

BVGer C-1205/2018 vom 8. November 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-11-08, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-1205_2018

FR: TAF C-1205/2018 du 8 novembre 2021

IT: TAF C-1205/2018 del 8 novembre 2021

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1.1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 VwVG und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht, und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 1.2.1

Streitgegenstand in der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, das Gegenstand der angefochtenen Verfügung bildet, soweit es im Streit liegt (Moser/Beusch/Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.8). Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht oder in einem anderen Verfahren entschieden hat und über welche sie auch nicht entscheiden musste, darf die zweite Instanz nicht beurteilen, da sie ansonsten in die funktionelle Zuständigkeit Ersterer eingreifen würde (Moser/ Beusch/ Kneubühler, a.a.O., Rz. 2.8 und Rz. 2.208). Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann folglich nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder nach richtiger Gesetzesauslegung hätte sein sollen. Was Streitgegenstand ist, bestimmt sich nach dem angefochtenen Entscheid und den Parteibegehren (BGE 142 I 155 E. 4.4.2; 136 II 457 E. 4.2; 133 II 35 E. 2; statt vieler: Urteil des BVGer A-3533/2017 vom 24. Mai 2018 E. 1.2.1 in fine). Das Anfechtungsobjekt bildet den Rahmen, welcher den möglichen Umfang des Streitgegenstandes begrenzt (BGE 133 II 35 E. 2). Letzterer darf im Laufe des Beschwerdeverfahrens eingeschränkt, jedoch nicht erweitert oder qualitativ verändert werden (BGE 131 II 200 E. 3.2; vgl. zum Ganzen auch: Moser/Beusch/Kneubühler, a.a.O. Rz. 2.8).

E. 1.2.2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 25. Januar 2018, mit welcher die Reduktion der Publikumspreise (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ Injektionssuspension im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre per 1. März 2018 verfügt wurde. Die aufschiebende Wirkung der Verfügung wurde nicht entzogen.

E. 1.2.3.1

Vernehmlassungsweise brachte die Vorinstanz am 9. Juli 2018 vor (BVGer act. 11), die Beschwerdeführerin beanstandete nur den APV mit J. _____ aus Deutschland und J. _____ aus Österreich, obwohl die Vorinstanz den APV noch mit weiteren Referenzländern durchgeführt habe. Da die Beschwerdeführerin den mit den weiteren Referenzländern (Dänemark, Niederlande, Grossbritannien, Frankreich und Schweden) durchgeführten APV im vorliegenden Verfahren mit keinem Wort beanstandet habe, sei die Durchführung des Vergleichs mit diesen Ländern nicht angefochten und damit nicht Gegenstand dieses Verfahrens. Streitgegenstand im vorliegenden Verfahren bilde einzig der APV mit Deutschland und Österreich.

E. 1.2.3.2

Die Beschwerdeführerin hielt am 15. Oktober 2018 replikweise dagegen (BVGer act. 15), die Vorinstanz habe vorgebracht, dass die Beschwerdeführerin den TQV (recte APV) nur in Bezug auf Deutschland und Österreich beanstandet habe, nicht aber in Bezug auf die weiteren Referenzländer Dänemark, Niederlande, Grossbritannien, Frankreich oder Schweden. Diese Behauptung sei unzutreffend, denn bereits im erstinstanzlichen Verfahren habe die Beschwerdeführerin auf die unterschiedlichen Indikationen in den Referenzländern hingewiesen und geltend gemacht, dass diese Unterschiede zu berücksichtigen seien. In ihrer Beschwerde habe sich die Beschwerdeführerin auf die Verhältnisse in Deutschland und Österreich beschränkt, da dort die Fachinformationen in deutscher Sprache publiziert seien. In den anderen Referenzländern sei die Situation dieselbe wie in Deutschland und Österreich.

E. 1.2.3.3

Indem die Beschwerdeführerin beantragte (Rechtsbegehren 1; BVGer act. 1), dass die Verfügung des BAG vom 25. Januar 2018 aufzuheben sei, hat sie die Verfügung insgesamt angefochten. Zwar erwähnte sie in ihrer Beschwerdebegründung einzig die Länder Deutschland und Österreich (BVGer act. 1), da sie jedoch zugleich geltend machte, Art. 34abis KLV, auf welchen sich die Vorinstanz für die Bestimmung des APV gestützt habe, verletze übergeordnetes Bundesrecht (BVGer act. 1), ficht sie den APV insgesamt an. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz ist der Streitgegenstand folglich nicht auf den APV mit Deutschland und Österreich beschränkt, sondern umfasst den APV insgesamt.

E. 1.2.4

Während die Beschwerdeführerin beschwerdeweise sinn gemäss monierte (BVGer act. 1), die Vorinstanz habe versäumt, die Hauptindikation festzulegen, brachte sie als zulässiges Novum replikweise sinn gemäss vor (BVGer act. 15), es seien Arzneimittel zu berücksichtigen, welche für die Behandlung von rheumatischen, allergischen und dermatologischen Krankheiten zugelassen seien. Zudem änderte sie ihrer Meinung replikweise dahingehend, dass sie zwei separate TQV nicht mehr als zulässig erachtete. Sie machte geltend, es sei ein einziger TQV durchzuführen, ungeachtet mehrerer Anwendungsgebiete. Auch hierbei handelt es sich um ein zulässiges Novum.

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit

des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 1.4

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendende Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (BVGE 2010/22 E. 4.4).

E. 1.5

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.; Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; Urteil des BVGer C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 1.4; BVGE 2009/61 E. 6.1, BVGE 2007/41 E. 2 m.H.; Moser/Beusch/Kneubühler, a.a.O. Rz. 1.54).

E. 1.6

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiellrechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, am 25. Januar 2018, geltenden materiellen Bestimmungen (Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung).

E. 2

In formeller Hinsicht rügte die Beschwerdeführerin eine Verletzung des rechtlichen Gehörs (BVGer act. 1).

