

# **BGer 9C\_8/2021 vom 8. Februar 2022**

Bundesgericht, 2022-02-08, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_9C\\_8\\_2021](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_8_2021)

FR: TF 9C\_8/2021 du 8 février 2022

IT: TF 9C\_8/2021 del 8 febbraio 2022

## **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 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 ).

### **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**

Im Streit steht die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzt, indem sie die vom Beschwerdegegner am 7. Dezember 2018 auf 1. Februar 2019 verfügte Senkung der Preise des Medikaments B. \_\_\_\_\_ bestätigt hat.

### **E. 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 gestützt auf Art. 96 KVG erlassenen Ausführungsbestimmungen 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.

#### **E. 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 von Vergleichen mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich [APV]) und mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich [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 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). 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 ).

### **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. 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. 1quater 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 ).

### **E. 3**

Anerkanntermassen verfügt B. \_\_\_\_\_ 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 anhand eines - ebenfalls zu keinen Beanstandungen führenden - APV und eines TQV zu beurteilen ist.

Zu Diskussionen Anlass gab und gibt die durch das BAG vorgenommene und vorinstanzlich bestätigte TQV-Vergleichsgruppenbildung. Die Beschwerdeführerin rügt dabei im Wesentlichen eine unsachgemässe Ausübung des dem BAG in diesem Bereich zustehenden Ermessens; indem der TQV nicht mit dem Präparat D. \_\_\_\_\_ durchgeführt worden sei, hätten Beschwerdegegner und Vorinstanz Art. 65b Abs. 4bis lit. b und Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34f KLV verletzt.

### **E. 4.1**

In der Beschwerde wird zunächst geltend gemacht, es sei entgegen der Betrachtungsweise von Vorinstanz und Beschwerdegegner bundesrechtswidrig, den der Erstaufnahme eines Arzneimittels in die SL zugrunde gelegten TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen ohne seitherige Änderung von Sachverhalt oder Rechtslage unter anderen Vorzeichen durchzuführen.

Fest steht dabei, dass die Preise des per vvv in die SL aufgenommenen Präparats B.\_\_\_\_\_ basierend auf einem APV und einem TQV bestimmt und in Bezug auf Letzteren als Vergleichsprodukt D.\_\_\_\_\_ herangezogen worden war (vgl. Aufnahmeverfügung des BAG vom vvv). Demgegenüber verglich der Beschwerdegegner B.\_\_\_\_\_ anlässlich des aktuellen TQV, vorinstanzlich bestätigt, mit den Arzneimitteln E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_, I.\_\_\_\_\_, J.\_\_\_\_\_, K.\_\_\_\_\_, L.\_\_\_\_\_, M.\_\_\_\_\_, N.\_\_\_\_\_ und O.\_\_\_\_\_ (vgl. Verfügung vom 7. Dezember 2018).

#### **E. 4.2**

Erstinstanzliche Verfügungen entfalten - im Gegensatz zu Gerichtsurteilen - keine materielle Rechtskraft; sie werden lediglich rechtsbeständig. Sie sind daher grundsätzlich, unter bestimmten Voraussetzungen, revidierbar. Mit Bezug auf formell rechtskräftige Dauerverfügungen werden vier Konstellationen unterschieden, in denen sich die Frage eines Rückkommens stellt (vgl. BGE 140 V 514 E. 3.2) : 1. Anfängliche tatsächliche Unrichtigkeit (fehlerhafte Sachverhaltsfeststellung); 2. Nachträgliche tatsächliche Unrichtigkeit (Änderung des Sachverhalts nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft); 3. Anfängliche rechtliche Unrichtigkeit (Verfügung beruht auf einer fehlerhaften Rechtsanwendung); 4. Nachträgliche rechtliche Unrichtigkeit (Änderung der massgebenden Rechtsgrundlagen nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft; BGE 135 V 201 E. 5.1 mit weiteren Hinweisen; Urteil 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 5.2 mit Hinweis).

