtliche und gravierende Differenz bei den Indikationen habe das BAG übersehen; dies obwohl seiner Wiedererwägungsverfügung vom 30. Juni 2022 der Hinweis zu entnehmen sei, dass Flammazine (wie auch lalugen Plus) aufgrund des darin enthaltenen Silbersulfadiazins eine bakterizide Wirkung erzeuge und sich deshalb in der Wirkungsweise von lalugen abgrenze. Flammazine eigne sich daher in keiner Weise als Therapiealternative zu lalugen, sondern stelle vielmehr eine ergänzende Therapie bei der Behandlung von Wunden dar; dies namentlich dann, wenn die zu behandelnden Wunden oder Ulzera durch Bakterien oder durch Hefepilze verursachte Infektionsherde aufwiesen. Ein gestützt auf einen Vergleich von lalugen und Flammazine durchgeführter TQV erweise sich folglich - mit der Beschwerdeführerin - als nicht sachgerecht.

E. 5.2

Dem wird letztinstanzlich von keiner Seite widersprochen. Auch der Beschwerdegegner enthält sich eines klar geäusserten Standpunkts (vgl. E. 3 am Ende hiervor). Hinweise, welche die Beurteilung der Vorinstanz als offenkundig mangelbehaftet erscheinen liessen,

sind nicht erkennbar; es bleibt daher bei der entsprechenden Erkenntnis (vgl. E. 1.2 und 2.3 hiervor).

E. 6.1

In einem nächsten Schritt wurde vorinstanzlich geprüft, wie es sich mit dem von der Beschwerdeführerin befürworteten TQV mit Ialugen Plus als Vergleichsarzneimittel verhält.

E. 6.2.1

Hierzu erwog das Bundesverwaltungsgericht zusammenfassend, das Kombinationspräparat Ialugen Plus erweise sich lediglich auf den ersten Blick als echte Therapiealternative zum Monopräparat Ialugen. Zwar seien beide Produkte gemäss deren Fachinformationen zur Behandlung von Ulzera, Wunden sowie Verbrennungen indiziert und förderten dabei den Heilungsprozess, indem sie die Bildung von Granulationsgewebe beschleunigten, was die Epithelisierung und Vernarbung von Verletzungen begünstige. Allerdings verfüge Ialugen Plus als Kombinationspräparat durch den ergänzend enthaltenen Wirkstoff Silbersulfadiazin über weitergehende Eigenschaften in Form von antibakteriellen und antimykotischen Substanzen, die Ialugen nicht aufweise; Ialugen Plus könne daher - im Gegensatz zu Ialugen - zusätzlich zur Prophylaxe und/oder zur Behandlung von Wund

infektionen eingesetzt werden. Gegenüber Ialugen besitze Ialugen Plus somit einen Mehrwert, der zum Tragen komme, wenn bei Patientinnen und Patienten eine entsprechende Infektionsgefahr bestehe oder entsprechende Infektionen bereits aufgetreten seien. Rechtsprechungsgemäss sei die Durchführung eines TQV auf der Basis des Vergleichs eines Kombinationspräparats mit einem entsprechenden Mehrwert und einem Monopräparat ohne diesen Mehrwert denn auch schon als nicht sachgerecht abgelehnt worden. Vor diesem Hintergrund könne Ialugen Plus nicht als echte Therapiealternative zu Ialugen eingestuft werden. Vielmehr gelange Ialugen Plus einzig zum Einsatz, wenn die alleinige Anwendung von Ialugen zur Behandlung von Wunden oder Ulzera nicht mehr ausreichend sei, da entweder eine akute Infektionsgefahr drohe oder bereits eine Infektion aufgetreten sei. Insofern sei Ialugen Plus als echte Therapiealternative zu Ialugen in Kombination mit Flammazine vorstellbar, nicht hingegen zu Ialugen als alleinigem Monopräparat. Soweit die Beschwerdeführerin geltend mache, diesem Aspekt könnte im Rahmen des TQV von Ialugen Rechnung getragen werden, indem von Ialugen Plus der Preis von Flammazine abgezogen würde, übersehe sie, dass eine derartige rein mathematisch-theoretische Operation bei der Preisbestimmung das Erfordernis der echten Therapiealternative nicht zu erfüllen vermöge. Insbesondere könne, wenn Ialugen für die Behandlung ausreichend sei, im medizinischen Alltag der Wirkstoff Silbersulfadiazin vor der Verabreichung von Ialugen Plus nicht einfach aus dem Arzneimittel extrahiert werden, um so die unnötigen Mehrkosten für den nicht indizierten Wirkstoff Silbersulfadiazin einzusparen. Ausserdem käme dies wiederum einem reinen Preisvergleich gleich, was der höchstrichterlichen Rechtsprechung widersprechen würde (dazu grundlegend BGE 142 V 26). Auch Ialugen Plus bilde somit kein geeignetes Vergleichspräparat zu Ialugen.