E. 2.1

Die Beschwerdeführerin brachte vor (BVGer act. 1), die fehlende Feststellung, welche Indikationen die Vorinstanz als relevant erachte, verletze das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin, da die von der Vorinstanz getroffene Auswahl der Arzneimittel für die Beschwerdeführerin nicht nachprüfbar sei. Sie könne nicht nachvollziehen, ob und in welchem Umfang die von der Vorinstanz beigezogenen Arzneimittel überhaupt zu

berücksichtigen seien. Dieser Mangel der fehlenden Begründung könne nicht im Rechtsmittelverfahren geheilt werden, denn das Bundesverwaltungsgericht sei die einzige Rechtsmittelinstanz mit voller Kognition. Anlässlich der Replik vom 15. Oktober 2018 (BVGer act. 15) war die Beschwerdeführerin nicht mehr der Ansicht, dass eine Hauptindikation zu bestimmen gewesen wäre. Trotzdem ist zu prüfen, ob eine Verletzung der Begründungspflicht gegeben ist.

E. 2.2

Vernehmlassungsweise hielt die Vorinstanz am 9. Juli 2018 fest (BVGer act. 11), sie erachte den TQV auch ohne Ermittlung einer Hauptindikation als durchführbar, und sie habe entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin das rechtliche Gehör nicht verletzt.

E. 2.3

Nach Art. 29 Abs. 2 BV und Art. 29 VwVG haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Der Grundsatz des rechtlichen Gehörs verlangt unter anderem, dass die Behörde die Vorbringen der vom Entscheid in ihrer Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt (Art. 32 Abs. 1 VwVG). Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen (Art. 35 VwVG). Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 136 I 229 E. 5.2; 134 I 83 E. 4.1; 126 I 97 E. 2b). Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur, womit seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids führt (BGE 137 I 195 E. 2.2; 135 I 187 E. 2.2 m.H.; Waldmann/Bickel, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 28f. zu Art. 29).

E. 2.4.1

Mit Eingabe vom 25. April 2017 (BVGer act. 25/1) nannte die Beschwerdeführerin F._____ und E._____ als TQV-Vergleichsarzneimittel, da sie die umsatzstärksten Präparate seien, die in der Anwendung B._____ entsprechen würden. Das BAG nahm dazu am 27. November 2017 (BVGer act. 25/2) dahingehend Stellung, dass ein TQV auch erfolgen könne, wenn die zu vergleichenden Arzneimittel über zusätzliche, nicht identische Indikationen verfügen würden. Bei den Glucocorticoiden berücksichtige das BAG insbesondere diejenigen Präparate, die Wirkstoffe mit der gleichen oder vergleichbaren relativen glucocorticoiden Potenzen enthalten würden. Das BAG betrachte diese Arzneimittel nicht nur aufgrund der Indikation, sondern auch aufgrund der ähnlichen Pharmakokinetik der Wirkstoffe als Therapiealternative. B._____ enthalte den Wirkstoff C._____. Wirkstoffe mit vergleichbarer relativer glucocorticoiden Äquivalenz seien K._____ und L._____. Arzneimittel die diese Wirkstoffe enthalten und wie B._____ in die Gamme «Q._____» gehören würden, seien G._____, H._____ und

E._____. Die Beschwerdeführerin konnte sich am 11. Dezember 2017 (BVGer act. 25/3) hierzu äussern. Die Vorinstanz nahm in den «Anmerkungen des BAG zur Wirtschaftlichkeit (therapeutischer Quervergleich)» zu den gemachten Ausführungen der Beschwerdeführerin Stellung, erklärte sich einverstanden, den TQV unter Berücksichtigung der in der Fachinformation ausgewiesenen Äquivalenz durchzuführen, hielt weiterhin an den Vergleichsarzneimitteln G._____, H._____ und E._____ fest, berechnete den TQV neu und gab der Beschwerdeführerin die Möglichkeit, sich dazu zu äussern. Die Beschwerdeführerin äusserte sich am 22. Januar 2018 zur vorgesehenen Preissenkung (BVGer act. 25/4). Im Anschluss erliess die Vorinstanz die angefochtene Verfügung und ging darin erneut auf die Vorbringen der Beschwerdeführerin ein.

E. 2.4.2

Aus dem Ablauf des vorinstanzlichen Verfahrens (vgl. E. 2.4.1 hiervor) ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin mehrmals über die entscheidungswesentliche Sachverhaltswürdigung und Rechtsauffassung der Vorinstanz informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, sich dazu zu äussern. Die Vorinstanz erklärte wiederholt und ausführlich, warum sie G._____, H._____ und E._____, jedoch nicht I._____ und F._____ für den TQV beizog. Zudem legte sie in der angefochtenen Verfügung nochmals dar, weshalb sie den durchgeführten TQV als korrekt erachtete. Die Vorinstanz äusserte sich auch nochmals zu den Argumenten der Beschwerdeführerin. Eine Verletzung der Begründungspflicht ist nicht auszumachen, und eine sachgerechte Anfechtung der Verfügung war ohne weiteres möglich. Es liegt keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor; ob die Begründung der angefochtenen Verfügung zutrifft, ist eine Frage der materiellen Prüfung und nicht des rechtlichen Gehörs.

E. 3

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

E. 3.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

E. 3.2

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

E. 3.3

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG

und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (BGE 145 V 289 E. 2.1).

E. 3.4

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (BGE 145 V 289 E. 2.2; 129 V 32 E. 3.2.1).

E. 3.5

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

E. 3.6

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen.

E. 3.7

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 143 V 369 E. 6) ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete und genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation. Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weitergehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Swissmedic die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung überprüft. Mithin ist davon auszugehen, dass die Indikations- und Diagnoseformulierungen somit regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden.

E. 3.8

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung konkretisiert diese Bestimmung das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG, nämlich der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der Spezialitätenliste die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen (BGE 143 V 369 E. 5.3.2). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Bst. a; Auslandpreisvergleich) und mit anderen Arzneimitteln (Bst. b; therapeutischen Quervergleich) beurteilt. Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 KVV). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV). Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft (Bst. a), und die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. b), verglichen. Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7).