#### **E. 4.3**

Das Bundesgericht hat sich zur Frage der Abänderbarkeit von SL-Aufnahmeverfügungen bereits in BGE 142 V 488 (E. 6.3.4) geäußert. Danach unterscheidet sich die Ausgangslage beim Gesuch um Aufnahme eines Medikaments in die SL und diejenige bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen insbesondere dadurch, dass bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preisanpassung bzw. -senkung (aArt. 65d Abs. 2 KVV [in der bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung]) stattfindet, wohingegen anlässlich des Gesuchs um (unbefristete) Aufnahme in die SL der Preis im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung erst bestimmt werden muss, mithin eine Preisfestsetzung erfolgt. Die unterschiedlichen Verhältnisse erhellen auch daraus, dass eine Preissenkung - nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung - grundsätzlich nicht ohne Veränderung beim TQV bzw. APV im Vergleich zur letzten (Über-) Prüfung statthaft ist. Erst eine solche Veränderung kann dazu führen, dass ein Arzneimittel im Rahmen der Überprüfung (nunmehr) als unwirtschaftlich qualifiziert wird. Im Gegensatz dazu erfolgt die Bestimmung des Preises bei der SL-Aufnahme ohne die Voraussetzung veränderter Verhältnisse, zumal Referenzwerte noch gar nicht bzw. nicht mehr existieren.

Die Zulässigkeit einer Preissenkung wurde damit ausdrücklich bejaht für die vorstehend als zweite respektive vierte Konstellation beschriebene nachträgliche Veränderung der Verhältnisse betreffend den TQV, sei es des Sachverhalts oder der rechtlichen Grundlagen

(vgl. Urteil 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 5.3).

#### **E. 4.4**

Grundsätzlich gilt es in diesem Zusammenhang zu beachten, dass das BAG in langjähriger Praxis der Ansicht gewesen war, ein TQV sei nur bei der Aufnahme eines Medikaments in die SL, nicht aber bei den ordentlichen Überprüfungen sinnvoll (vgl. etwa Andreas Wildi, in: Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz/Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, N. 82 und 84 zu Art. 52/52a KVG). Im Zuge des Leiturteils BGE 142 V 26 (vom 14. Dezember 2015) kam das Bundesgericht demgegenüber zum Schluss, es gehe nicht an, sich anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen bei der Beurteilung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit einzig auf einen APV zu beschränken, wie dies noch gemäss der bis Ende Mai 2015 geltenden Fassung von Art. 65d KVV vorgesehen gewesen sei. Vielmehr sei auch der TQV periodisch durchzuführen. Es begründete seinen Entscheid insbesondere damit (E. 5.2.3), dass die Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen in Art. 32 Abs. 2 KVG statuiert werde, wobei diese "periodisch" zu erfolgen habe. Gesetzgeberisch sei die Einführung dieser Überprüfung mit dem Argument unterlegt worden, dass mit der Zeit gewisse Leistungen infolge des medizinischen Fortschritts als überholt gälten, zum Teil sogar relativ schnell, womit die kumulativen Anforderungen von Art. 26 Abs. 1 KVG (nunmehr Art. 32 Abs. 1 KVG) nicht länger erfüllt seien. Mit diesem Vorgehen sollten diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht mehr gegeben sei. Das Gesetz ziele in erster Linie auf ein anforderungsgerechtes Leistungsangebot und damit auf die Ausmusterung medizinisch nicht mehr zweckmässiger Leistungen ab (BBl 1992 I 93 159 zu Art. 26 Abs. 2 KVG; heute: Art. 32 Abs. 2 KVG). In den Kommissionen sei ferner betont worden, bei der Überprüfung gemäss Abs. 2 handle es sich nicht um eine "einmalige Festlegung", sondern um eine "Nachkontrolle" der medizinischen, pharmakologischen und pflegerischen Leistung; diese (Nachkontrolle) sei dauernd in Bewegung und kontrolliere das Neue mit (Protokoll der Sitzung der ständerätlichen Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit vom 17. Dezember 1992 S. 1303). Demnach habe der Gesetzgeber klare Vorstellungen davon gehabt, wie die periodische Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG zu erfolgen habe, nämlich umfassend. Denn nur eine umfassende Überprüfung, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse, ermögliche es, "überholte Leistungen auszumustern" (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt seien.