E. 6.2.2

Die Beschwerdeführerin wirft der Vorinstanz eine offensichtlich unrichtige Sachverhaltsfeststellung nach Art. 97 BGG sowie eine durch unterlassene Sachverhaltsabklärungen resp. durch eine fehlerhafte Anwendung von Bundesrecht begangene Bundesrechtsverletzung nach Art. 95 lit. a BGG vor. Im Kern wird geltend

gemacht, die Feststellung im angefochtenen Urteil, die Anwendung von Ialugen beschränke sich auf die Behandlung nicht-infizierter Wunden, sei aktenwidrig und stehe im Widerspruch zur einschlägigen Fachinformation und den tatsächlichen Vorbringen beider Verfahrensparteien. Das Bundesverwaltungsgericht habe insbesondere nicht abgeklärt resp. es unterlassen zu prüfen, für welche Krankheit Ialugen indiziert sei und inwiefern sich das Anwendungsgebiet von Ialugen Plus davon unterscheide. Indem die Durchführung eines TQV mangels Therapiealternative, namentlich in Form von Ialugen Plus, abgelehnt worden sei, habe die Vorinstanz sich nicht bundesrechtskonform verhalten.

E. 6.3

Bei der - nach Massgabe der in E. 4 hiervor erläuterten rechtlichen Grundlagen vorzunehmenden - Auswahl möglicher Vergleichspräparate hat die Vorinstanz auf das Kriterium der Indikation resp. Wirkungsweise abgestellt. Dem ist beizupflichten, zumal aArt. 65b Abs. 1 KVV bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung die indizierte Heilwirkung des zu prüfenden Arzneimittels in den Vordergrund stellt (E. 2.2.1 hiervor). Hinzu kommt, dass ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 147 V 194 E. 5.3.1, 470 E. 4.2.1; 143 V 369 E. 6 mit Hinweisen; Urteil 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.4.1, in: SVR 2021 KV Nr. 12 S. 56). Zu beachten gilt es ferner, dass eine Bildung der TQV-Vergleichsgruppe anhand von Arzneimitteln mit weitgehend identischen Indikationen jedenfalls keine rechtsfehlerhafte Ausübung des dem BAG in diesem Bereich zustehenden (weiten) Ermessens darstellt. In BGE 147 V 194 (E. 5.4) wurde erwogen, an der entsprechenden, in BGE 143 V 369 E. 5.4 f. gezogenen Schlussfolgerung sei - in verallgemeinerter Form - auch im Lichte der auf den 1. März 2017 in Kraft getretenen Bestimmungen, insbesondere des in aArt. 65b Abs. 4bis KVV und aArt. 34f Abs. 1 KLV normierten Begriffs "Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden", festzuhalten. In diesem Sinne streicht denn auch das BAG in dem von ihm herausgegebenen Handbuch betreffend die SL heraus (SL-Handbuch, Ausgabe 2017 [nachfolgend: SL-Handbuch 2017], abrufbar unter <<http://www.bag.admin.ch> > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozess Arzneimittel>, besucht am 6. Februar 2026; zum rechtlichen Stellenwert vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen), hinsichtlich der Indikationen sei keine Deckungsgleichheit notwendig (vgl. namentlich Ziff. C.2.1.2, C.2.1.6 und E.1.9.1). Daraus ergibt sich, dass im Rahmen des TQV nicht nur hinsichtlich ihrer Indikation identische Arzneimittel zuzulassen sind, sondern auch solche, die zumindest in Bezug auf ihre Hauptindikation vergleichbaren Charakter aufweisen (Urteil 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 6.2.2). Als nicht massgebend hat das Bundesgericht demgegenüber Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate erachtet (BGE 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; 143 V 369 E. 5.3.2; Urteil 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 5.3).

E. 6.4

Was den Aspekt der nach dem Dargelegten geforderten weitgehenden Gleichheit von Indikation oder Wirkungsweise in Bezug auf jene Arzneimittel anbelangt, die nicht bloss eine, sondern mehrere Indikationen aufweisen, so hat sich das Bundesgericht hierzu noch nicht abschliessend geäussert (in diesem Sinne letztmals BGE 147 V 194 E. 5.4 mit Verweis auf BGE 143 V 369 E. 5.4.2).