E. 3.9

Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder

unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1 quater KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

E. 4

Nicht strittig ist, dass das Arzneimittel B. _____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel > zugelassene Arzneimittel, zuletzt abgerufen am 6. September 2021) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllen. Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion im Umfang von rund -50.22 % rechtmässig ist. Dabei ist sowohl der APV (vgl. E. 5 hiernach) als auch der TQV (vgl. E. 6ff. hiernach) umstritten.

E. 5.1

Die Vorinstanz führte den APV mit B4. _____ und den Vergleichsländern Dänemark, Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Frankreich, Schweden und Österreich durch und errechnete einen APV von -47.4945534 %.

E. 5.1.1

Die Beschwerdeführerin brachte beschwerdeweise vor (BVGer act. 1), der APV sei rechtsfehlerhaft durchgeführt worden, indem das BAG nicht berücksichtigt habe, dass die ausländischen Arzneimittel für unterschiedliche Indikationen zugelassen seien. Diese Unterlassung könne auch nicht mit Art. 34abis Abs. 3 KLV gerechtfertigt werden, weil diese Bestimmung gegen übergeordnetes Bundesrecht verstosse (BVGer act. 1). Der Verzicht, unterschiedliche, zusätzliche oder fehlende Indikationen beim APV zu berücksichtigen, wie in Art. 34abis Abs. 3 KLV statuiert, ergebe sich weder aus dem KVG noch aus der KVV, sondern erst aus einer Departementsverordnung. Als Vollziehungsverordnung müsse diese Bestimmung der Zielsetzung des KVG folgen und dürfe übergeordnetes Recht weder aufheben noch abändern. Das KVG basiere auf einem umfassenden Begriff der Wirtschaftlichkeit. Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne beurteilt werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig sei. Ein derartiges Kosten-Nutzen-Verhältnis könne aber nicht unabhängig von der Indikation eines Arzneimittels beurteilt werden. Replicando ergänzte die Beschwerdeführerin (BVGer act. 15), um eine Vergleichbarkeit trotz unterschiedlicher Marktstrukturen in den Referenzländern zu ermöglichen, habe der Ordnungsgeber den Ausgleich von unterschiedlichen Grosshandelsmargen und Herstellerrabatten angeordnet (vgl. Art. 65b Abs. 3 KVV) und die Abzüge im Einzelnen festgelegt (vgl. Art. 34b KLV). Durch diese Anordnungen habe der Ordnungsgeber verhindert, dass unterschiedliche Marktverhältnisse die Aussagekraft des APV verfälschen würden. Aber auch infolge unterschiedlicher Indikationen sei eine Verfälschung der Aussagekraft des APV zu verhindern. Ebenso wie unterschiedliche Grosshandelsmargen und Herstellerrabatte würden unterschiedliche Anwendungsgebiete den Umsatz eines Arzneimittels beeinflussen.

E. 5.1.2

Vernehmlassungsweise führte die Vorinstanz sinngemäss aus (BVGer act. 11), der APV bilde ab, zu welchem Preis ein in der Schweiz ebenfalls erhältliches Arzneimittel in den Referenzländern vertrieben werde und somit auch, was die in der Schweiz und im Ausland zugelassene Therapie koste. Dies unabhängig davon, ob es in der Schweiz oder in den Referenzländern noch weitere Indikationen gebe, für die das Arzneimittel zugelassen sei. Entgegen der Vorbringen der Beschwerdeführerin sei Art. 34abis Abs. 3 KLV nicht rechtswidrig. Gemäss der Delegationsnorm von Art. 70a Bst. b KVV erlasse das EDI nähere Vorschriften über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien. Damit sei das EDI befugt, mittels seiner Departementsverordnung den APV und den TQV als die beiden Wirtschaftlichkeitskriterien näher zu konkretisieren. Die Beschwerdeführerin habe mit Version 9 in der Internet-Applikation selber den APV mit J._____ in Deutschland und J._____ in Österreich beantragt, und das BAG in ihrem Begleitschreiben vom 17. August 2017 aufgefordert, den APV aufgrund der eingereichten Unterlagen durchzuführen, jedoch die Fabrikabgabepreise (FAP) in den Ländern Niederlande, Frankreich, Grossbritannien, Schweden und Dänemark nicht zu berücksichtigen. Die Preise von J._____ in Deutschland und J._____ in Österreich habe die Beschwerdeführerin durch Unterschrift der ausländischen Zweigniederlassungen bestätigen lassen (Länderbestätigungen, Vorakten 3). Für die Vorinstanz sei deshalb nicht nachvollziehbar, weshalb die Beschwerdeführerin auf einmal genau den APV mit Deutschland und Österreich beanstande.

E. 5.2

Nachfolgend ist auf das Vorbringen der Beschwerdeführerin, Art. 34abis Abs. 3 KLV sei bundesrechtswidrig, einzugehen.

E. 5.2.1

Das Bundesverwaltungsgericht erwog mit Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019, dass Art. 34abis Abs. 1 und Abs. 2 KLV im Einklang mit den gesetzlichen und verfassungsmässigen Vorgaben stehen (Urteil des BVGer C-7112/2017 E. 6.4.10. i.V.m. E. 9). Mit Urteil vom 26. Mai 2021 erkannte das Bundesverwaltungsgericht, dass bei pharmazeutisch identischer Zusammensetzung davon auszugehen ist, dass die Darreichungsform sowie die Anwendung übereinstimmen. Dass die in den jeweiligen Packungsbeilagen angegebenen Anwendungsmöglichkeiten im Wortlaut nicht vollumfänglich übereinstimmen ist unter diesen Umständen nicht massgebend (Urteil des BVGer C-2410/2019 E. 7.12). Für den APV gilt folglich, dass als gleiche Arzneimittel Präparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform gelten. Die Definition in Abs. 2 verlangt nicht dieselbe Indikation. Abs. 3 von Art. 34abis KLV präzisiert folglich nur, was sich aus der Definition von Abs. 2 bereits ergibt.