Da KVV und KLV auch in ihren ab 1. Juni 2015 in Kraft stehenden Fassungen nicht ausdrücklich erwähnten, dass die WZW-Kriterien im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen stets zu kontrollieren waren und ein TQV immer zu erfolgen hatte, passte der Verordnungsgeber die Bestimmungen per 1. März 2017 in diesem Sinne an (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 [nachfolgend: Kommentar BAG], S. 4 Ziff. 1.1, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) [zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen siehe BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen). Der Beginn des neuen dreijährlichen Überprüfungsrythmus gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34f KLV wurde auf 2017 terminiert (vgl. jeweilige Übergangsbestimmungen zur Änderung von KVV

und KLV vom 1. Februar 2017; ferner Kommentar BAG, S. 16 Ziff. 1.19 und S. 21 f. Ziff. 2.16; Urteil 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 5.4).

#### **E. 4.5**

Vor diesem Hintergrund leuchtet ohne Weiteres ein, dass auch die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. \_\_\_\_\_ auf der Basis der seit 1. März 2017 diesbezüglich geltenden, modifizierten Rechtslage vorzunehmen ist. Als Ausfluss davon ist nunmehr insbesondere auch die galenische Form respektive die Zugehörigkeit zu einer bestimmten - gleichen - Gamme für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel relevant (vgl. dazu im Detail E. 6.4.1 hiernach). Dies ist vorliegend insofern entscheidend, als B. \_\_\_\_\_ in der Gamme Oral anzusiedeln ist, während D. \_\_\_\_\_ der Gamme OralRetard zugeordnet wird.

Es liegt daher, was das Rückkommen auf die Aufnahmeverfügung vom vvv anbelangt, eine Konstellation der vierten Art vor (Änderung der massgeblichen rechtlichen Grundlagen nach Verfügungserlass; vgl. E. 4.2 hiervor), welche grundsätzlich eine umfassende Neuvernahme des TQV erlaubt.

#### **E. 4.6**

Überdies hat sich die Ausgangslage, worauf die Vorinstanz zutreffend hinweist, auch in sachverhaltmässiger Hinsicht verändert. Während die zu vergleichenden Tagestherapiekosten beider Arzneimittel bei Aufnahme von B. \_\_\_\_\_ in die SL im Jahr 2006 noch gleich hoch waren (xxx mg B. \_\_\_\_\_ Fr. yyy versus xxx mg D. \_\_\_\_\_ Fr. yyy), haben diejenigen von D. \_\_\_\_\_ seither eine merkliche Steigerung erfahren.

##### **E. 4.6.1**

So betragen die Tagestherapiekosten von B. \_\_\_\_\_ gemäss vorinstanzlichem Urteil neu Fr. yyy bei einer mittleren Dosierung von xxx mg. Soweit sich die Beschwerdeführerin vor dem Bundesgericht erstmals für eine relevante mittlere Erhaltungsdosis des Medikaments von xxx mg (und damit für einen entsprechend tieferen Tagestherapiekostenansatz) stark macht, gibt dies nicht den noch gegenüber dem Beschwerdegegner im Verwaltungsverfahren und im vorinstanzlichen Beschwerdeprozess eingenommenen Standpunkt wieder. Damals hatte sie sich vielmehr ebenfalls ausdrücklich für eine massgebliche mittlere Erhaltungsdosis von xxx mg ausgesprochen (vgl. Stellungnahmen vom vvv, vvv und vvv; Replik vom vvv). Derartige widersprüchliche Äusserungen sind als unzulässiges, gegen den Grundsatz von Treu und Glauben verstossendes Verhalten im Sinne eines "venire contra factum proprium" zu werten und verdienen daher bereits deshalb keinen Rechtsschutz (vgl. BGE 134 V 306 E. 4.3.1). Im Übrigen sind keine Anhaltspunkte erkennbar, die auf eine Fehlerhaftigkeit der bundesverwaltungsgerichtlich getroffenen Annahme einer - bis dato von keiner Seite in Frage gestellten - mittleren Erhaltungsdosis von B. \_\_\_\_\_ von xxx mg hindeuten würden.