E. 6.4.1

Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts wurde im Zusammenhang mit Streitigkeiten bezüglich der TQV-Vergleichsgruppenbildung der vom BAG jeweils praktizierte TQV bei Arzneimitteln mit mehr als einer Indikation (sog. Multiindikationspräparate) im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung als rechtskonform beurteilt, wenn dieser mit Vergleichspräparaten erfolgte, welche die unterschiedlichen Indikationen des zu überprüfenden Arzneimittels möglichst breit abdeckten. Dabei wurde es insbesondere als mit dem Gesetz vereinbar eingestuft, wenn zwischen dem überprüften und den zum Vergleich herangezogenen Präparaten hinsichtlich der Indikationen keine absolute Identität bestand. Entscheidend war, dass sich das überprüfte Arzneimittel und die Vergleichspräparate hinsichtlich der Wirkungsweise bzw. Indikation nicht wesentlich voneinander unterschieden (vgl. so auch BGE 143 V 369 E. 5.4.3 ["möglichst deckungsgleiche Indikationen"]; Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2, in: SVR 2021 KV Nr. 6 S. 29). Dieser steten Praxis lasse sich, so das Bundesverwaltungsgericht im Weiteren, implizit entnehmen, dass dem Aspekt der Kosten-Nutzen-Analyse samt Preisfestsetzung bei Multiindikationspräparaten im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung hinreichend Beachtung geschenkt werde, wenn der TQV mit Arzneimitteln erfolge, die eine breitest mögliche Vergleichsbasis bildeten und somit auch eine möglichst weitgehende Therapiealternative für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete des überprüften Präparats darstellten. Dennoch sei gemäss Rechtsprechung beim Vergleich hinsichtlich der Indikationen keine absolute Identität erforderlich; weise ein Arzneimittel zusätzliche Indikationen auf, die über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgingen, stehe dieser Umstand allein seiner Berücksichtigung als Vergleichsarzneimittel nicht entgegen (vgl. BVGer-Urteile C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 5.2 f.; C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 6.1; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.2 und 8.3 [bestätigt durch Urteil 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1]). Stets erforderlich sei jedoch, dass das Vergleichspräparat als echte Therapiealternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischem Nutzen angesehen werden könne. Insbesondere auch bei Multiindikationspräparaten müsse ein Vergleichsarzneimittel eine tatsächliche echte Therapiealternative zu dem am TQV stehenden, d.h. zu überprüfenden Ausgangsarzneimittel bilden. Die Vergleichsarzneimittel hätten zur Behandlung derselben Krankheit (en) (aArt. 34f Abs. 1 KLV) einsetz- und mit diesem austauschbar zu sein (BVGE 2022 V/4 E. 6.3). Nach Massgabe der entsprechenden Grundsätze qualifizierte das Bundesverwaltungsgericht die Durchführung eines Vergleichs zwischen einem Kombinationspräparat mit einem Mehrwert und einem Monopräparat ohne einen solchen als nicht sachgerecht (BVGer-Urteil C-589/2015 vom 2. Mai 2017 E. 6.3.8). Ebenso hatte es den TQV eines Monopräparats mit zweien in Kombinationstherapie anzuwendenden Arzneimitteln vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeits- resp. Kostengünstigkeitsgebots als nicht zulässig betrachtet, soweit die Kombinationstherapie - wie im konkreten Fall - den Preis des zu überprüfenden Präparats verteuern würde (BVGer-Urteil C-640/2018 vom 6. Januar 2021 E. 6.3.3 [Mehrpreis von 25,8 %] mit Verweis auf BGE 143 V 369 E. 5.3.2 und Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2-3.2.2, in: SVR 2021 KV Nr. 6 S. 29).

E. 6.4.2

Gegen die Berücksichtigung dieser Prinzipien werden in grundsätzlicher Hinsicht von keiner Seite substantiierte Einwände erhoben. Der vom Bundesverwaltungsgericht in derartigen Konstellationen dargelegte Prüfungsansatz trägt den Leitplanken der höchstrichterlichen Rechtsprechung zur Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV

Rechnung resp. ist in diese eingebettet. Einer Anwendung auch im vorliegenden Fall steht folglich nichts entgegen.