E. 5.2.2

Mit Erlass des Art. 34abis KLV wurde der APV konkretisiert. Entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerin steht beim APV - anders als beim TQV - nicht eine Kosten-Nutzen-Analyse im Vordergrund, sondern ein reiner Preisvergleich desselben Arzneimittels in der Schweiz und im Ausland (BVGE 2015/51 E. 8.2.1). Die Wirtschaftlichkeit wird teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, mithin mittels TQV, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparates an sich,

mithin mittels APV, beurteilt (vgl. BGE 127 V 275 E. 2b). Diese beiden Elemente sind strikt auseinanderzuhalten und Art. 34abis Abs. 3 KLV der besagt, dass unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern nicht zu berücksichtigen sind, ist nicht zu beanstanden.

E. 5.3

Im Folgenden ist der von der Vorinstanz angewandte Länderkorb zu überprüfen.

E. 5.3.1

Die Vorinstanz zog für den APV, wie bereits erwähnt, die Referenzländer Niederlande, Frankreich, Schweden, Dänemark, Grossbritannien, Deutschland und Österreich bei, welche in Art. 34abis Abs. 1 erster Satz KLV explizit erwähnt sind. Auf die übrigen in Art. 34abis Abs. 1 KLV aufgeführten Referenzländer konnte nicht zurückgegriffen werden, da B._____ dort unbestrittenermassen nicht im Handel ist.

E. 5.3.2

Die Beschwerdeführerin gab selber die Preise der Arzneimittel in Deutschland und Österreich in die Internetapplikation ein, womit sie selber der Vorinstanz diese beiden Länder für den APV vorschlug. Da betreffend J._____ in Deutschland (BVGer act. 1 Beilage 7a) und J._____ in Österreich (BVGer act. 1 Beilage 7b) derselbe Wirkstoff (C._____) und dieselbe Darreichungsform (Ampullen) wie bei B._____ vorliegt, ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz diese beiden Länder in den APV für B._____ einbezog.

E. 5.3.3

Bei den Arzneimitteln B._____ (Niederlande, Frankreich, Schweden) und M._____ (Dänemark, Grossbritannien) handelt es sich um dasselbe Arzneimittel wie das in der Schweiz vertriebene B._____, da auch in ihnen der Wirkstoff C._____ enthalten ist, und sie als Ampullen verabreicht werden (vgl. für die Niederlanden https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/t/C._____; betreffend Frankreich [agence-prd.anism.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=\[...\].htm](https://agence-prd.anism.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=[...].htm); betreffend Schweden [https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel?id=\[...\]](https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel?id=[...]); für Dänemark [https://www.indlaegssedler.dk/indlaegssedler/\[...\]](https://www.indlaegssedler.dk/indlaegssedler/[...]); betreffend Grossbritannien [https://www.medicines.org.uk/emc/product/\[...\],](https://www.medicines.org.uk/emc/product/[...],) zuletzt besucht am 6. September 2021). Folglich ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz den APV für B._____ auch mit diesen Ländern durchführte.

E. 5.3.4

Ferner sind sowohl B._____ als auch M._____ und J._____ unter dem ATC-Code [...] aufgeführt. Aus dem ATC-Code ist ersichtlich (vgl. [https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=\[...\]](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=[...])), dass sämtliche drei Arzneimittel über denselben Wirkstoff verfügen («[...]») und sie als Glucocorticoids zur [...] Anwendung dienen. Zwar genügt der ATC-Code allein nicht, um festzustellen, ob es sich um dasselbe Arzneimittel handelt, da dieser Code keine Hinweise zur Darreichungsform enthält, jedoch ergibt sich mit dem Vorhergesagten (vgl. E. 5.3.2 und E. 5.3.3), dass es sich bei J._____ (Injektionssuspension) und M._____ (Injektionssuspension) zweifelsohne um dasselbe Arzneimittel wie B._____ (Injektionssuspension) handelt.

E. 5.3.5

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz für den APV von B. _____ im Verfügungszeitpunkt vom 25. Januar 2018 zurecht die Referenzländer Dänemark, Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Frankreich, Schweden und Österreich beizog. Die für den APV verwendeten ausländischen Preise wurden von der Beschwerdeführerin zurecht nicht bestritten, womit von einem APV von -47.4945534 % auszugehen ist.

E. 6

Im Folgenden werden zunächst Grundsätze zum TQV festgehalten (vgl. E. 6.1) und die Fachinformationen wiedergegeben (vgl. E. 6.2). Danach ist zu klären, ob es vorliegend sachgemäss ist, zwei separate TQV durchzuführen und gestützt darauf einen TQV zu bilden (vgl. E. 7 hiernach). Schliesslich ist zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der Wahl der Vergleichsarzneimittel innerhalb ihres Ermessens blieb (vgl. E. 8 hiernach).

E. 6.1.1

Mittels des TQV findet eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt (BGE 142 V 26 E. 5.3). 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, die der Behandlung der gleichen Krankheit dienen (Art. 65b Abs. 4bis KVV; vgl. auch BGE 142 V 26 E. 5.3).

E. 6.1.2

Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im Sinne von Art. 65b KVV ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen (vgl. E. 3.7 hiervor), zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 mit Hinweis auf die im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV [in der bis 28 Februar 2017 in Kraft gestanden Fassung] ergangenen Rechtsprechung, insbesondere BGE 143 V 369 E. 6).

E. 6.1.3

Im Weiteren hat das Bundesgericht der Vorinstanz bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessensspielraum zuerkannt. Es steht namentlich in ihrem 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, damit dem Ziel des Gesetzes - eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten - nachgelebt wird (BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C_79/2016 vom 27. November 2017). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3).