Betreffend D. \_\_\_\_\_ stufte die Beschwerdeführerin die aktuellen Tagestherapiekosten von Fr. yyy für eine Durchschnittsdosierung von xxx mg zunächst mit Eingabe an das BAG vom vvv als zu beachtenden Richtwert ein. Im Rahmen des Beschwerdeverfahrens hielt sie demgegenüber dafür, für einen korrekten Vergleich müsse die Dosierung für eine duale Wirkung des Medikaments eingesetzt werden; werde der Durchschnitt der Dosierungen respektive xxx mg als tiefste Dosierung, bei der eine duale Wirkung eintrete, berücksichtigt, beliefen sich die Tagestherapiekosten von D. \_\_\_\_\_ auf Fr. yyy. Im angefochtenen

Urteil kam die Vorinstanz sodann ebenfalls zum Ergebnis, die massgebliche mittlere Tagesdosis von D.\_\_\_\_\_ betrage xxx mg, entsprechend, bei einem Packungspreis gemäss SL von Fr. yyy für xxx mg à zzz Kapseln (xxx mg), einem Preis von umgerechnet Fr. yyy. Auch das BAG war, wie das Bundesverwaltungsgericht unter Bezugnahme auf sein Urteil C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 (E. 8.4 ff.) festgestellt hat, anlässlich des TQV von D.\_\_\_\_\_ von einer zu berücksichtigenden mittleren Dosierung von xxx mg ausgegangen. Das diesbezügliche Urteil liegt zwar nur in anonymisierter Form vor. Da es jedoch wenig wahrscheinlich erscheint, dass die Vorinstanz sich in Bezug auf das im damaligen Verfahren streitbetroffene Medikament bzw. dessen dem TQV zugrunde zu legenden Messgrössen in wahrheitswidriger Art äussert, lässt sich der Schluss ziehen, dass sämtliche Verfahrensbeteiligten im aktuellen bundesverwaltungsgerichtlichen Prozess im betreffenden Punkt dieselbe Sichtweise vertreten haben. Gründe, davon abzuweichen, sind keine ersichtlich und ergeben sich auch nicht aus den Ausführungen in der Beschwerde. Darin wird nunmehr die Auffassung geäussert, die mittlere Erhaltungsdosis von D.\_\_\_\_\_ sei auf xxx mg zu veranschlagen. Auf dieses im Vergleich zu den bisherigen Voten nicht kohärente Vorbringen ist ebenfalls nicht näher einzugehen.

#### **E. 4.6.2**

Die Tagestherapiekosten der vom Beschwerdegegner für den TQV von B.\_\_\_\_\_ herangezogenen medikamentösen Alternativen bewegen sich zwischen Fr. yyy und Fr. yyy (mit einem Ausreisser von Fr. yyy [betreffend O.\_\_\_\_\_]; vgl. Verfügung des BAG vom 7. Dezember 2018). Diejenigen von D.\_\_\_\_\_ erweisen sich mit Fr. yyy daher - anders noch als im Rahmen der Aufnahmeverfügung von B.\_\_\_\_\_ vom vvv - als überdurchschnittlich hoch. Auch unter diesem Aspekt rechtfertigte sich folglich eine erneute Überprüfung des Wirtschaftlichkeitskriteriums von B.\_\_\_\_\_.