E. 6.5

Hervorzuheben ist mit der Vorinstanz die Unterschiedlichkeit von Ialugen und Ialugen Plus hinsichtlich ihrer Wirkungsweise: So verfügt Ialugen Plus als kombiniertes Arzneimittel gemäss Fachinformation mit dem zusätzlichen Wirkstoff Silbersulfadiazin über ergänzende antibakterielle und antimykotische Eigenschaften, die insbesondere der Prophylaxe und/oder der Behandlung infizierter Hautläsionen dienen. Aufgrund der komplementären Wirkung der beiden Wirkstoffe - antibakterieller Schutz durch Silbersulfadiazin und Epithelisierung durch Hyaluronsäure - beugt Ialugen Plus entsprechenden Sekundärinfektionen vor und fördert die Vernarbung von Wunden. Die Patienteninformation des hyaluronsäurehaltigen Monopräparats Ialugen enthält demgegenüber den ausdrücklichen (Warn-) Hinweis, dass eine ärztliche Fachperson zu konsultieren ist, wenn die Wundränder stark gerötet sind, die Wunde plötzlich anschwellt oder sehr schmerzhaft wird oder wenn Fieber auftritt (Blutvergiftungsgefahr). Letzteres sind die typischen Erscheinungen einer Infektion, was wiederum darauf hindeutet, dass Ialugen bei akuter Infektionsgefahr resp. bereits aufgetretener Infektion keine taugliche Behandlungsalternative (mehr) darstellt. Beide Arzneimittel sind somit durch ihren gemeinsamen Wirkstoff Hyaluron zwar zur Behandlung von Ulzera, Wunden sowie Verbrennungen indiziert und fördern dabei den Heilungsvorgang, indem sie die Bildung von Granulationsgewebe beschleunigen, was die Epithelisierung und Vernarbung von Verletzungen begünstigt. Nebst dieser (Haupt-) Indikation gelangt Ialugen Plus aber auch zur Anwendung, wenn die Therapie eines infektiösen Prozesses im Raum steht (zweite [Haupt-] Indikation; sog. Multiindikationspräparat).

E. 6.5.1

Die beiden Medikamente weisen mithin einen vergleichbaren Charakter bezogen auf die erstgenannte (Haupt-) Indikation auf (dazu E. 6.3 hiervor), nicht aber hinsichtlich der zweiten. Ialugen Plus beinhaltet insofern einen sich auch auf die Preisbildung auswirkenden Mehrwert, was auch die Beschwerdeführerin einräumt, der das Arzneimittel als Therapiealternative zum Monopräparat Ialugen ungeeignet macht. Demgegenüber erweist sich letzteres Medikament mit Blick auf die erste (Haupt-) Indikation ohne Weiteres als valables Vergleichsprodukt beim TQV von Ialugen Plus; aus diesem Umstand, auf den sich die Beschwerdeführerin mit Hinweis auf die entsprechende Verfügung des BAG vom 9. April 2019 beruft (dazu BGE 148 V 348 und BVGer-Urteil C-2410/2019 vom 26. Mai 2021), vermag sie deshalb vorliegend nichts zu ihren Gunsten abzuleiten.

E. 6.5.2

Am Grundsatz, dass Art und Menge des Wirkstoffs der im Rahmen eines TQV zu vergleichenden Präparate (Wirkstoffzusammensetzung) grundsätzlich nicht massgeblich sind (E. 6.3 am Ende hiervor), worauf in der Beschwerde unter Bezugnahme auf das BVGer-Urteil C-6596 vom 15. März 2022 E. 8.4.2 hingewiesen wird, ist demnach nur insoweit festzuhalten, als damit nicht, wie hier, zusätzliche Eigenschaften verknüpft sind, die wiederum - in Form eines Multiindikations- resp. Kombinationspräparats - zu einer eigenständigen, gleichwertigen weiteren Hauptindikation führen. Dieses Ergebnis wird zudem dadurch unterstrichen, dass der fragliche Vergleich Ialugen preislich erheblich verteuern und dementsprechend dem Kostengünstigkeitsprinzip zuwiderlaufen würde (E.

2.2, 2.2.1 und 6.4.1 am Ende hiervor).

Eine durch die Vorinstanz begangene Bundesrechtsverletzung ist damit entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerin nicht auszumachen.

E. 7

Unstrittig kommen auch keine anderen Vergleichsmedikamente in Frage, weshalb ein TQV - ausnahmsweise (vgl. zur Pflicht zur grundsätzlich umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels APV und TQV grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f.; ferner auch BGE 142 V 368 E. 5.3, 488 E. 8.2 am Ende; E. 2.2.1 hiervor) - entfällt (in diesem Sinne auch SL-Handbuch 2017, Ziff. C.2.1.7). Wie im angefochtenen Urteil zutreffend festgestellt wurde, erweist sich die in diesem Sinne lautende Verfügung des Beschwerdegegners vom 20. Januar 2022 somit als korrekt. Die vom BAG darin im Rahmen des APV vorgenommene konkrete Preisfestsetzung von Ialugen und dabei namentlich der ermittelte Senkungssatz werden nicht gerügt; diesbezüglich offenkundige Mängel sind nicht ersichtlich, sodass es damit sein Bewenden hat (E. 1 hiervor). Die Wiedererwägungsverfügung des BAG vom 30. Juni 2022, welche die betreffende Verfügung ersetzte, ist entsprechend zu berichtigen. Die Publikumspreise für Ialugen belaufen sich demzufolge neu für die kleine Packung (Tb 25 g) auf Fr. 3.50 und für die grosse Packung (Tb 60 g) auf Fr. 7.-.

E. 8

Das Gesuch um aufschiebende Wirkung wird mit dem heutigen Urteil gegenstandslos.

E. 9

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).

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