E. 6.1.4

Hierbei besteht nach der Rechtsprechung keine Pflicht, die Vergleichsgruppe für den TQV aus sämtlichen in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren Arzneimitteln zu bilden (Urteil des BGER 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 m.H.). Für die Vergleichsgruppenbildung ist vielmehr auch das Ziel der möglichst günstigen Kosten (bei qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung) entscheidend. Eine Pflicht, die Vergleichsgruppe aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln zu bilden, würde das Wirtschaftlichkeits- bzw. das Sparsamkeitsgebot konterkarieren, müssten doch auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate in den Vergleich einbezogen werden, wodurch das Preisniveau hoch bliebe, selbst wenn gleichzeitig wesentlich billigere, gleich wirksame Präparate zur Verfügung stünden. Daher muss es der Verwaltung anheimgestellt werden, aus der Menge der vergleichbaren 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. Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne von BGE 142 V 26 erheischt zwar - wenn immer möglich - den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse, nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 m.H; vgl. auch Urteil des BGER 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2).

E. 6.2

Die Vorinstanz zog für den TQV die Vergleichsarzneimittel G._____, H._____, I._____ und J._____ bei. Die Beschwerdeführerin ist der Ansicht, dass der TQV mit den Arzneimitteln K._____ und L._____ durchzuführen sei. Einleitend sind die Indikationen der soeben zitierten Präparate gemäss den vom Heilmittelinstitut zugelassenen Fachinformationen darzulegen.

E. 6.2.1

Gemäss Fachinformation enthalten B1._____ und B4._____ denselben Wirkstoff (C._____) und dieselben Hilfsstoffe. Die Indikationen werden wie folgt beschrieben: [...].

E. 6.2.2

G._____ enthält gemäss Fachinformation den Wirkstoff K._____ ([https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...])). Der Fachinformation sind die folgenden Indikationen zu entnehmen. [...].

E. 6.2.3

H._____ enthält gemäss Fachinformation die Wirkstoffe K._____ und N._____ (vgl. [https://compendium.ch/product/\[...\]/mpro](https://compendium.ch/product/[...]/mpro)). Der Fachinformation sind die folgenden Indikationen zu entnehmen. [...].

E. 6.2.4

Gemäss Fachinformation enthält das Arzneimittel E._____ den Wirkstoff L._____ ([https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...])). Es wird angewendet bei: [...].

E. 6.2.5

Aus der Fachinformation zu F._____ ist ersichtlich, dass der Wirkstoff O._____ enthalten ist ([https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...])). Es sind die folgenden Indikationen aufgeführt: [...].

E. 6.2.6

I. _____ enthält gemäss Fachinformation den Wirkstoff O. _____
([https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]) und wir angewendet bei [...].

E. 7

Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Vorinstanz zurecht für den TQV zwei separate TQV für B1. _____ und B4. _____ bildete und hieraus den Durchschnitt als TQV annahm.

E. 7.1

Die Beschwerdeführerin brachte im Sinne eines zulässigen Novums replikweise vor (BVGer act. 15), um die Wirtschaftlichkeit von B. _____ zu prüfen, habe das BAG zwei separate TQV mit zwei unterschiedlichen Vergleichsgruppen durchgeführt: Eine erste Vergleichsgruppe für die systemische Therapie und eine zweite Vergleichsgruppe für die lokale Therapie. Die durch den Arzneistoff zu behandelnden Krankheiten (Gelenkerkrankungen bzw. rheumatische, allergische und dermatologische Erkrankungen) und der Wirkmechanismus (lokal oder systemisch) bzw. der Verabreichungsweg (intraartikulär oder intramuskulär) seien klar auseinanderzuhalten. Das BAG habe einen TQV mit Arzneimitteln durchgeführt, die für die Behandlung derselben Krankheit nicht eingesetzt werden dürften, was der KLV widerspreche. An der Unzulässigkeit dieses Vorgehens ändere nichts, dass das BAG zwei separate TQV durchgeführt habe, indem es das Anwendungsgebiet von B. _____ Injektionssuspensionen aufgeteilt habe in allergische und rheumatische Erkrankungen einerseits und Gelenk- und Bindegewebeerkrankungen andererseits. Auch die Bildung unterschiedlicher Vergleichsgruppen für die lokale und systemische Therapie ändere nichts an der Unzulässigkeit dieses Vorgehens. Vorliegend gehe es nicht um mehrere Arzneimittel, die in unterschiedlichen Gammen eingeteilt seien, sondern um ein einziges Arzneimittel, das für unterschiedliche Indikationen eingesetzt werden dürfe. Diese unterschiedlichen Indikationen würden Anwendungen von ein und demselben Arzneimittel betreffen. Der Bundesgerichtsentscheid 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 stelle klar, dass für ein Arzneimittel nur ein TQV durchzuführen sei - ungeachtet mehrerer Anwendungsgebiete. Das Anwendungsgebiet eines Arzneimittels dürfe nicht dahingehend unterteilt werden, dass zwei oder mehr verschiedene TQV für ein einziges Arzneimittel durchgeführt würden.

E. 7.2

Die Vorinstanz hielt duplikweise dagegen (BVGer act. 19), der Wortlaut der Indikation von B. _____ umfasse eine Vielzahl von Krankheitsbildern aus dem rheumatischen, allergischen und dermatologischen Formenkreis. Insofern gehe sie mit der Beschwerdeführerin einig. Sie sei jedoch der Auffassung, im TQV von B. _____ sehr wohl Arzneimittel aus diesen Formenkreisen berücksichtigt zu haben und damit der Indikation von B. _____ Rechnung getragen zu haben. Die Vorinstanz habe bei der Wahl der Vergleichsarzneimittel berücksichtigt, dass B1. _____ und B4. _____ nicht durchwegs zur Behandlung derselben Krankheitsbilder zugelassen seien. Diese Differenzierung erachte die Vorinstanz als wichtig, da die Unterschiede in der Indikation in unterschiedlichen Preisniveaus der beiden Dosisstärken zum Tragen kommen würden. Während die Indikation von B1. _____ einzig Krankheitsbilder umfasse, deren Behandlung mit einer lokalen Verabreichung verbunden seien (intraartikulär, intrafokal, sublasional), sei B4. _____ auch für die Behandlung von Krankheitsbildern zugelassen, die eine systemische Therapie erfordern würden, die mit einer intramuskulären Verabreichung erreicht werde. Dabei umfasse sowohl die systemische als auch die lokale

Verabreichung Krankheitsbilder des dermatologischen, allergischen und rheumatischen Formenkreises. Die Vorinstanz sei der Auffassung, dass sie den TQV zurecht nach den Kriterien der lokalen und der systemischen Verabreichung unterteilt habe, um so den unterschiedlichen Preisniveaus der beiden Dosisstärken von B1. _____ und B4. _____ Rechnung zu tragen.