#### **E. 4.7**

Zu keinem anderen Ergebnis vermag schliesslich der Hinweis in der Beschwerde zu führen, wonach keine "Änderung des relativen Nutzens" betreffend beide Medikamente seit Aufnahme von B.\_\_\_\_\_ in die SL eingetreten sei, welcher Umstand trotz allenfalls höherer Tagestherapiekosten von D.\_\_\_\_\_ eine Neuvernahme des TQV nicht zulasse. Wie es sich damit verhält, braucht an dieser Stelle nicht abschliessend beurteilt zu werden. Praxisgemäss wird der in der SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Die mittels des TQV stattfindende indirekte Kosten-Nutzen-Analyse hat vielmehr erst in einem zweiten Schritt, anlässlich der - hier grundsätzlich zulässigen - erneuten Durchführung des TQV, zu erfolgen. 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 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweisen).

#### **E. 5.1**

Zu prüfen ist im Weiteren die Bundesrechtskonformität der vom Beschwerdegegner im Rahmen des TQV getroffenen Auswahl hinsichtlich Art und Anzahl der mit B.\_\_\_\_\_ zu vergleichenden Arzneimittel bzw. dessen vorinstanzlich bestätigter Entscheid, D.\_\_\_\_\_ dabei unberücksichtigt zu lassen.

#### **E. 5.2**

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. Die Neufassung von Art. 65b Abs. 4bis KVV präzisiert nunmehr namentlich (vgl. dazu Kommentar BAG, S. 4 Ziff. 1.1), 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 ( BGE 147 V 194 E. 5.3.2, 464 E. 4.2.1; Urteil 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 4.2.1 mit Hinweis).

### **E. 5.3**

Mit Bezug auf die erwähnten, per 1. März 2017 neu gefassten und hier anwendbaren Verordnungsbestimmungen wurde in BGE 147 V 194 erkannt, dass der TQV grundsätzlich weiterhin nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung in diesem Bereich gesetzten Leitplanken zu erfolgen hat.

Dem BAG steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate somit 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). 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). 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 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; 143 V 369 E. 5.3.2). Es besteht keine Pflicht des BAG, die Vergleichsgruppe für den TQV aus sämtlichen in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren, Arzneimittel zu bilden (Urteil 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 mit Hinweis), würde damit doch das Wirtschaftlichkeits- bzw. das Sparsamkeitsgebot unterminiert, da auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame

Präparate in den Vergleich einbezogen werden müssten, wodurch das Preisniveau hoch bliebe, selbst wenn gleichzeitig wesentlich günstigere, gleich wirksame Präparate zur Verfügung stünden. Daher muss es der Verwaltung überlassen werden, aus der Menge der zu vergleichenden Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen. Denn nur ein derartiger Vergleich ermöglicht es, "überholte Leistungen auszumustern" bzw. deren Preise zu senken (so E. 4.4 hiervor). Überdurchschnittlich teure Arzneimittel können mithin vom TQV ausgeschlossen werden, um zu verhindern, dass das Preisniveau hoch bleibt.

Zu beurteilen ist in jedem Einzelfall, ob das BAG bei der Auswahl der Vergleichsmedikamente vor diesem Hintergrund sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat ( BGE 147 V 464 E. 4.2.1; Urteil 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 4.2.1 mit Hinweisen).

#### **E. 5.4**

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 bzw. rechtsgleicher Behandlung oder den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt ( BGE 147 V 464 E. 4.2.2; Urteil 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 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 147 V 194 E. 6.3 mit diversen Hinweisen).

#### **E. 6.1**

Das Bundesverwaltungsgericht hat die anlässlich des TQV von B.\_\_\_\_\_ zur Diskussion stehenden Arzneimittel gestützt auf die jeweilige Fachinformation in Bezug auf Wirkungsweise und therapeutisches Einsatzfeld im Überblick dargestellt. Es ist dabei - auch auf der Basis der Behandlungsempfehlung " (...) " der Schweizerischen Gesellschaft P.\_\_\_\_\_, der Schweizerischen Gesellschaft Q.\_\_\_\_\_ und der Schweizerischen Gesellschaft R.\_\_\_\_\_ (publiziert in: [...]) - zum Schluss gelangt, sowohl die dem TQV zugrunde gelegten Medikamente (E.\_\_\_\_\_, F.\_\_\_\_\_, G.\_\_\_\_\_, H.\_\_\_\_\_, I.\_\_\_\_\_, J.\_\_\_\_\_, K.\_\_\_\_\_, L.\_\_\_\_\_, M.\_\_\_\_\_, N.\_\_\_\_\_ und O.\_\_\_\_\_) als auch das von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene, in der Folge jedoch unberücksichtigt gebliebene D.\_\_\_\_\_ dienen der Behandlung (...) und daher derselben Krankheit wie B.\_\_\_\_\_. Entgegen der Betrachtungsweise der Beschwerdeführerin seien keine Arzneimittel in den TQV miteinbezogen worden, die keine Therapiealternative im Sinne von Art. 65b Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV darstellten.

## **E. 6.2**

Dagegen wird in der Beschwerde eingewendet, die Auswahl der Vergleichspräparate sei nicht rechtmässig erfolgt. Insbesondere in Bezug auf die Medikamente G. \_\_\_\_\_, H. \_\_\_\_\_, M. \_\_\_\_\_ und N. \_\_\_\_\_ ergebe sich aus der - für die entsprechende Beurteilung einzig massgeblichen - Arzneimittelinformation, dass eine deckungsgleiche Indikation zu B. \_\_\_\_\_ zu verneinen sei (entweder nur zur Behandlung [...] bzw. nur zur Akutbehandlung vorgesehen).

### **E. 6.2.1**

Der Beschwerdeführerin ist insofern Recht zu geben, als bezüglich der relevanten Fachinformation das Folgende gilt: Die gültige Zulassung von Swissmedic bildet notwendige (vgl. Art. 65 Abs. 1 KVV und Art. 30 Abs. 1 lit. b KLV), aber nicht hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Swissmedic erteilt nach Prüfung namentlich der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels (vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21]) die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete; sie genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation (Art. 16 Abs. 1 lit. c und Abs. 3, Art. 26 ff. der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21]). Eine Aufnahme in die SL ist nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss der Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die SL (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 lit. a KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV); des Weiteren kann die Aufnahme in die SL unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen (Art. 73 KVV). Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung insbesondere in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf, als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die entsprechende Fachinformation abstellen (BGE 147 V 194 E. 5.3.1; 143 V 369 E. 6 mit Hinweisen). Die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen überprüft Swissmedic periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung (Art. 16 Abs. 2 Satz 1 und Art. 16b Abs. 1 und 2, Art. 16c HMG; vgl. auch Ziff. 5.1 und 5.2 der von Swissmedic herausgegebenen Wegleitung "Erneuerung und Verzicht der Zulassung/Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung HMGV4"). Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Arzneimittelinformation laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen (vgl. Art. 28 Satz 1 VAM; zum Ganzen BGE 147 V 470 E. 4.2.1; siehe auch Urteil 9C\_736/2020 vom 10. Dezember 2021 E. 6.3, zur Publikation vorgesehen).

Die in den Arzneimittelinformationen enthaltenen Indikations- und Diagnoseformulierungen respektive Anwendungsvorschriften widerspiegeln nach dem Gesagten die jeweils gegenwärtigen medizinischen Erkenntnisse. Es rechtfertigt sich daher, darauf, soweit aussagekräftig, auch hier für die Frage nach der Indikation und dem Anwendungsgebiet der für den TQV heranzuziehenden Medikamente abzustellen. Grundsätzlich kein in diesem Sinne relevanter Anknüpfungspunkt bilden für die vorliegenden Belange demgegenüber die hiervor erwähnten Behandlungsempfehlungen

betreffend " (...) " (so bereits BGE 147 V 470 E. 4.2.2).