E. 7.3.1

Wie die Beschwerdeführerin zurecht vorbrachte, ist in B1. _____ und B4. _____ derselbe Wirkstoff enthalten und sie werden in derselben Darreichungsform Injektionssuspension angeboten. Zudem sind auch die Hilfsstoffe identisch. Es handelt sich zweifellos um dasselbe Arzneimittel. Einzig die Dosisstärke ist unterschiedlich, so dass in B1. _____ [...]mg/ml und in B4. _____ [...]mg/ml des Wirkstoffs enthalten ist.

E. 7.3.2

Während für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel ausschlaggebend ist, dass sie für die Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können (vgl. E. 3.8 hiervor), ist beim zu überprüfenden Arzneimittel gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV die Dosierung und Packungsgrösse für die Wahl massgebend (vgl. E. 3.9 hiervor), es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich (SL-Handbuch Ziff. E.1.9; vgl. < www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, zuletzt besucht am 6. September 2021).

E. 7.3.2.1

Der Grund, weshalb beim TQV grundsätzlich auf die kleinste Packung abgestellt wird, liegt darin, dass grössere Packungen und höhere Dosisstärken Preiseinschläge entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen (vgl. Anhang 5a und 5b SL-Handbuch) oder nach üblicher Praxis der fraglichen therapeutischen Gruppe aufweisen können und dies zu Verzerrungen führt. Deshalb sind höhere Dosisstärken und grössere Packungsgrössen in der Regel nicht linear teurer als die tieferen Dosisstärken und kleineren Packungsgrössen, sondern günstiger und bilden daher die Wirtschaftlichkeit nicht korrekt ab (siehe auch Ziff. C.1.1.5, und C.10.1ff. SL-Handbuch; Urteil des BGer 9C_401/2020 E. 4.1).

E. 7.3.2.2

Das Bundesgericht erwog (Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.2), dass im Rahmen des TQV Präparate in möglichst identischer Darreichungsform, Packungsgrösse und Dosierungsempfehlung gegenüberzustellen sind. Dadurch soll eine optimale Vergleichbarkeit der in Frage stehenden Medikamente gewährleistet werden. Mit Blick auf dieses vom Verordnungsgeber verfolgte Ziel der Sicherstellung bestmöglicher Vergleichsbedingungen erscheint es sachgerecht, dass der TQV, wenn immer möglich, mit Arzneimitteln sowohl in der derselben (kleinsten) Packungsgrösse als auch derselben (niedrigsten) Dosisstärke durchgeführt wird. Letzteres vor allem auch vor dem Hintergrund, dass die Grösse der Packungen ebenfalls einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Preisrelationen des fraglichen Präparats haben (Richtlinien betreffend Preisrelationen gemäss Anhang 5a SL-Handbuch). Als anerkannter Grund, um vom Prinzip des auf der Basis der kleinsten in der SL aufgeführten Packung und Dosierung vorzunehmenden TQV abzuweichen, gelten insbesondere folgende (nicht abschliessende) Ausnahmetatbestände: 1) Die kleinste Packung und Dosierung wird bei einem der im TQV berücksichtigten

Arzneimittel nur bei Therapiebeginn (DosisEinstellung bzw. AufTitrierung) verwendet. 2) Die kleinste Dosierung dient lediglich zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen oder zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten. 3) Ein Vergleichspräparat wird in keiner Kleinpackung angeboten. Gemäss Bundesgericht ist ein adäquater Vergleich von Arzneimitteln nur möglich, wenn der Preiseinschlag neutralisiert wird, was durch den Beizug der kleineren Packung für die Berechnung des TQV erreicht wird (BGer 9C_401/2020 E. 6.2.2).

E. 7.3.2.3

Die kleinste Dosisstärke von B1. _____ ist [...]mg/ml und die kleinste Packungsgrösse 1 Ampulle. Bei B4. _____ ist die kleinste Dosisstärke [...]mg/ml und die kleinste Packungsgrösse 1 Ampulle. Im Verfügungszeitpunkt betrug der Fabrikabgabepreis von B1. _____ Fr. [...] und von B4. _____ Fr. [...] (vgl. Verfügung S. 5f.; BVGer act. 1/1), womit B4. _____ nicht linear teurer war, als B1. _____. Die Vorinstanz ging damit zurecht davon aus, dass B4. _____ einen Preiseinschlag enthält und dieser zu neutralisieren ist. Da die Packungsgrössen dieselben sind, ist der Preiseinschlag über die Dosisstärke zu neutralisieren, indem das Präparat beigezogen wird, welches die kleinste Dosisstärke und damit keinen Preiseinschlag enthält, vorliegend B1. _____.

E. 7.3.2.4

Die Ausnahmetatbestände 1 und 2 (vgl. E. 7.3.2.2 hiervor) sind vorliegend nicht einschlägig, da B1. _____ weder nur zur AufTitrierung noch nur bei spezifischen Patientengruppen angewendet wird. Da jedoch die von der Vorinstanz beigezogenen Arzneimittel G. _____ und H. _____ in der Dosisstärke [...]mg berücksichtigt wurden, stellt sich die Frage, ob dies einen Beizug von B4. _____ für den TQV zu rechtfertigen vermag. Dafür spricht, dass dieselbe Dosisstärke gegeben wäre. Dagegen spricht, dass G. _____ und H. _____ auch noch in der Dosisstärke [...]mg/ml erhältlich sind und damit die Dosisstärke [...]mg/ml, anders als bei B. _____, die tiefste Dosisstärke darstellt. Die Vorinstanz zog denn auch zurecht für den TQV von B1. _____ die jeweils tiefsten Dosisstärken und kleinsten Packungsgrössen bei, nämlich je eine Ampulle E. _____ [...]mg/ml, G. _____ [...]mg/ml und H. _____ [...]mg/ml. Der Beschwerdeführer beantragte den Beizug von F. _____ und I. _____. I. _____ ist zu [...]mg/ml und der kleinsten Packung 1 Ampulle und F. _____ zu [...]mg + [...]mg und der kleinsten Packung 1 Ampulle erhältlich. Auch der Beizug dieser Arzneimittel würde nicht zum Ausnahmetatbestand 3 führen (vgl. E. 7.3.2.2 hiervor).