### **E. 6.2.2**

Zu beachten gilt es jedoch, was die Beschwerdeführerin verkennt, dass eine Bildung der TQV-Vergleichsgruppe anhand von Arzneimitteln mit

weitgehend identischen Indikationen jedenfalls keine rechtsfehlerhafte Ausübung des dem BAG zustehenden (weiten) Ermessens darstellt. In BGE 147 V 194 wurde erwogen, dass an der entsprechenden, in BGE 143 V 369 E. 5.4 f. enthaltenen Schlussfolgerung - in verallgemeinerter Form - auch im Lichte der auf 1. März 2017 in Kraft getretenen Bestimmungen, insbesondere des in Art. 65b Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV enthaltenen Begriffs "Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden", festzuhalten ist (E. 5.4). In diesem Sinne streicht denn auch das BAG, worauf das Bundesgericht gleichenorts hinweist, in dem von ihm herausgegebenen SL-Handbuch zu Art. 65b Abs. 4bis KVV heraus, hinsichtlich der Indikationen sei keine Deckungsgleichheit notwendig (vgl. namentlich Ziff. C.2.1.2, C.2.1.6 und E.1.9.1 SL-Handbuch, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) [zum rechtlichen Stellenwert vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen]). 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.

Mit den vom Beschwerdegegner beigezogenen, der Behandlung (...) dienenden Vergleichsarzneimitteln wurden unstreitig zur gleichen Gamme gehörende Präparate ausgewählt (zum Begriff der Gamme vgl. E. 6.4.1 hiernach), die nach den dargelegten rechtlichen Vorgaben als geeignete Referenzprodukte für den TQV von B.\_\_\_\_\_ anzusehen sind. Dem BAG kann daher, wie vorinstanzlich erkannt, keine unsachgemässe Ausübung seines Ermessensspielraums vorgehalten werden.

### **E. 6.3**

Daran ändert das Vorbringen in der Beschwerde nichts, lediglich in Bezug auf die in B.\_\_\_\_\_ (C.\_\_\_\_\_) und D.\_\_\_\_\_ (S.\_\_\_\_\_) enthaltenen Wirkstoffe belege eine klinische Vergleichsstudie eine therapeutische Äquivalenz; bereits aus diesem Grund sei D.\_\_\_\_\_ als einzige Behandlungsalternative im hier relevanten Sinne anzusehen. Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate sind entgegen der Betrachtungsweise der Beschwerdeführerin nicht entscheidungswesentlich (vgl. E. 5.3 hiervor). Vielmehr genügt es, wenn sie zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können. Die Zugehörigkeit zur gleichen Wirkstoffgruppe begründet mithin kein Alleinstellungsmerkmal von D.\_\_\_\_\_.

### **E. 6.4**

Ebenfalls gegen den Beizug von D.\_\_\_\_\_ als Vergleichspräparat von B.\_\_\_\_\_ - und damit für die Lösung von Beschwerdegegner und Vorinstanz - spricht ferner der Umstand, dass die beiden Medikamente zwei unterschiedlichen Gammern zuzuordnen sind (Gamme "OralRetard" und Gamme "Oral"; vgl. E. 4.5 hiervor).

#### **E. 6.4.1**

Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen 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). Gestützt darauf erarbeitete das BAG zur Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen eine Einteilung verschiedener Gammen, wobei, so Ziff. E.1.3 des SL-Handbuchs, pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchzuführen ist (dazu im Detail BGE 147 V 464 E. 5.2; Urteil 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2020 E. 6.4.3.1). Zu beachten gilt es - worauf in den alljährlichen Rundschreiben des BAG betreffend "Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr [...]" nunmehr auch ausdrücklich hingewiesen wurde und wird (vgl. Rundschreiben vom 6. Dezember 2018, 2. Dezember 2019 und 4. Dezember 2020, jeweils Ziff. 6.2.1, bzw. vom 10. Dezember 2021, Ziff. A.4 und A.6.2.1 ["Auswahl der Vergleichspräparate"]) -, 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. (BGE 147 V 464 E. 5.3.1; Urteil 9C\_740/2020 vom 14. Dezember 2020 E. 6.4.3.1 am Ende).