E. 7.3.3

Nach dem Gesagten ergibt sich, dass Preiseinschläge grundsätzlich über die Wahl der Packungsgrösse und Dosisstärken zu neutralisieren sind und vorliegend keine Ausnahmetatbestände ersichtlich sind. Der TQV für B. _____ ist anhand von B1. _____ mit der tiefsten Dosis [...]mg/ml und der kleinsten Packungsgrösse von einer Ampulle durchzuführen.

E. 7.4

Hinzukommt, dass der Beizug von zwei separaten TQV für B1. _____ und B4. _____ vorliegend, wie nachfolgend zu zeigen ist, zu keiner sachgerechten Lösung führt, da dadurch ein zu hoher TQV erfolgt. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz (BVGer act. 19) kann sie nicht nach Belieben einen oder zwei TQV durchführen, vielmehr hat sie das

Kosteneindämmungsprinzip zu berücksichtigen.

E. 7.4.1

Die Vorinstanz ging für B4._____ von einem TQV-Niveau von Fr. [...] und für B1._____ von einem TQV-Niveau von Fr. [...] aus und berechnete daraus ein mittleres TQV-Niveau von Fr. [...] $([...] + [...]) : 2$; vgl. Tabelle E. 7.4.3 hiernach). Dieses Vorgehen widerspricht dem Sinn und Zweck der Überprüfung der Arzneimittelpreise, mithin dem Kosteneindämmungsprinzip, da der Bezug von B4._____ zu einem zu hohen TQV-Niveau von B1._____ führte.

E. 7.4.2

Zudem verglich die Vorinstanz vorliegend nicht Gleiches mit Gleichem (vgl. Tabelle E. 7.4.3 hiernach), da sie den Durchschnitt für den TQV aus dem «TQV-Niveau pro Dosis» von Fr. [...] von B4._____ und aus dem «wirtschaftlichen TQV-Niveau pro Packung» von Fr. [...] von B1._____ bildete. Dieses Vorgehen ist nicht nachvollziehbar.

E. 7.4.3

Die Vorinstanz berechnete die folgenden TQV: Gamme Wirkstoff Anzahl Einheiten mg/Einheit FAP Äquivalenzdosis gemäss FI B._____ FAP/Dosis B4._____ C._____ 1 [...] [...] [...] [...] TQV-Arzneimittel Wirkstoff Anzahl Einheiten mg/Einheit FAP Äquivalenzdosis gemäss FI B._____ FAP/Dosis G._____ K._____ 1 [...] [...] [...] [...] TQV-Niveau pro Dosis [...] Wirtschaftliches TQV-Niveau pro Packung 1 [...] [...] [...] Gamme Wirkstoff Anzahl Einheiten mg/Einheit FAP Dosis für mittleres Gelenk FAP/Dosis B1._____ C._____ 1 [...] [...] [...] [...] TQV-Arzneimittel Wirkstoff Anzahl Einheiten mg/Einheit FAP Dosis für mittleres Gelenk FAP/Dosis E._____ L._____ 1 [...] [...] [...] [...] H._____ K._____ 1 [...] [...] [...] [...] G._____ K._____ 1 [...] [...] [...] [...] TQV-Niveau pro Dosis [...] Wirtschaftliches TQV-Niveau pro Packung 1 [...] [...] [...] [...]

E. 7.5

Das Bundesverwaltungsgericht geht mit der Beschwerdeführerin einig, dass vorliegend ein einziger TQV durchzuführen ist. Nach dem Gesagten ist für den TQV einzig B1._____ beizuziehen. Da B4._____ vorliegend für den TQV nicht zu berücksichtigen ist, ist auf die Vorbringen der Beschwerdeführerin zu den unterschiedlichen Verabreichungswegen systemisch und lokal nicht weiter einzugehen, denn B1._____ wird einzig lokal angewendet.

E. 8

Im Folgenden ist zu klären, ob die Vorinstanz bei der Wahl der Vergleichspräparate innerhalb ihres Ermessens blieb.

E. 8.1

Im Interesse möglichst adäquater Vergleichsverhältnisse sind im Rahmen des TQV wenn immer möglich Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit zu vergleichen (Urteil des BVGer C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.9.2). Pro Gamme ist folglich ein TQV durchzuführen und grundsätzlich mit Arzneimitteln derselben Gamme zu vergleichen. Nachfolgend ist die Gammenzuteilung darzulegen.

E. 8.1.1

Die Vorinstanz hielt in der Stellungnahme vom 27. November 2017 (BVGer act. 25/2) sinngemäss fest, dass B1._____ und B4._____ in die Gamme «Q._____» gehören würden. Ebenso seien die Vergleichs Arzneimittel G._____, H._____ und E._____ dieser Gamme zugeteilt.

E. 8.1.2

In der aktuellen Spezialitätenliste ist E._____ der Gamme «P._____» und B._____ sowie G._____ und H._____ der Gamme «Q._____» zugeteilt (< <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste]>, zuletzt besucht am 6. September 2021). Auf der Liste der zu überprüfenden Arzneimittel aus dem Jahr 2017 sind sowohl B._____ als auch E._____ unter der Gamme «P._____» aufgeführt (vgl. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/arzneimittel/liste-der-zu-ueberpruefenden-arzneimittel-2017.xls> [...]).