#### **E. 6.4.2**

Da, wie vorstehend aufgezeigt, Vergleichsarzneimittel in der gleichen Gamme vorhanden sind, erweist sich der Entscheid des Beschwerdegegners, D.\_\_\_\_\_ nicht in den TQV von B.\_\_\_\_\_ miteinzubeziehen, auch aus diesem Grund mit der Vorinstanz als sachlich begründet. Das BAG hat in seinen hiervor erwähnten Rundschreiben im selben Passus explizit festgehalten, der Vergleich mit anderen Formen - gammenübergreifend - sei nur zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existierten, die in derselben galenischen Form in der SL aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt seien. In den aktuellsten Rundschreiben vom 2. Dezember 2019, 4. Dezember 2020 und 10. Dezember 2021 wurde diesbezüglich zwar verdeutlicht, etwa bei Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard könne auch mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden; dies aber ausdrücklich unter der Prämisse, dass 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 (vgl. zitierter BGE 147 V 464 E. 5.3.2 und zitiertes Urteil 9C\_740/2020 E. 6.5). Hier sind jedoch gerade geeignete Medikamente in der gleichen Gamme wie B.\_\_\_\_\_ vorhanden, die von Vorinstanz und Beschwerdegegner zu Recht als Behandlungsalternativen im vorliegend relevanten Sinne eingestuft wurden und zudem, so E. 4.6.2 hiervor, auch noch erheblich kostengünstiger sind.

Selbst wenn das von der Beschwerdeführerin zusätzlich angerufene Arzneimittel als ebenfalls vergleichbar im Sinne des hiervor Ausgeführten zu werten wäre (oder sogar Vorzüge aufwies), stellte sich letztinstanzlich einzig die Frage, ob die vom BAG getroffene, Ermessenscharakter aufweisende Auswahl der Arzneimittel mit einem Rechtsfehler behaftet ist (E. 5.4 hiervor). Dies ist zu verneinen. Im Gegenteil besteht kein Grund, den TQV gammenübergreifend auf weitere Arzneimittel auszudehnen respektive diesen nur mit D.\_\_\_\_\_ durchzuführen.

Zusammenfassend ist demnach mit der Vorinstanz nicht ersichtlich, inwiefern das BAG sein Ermessen überschritten haben sollte, indem es D. \_\_\_\_\_, obgleich eine therapeutische Option zu B. \_\_\_\_\_ darstellend, im Rahmen des TQV unberücksichtigt gelassen hat. Die Vergleichsgruppenbildung ist daher bundesrechtskonform erfolgt und ermöglicht einen aussagekräftigen Wirtschaftlichkeitsvergleich.

#### **E. 7**

Kein anderes Ergebnis bewirkt schliesslich auch der Hinweis in der Beschwerde auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden. Allein gestützt darauf kann im Arzneimittelmarkt der obligatorischen Krankenpflegeversicherung mit seinem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden. Jedes Arzneimittel ist im Gegenteil gesondert zu überprüfen. Eine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die stets im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen werden, wie von der Beschwerdeführerin gleichsam gefordert, ist weder im Gesetz noch in den einschlägigen Verordnungen vorgesehen und lässt sich auch nicht aus dem Rechtsgleichheitsgebot respektive Willkürverbot ableiten. Vielmehr verlangen die massgeblichen Rechtsgrundlagen gerade, dass jedes einzelne Arzneimittel jederzeit sämtliche SL-Aufnahmebedingungen zu erfüllen hat, ansonsten es von der SL gestrichen wird. Auch die zahlreichen eine Überprüfung des Fortbestands der SL-Aufnahmebedingungen auslösenden Elemente beziehen sich jeweils auf einzelne Arzneimittel und nicht auf miteinander verknüpfte Gruppen von Arzneimitteln. Die der Beschwerdeführerin vorschwebenden gruppenorientierten Überprüfungen entsprechen somit weder der Praxis noch dem der SL inhärenten System und wären mit dem massgeblichen Recht nicht vereinbar. Im Übrigen erfolgt insofern eine Gleichbehandlung, als hinsichtlich sämtlicher Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung verfahrensmässig und materiellrechtlich auf dieselbe Art und Weise zu verfahren ist (Urteil 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.3, in: SVR 2021 KV Nr. 6 S. 29).

#### **E. 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 ).

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