E. 8.1.3

Vorliegend ist unter den Parteien unbestritten, dass B._____ der Gamme «Q._____» angehört, was dem Eintrag in der Spezialitätenliste entspricht. Hiervon ist auszugehen, und es sind für den TQV grundsätzlich Arzneimittel aus der Gamme «Q._____» beizuziehen.

E. 8.1.4

Gemäss der aktuellen Spezialitätenliste ist E._____ nicht derselben Gamme wie B._____ zugeteilt. Die Frage der Gammeneinteilung von E._____ ist vorliegend nicht Anfechtungsgegenstand, womit darauf nicht weiter einzugehen ist. Da die Gammeneinteilung von E._____ Fragen aufwirft und diese im vorliegenden Verfahren nicht geklärt werden können, kann dieses Arzneimittel zurzeit nicht als Vergleichs Arzneimittel beigezogen werden. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz kann nicht einfach angenommen werden, dass E._____ derselben Gamme wie B._____ angehört, da es in der Spezialitätenliste unter der Gamme «P._____» und nicht «Q._____» aufgeführt ist. Die Frage, ob E._____ für den TQV mit B._____ beigezogen werden kann, ist vorliegend offen zu lassen.

E. 8.1.5

Hingegen sind die Arzneimittel G._____, H._____, F._____ und I._____ derselben Gamme «Q._____» wie B._____ zugeteilt.

E. 8.2

Aus der Fachinformation zu B._____ ist ersichtlich, dass es sich hierbei um ein Multiindikationspräparat mit einem weiten Anwendungsgebiet handelt.

E. 8.2.1

Einerseits ist für den TQV keine absolute Identität hinsichtlich der Indikation der Vergleichspräparate gefordert (Urteil des BVGer C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.1.4), andererseits kann bei einem Multiindikationspräparat eine möglichst breite Abdeckung angezeigt sein (Urteil des BVGer C-7133/2017 E. 7.4.3). Ausschlaggebend ist, dass die Auswahl der Vergleichs Arzneimittel im konkret zu beurteilenden Einzelfall zu einer sachgerechten Preisbildung führt (Urteil des BVGer C-7133/2017 E. 7.5.1). Bei einem überwiegenden Teil der überprüften Multiindikationspräparaten führte die Berücksichtigung der Hauptindikation zu einem von der Rechtsprechung als rechtskonform erachteten Preisfestsetzung (Urteil des BVGer C-7133/2017 E. 7.5.2).

E. 8.2.2

Es folgen Ausführungen zum Anwendungsgebiet von B1._____.

E. 8.2.2.1

Die Angaben in der Fachinformation von B._____ wurden in E. 6.2.1 hiervor wiedergegeben.

E. 8.2.2.2

Die Vorinstanz brachte sinngemäss vor, die lokale Anwendung umfasse Krankheitsbilder des dermatologischen, allergischen und rheumatischen Formenkreises (BVGer act. 19). Bei rheumatischen Erkrankungen erfolge die lokale Therapie mittels intraartikulärer und intrafokaler Anwendung und bei dermatologischen sowie allergischen Erkrankungen mittels subläsionaler Unterspritzung. Für den TQV habe sie auf die rheumatischen Erkrankungen abgestellt.

E. 8.2.2.3

Die Beschwerdeführerin ist der Ansicht (BVGer act. 15), dass das Anwendungsgebiet von B._____ rheumatische, allergische und dermatologische Erkrankungen betreffe und folglich mit Arzneimitteln zu vergleichen sei, welche für die Behandlung dieser Erkrankungen zugelassen seien.

E. 8.2.2.4

B._____ ist ein Glucocorticoid. Zu den wichtigsten pharmakologischen Eigenschaften von Glucocorticoiden gehört ihre antiphlogistische bzw. antiinflammatorische Wirkung. Glucocorticoide können eine Entzündungsreaktion auf nahezu allen Ebenen hemmen, in dem sie den Zellstoffwechsel der beteiligten Zellen steuern (vgl. <https://flexikon.doccheck.com/de/Glukokortikoid>, zuletzt besucht am 6. September 2021). Dies erklärt das weite Anwendungsgebiet von Glucocorticoiden. Das Anwendungsgebiet von B._____ wurde von den Parteien übereinstimmend umschrieben und entspricht der Fachinformation. Daran ändert nichts, dass für den TQV einzig B1._____ beizuziehen ist, denn gemäss Fachinformation deckt B1._____ das erwähnte Anwendungsgebiet ab, so ist es zum Beispiel indiziert bei Neurodermitis (allergisch), entzündlicher Gelenkerkrankungen (rheumatisch) und Ekzemen (dermatologisch).

E. 8.2.3

Es folgen Ausführungen zu den Anwendungsgebieten der Vergleichspräparate.

E. 8.2.3.1

G._____ deckt gemäss Fachinformation das Anwendungsgebiet von B._____ ab und ist zudem bei weiteren Krankheiten wie [...] indiziert.

E. 8.2.3.2

H._____ wird bei rheumatischen Erkrankungen angewendet. In der Fachinformation ist keine Behandlung von allergischen oder dermatologischen Krankheiten erwähnt.

E. 8.2.3.3

F._____ ist sowohl bei rheumatischen Beschwerden als auch bei allergischen und dermatologischen Erkrankungen anwendbar. Womit das Anwendungsgebiet von B._____ abgedeckt ist. Darüber hinaus ist F._____ bei [...] Erkrankungen anwendbar. Das Anwendungsgebiet von I._____ entspricht demjenigen von F._____.

E. 8.2.3.4

Aus dem Gesagten folgt, dass H._____ wie B._____ bei rheumatischen Erkrankungen anwendbar ist, jedoch nicht bei allergischen und dermatologischen Leiden, womit das Anwendungsgebiet von H._____ weniger weit geht, als das von B._____. Die Arzneimittel G._____, F._____ und I._____ gehen über das Anwendungsgebiet von B._____ hinaus.

E. 8.2.4

Im Folgenden ist aufzuzeigen, dass H._____ vorliegend nicht als Vergleichs Arzneimittel beizuziehen ist.

E. 8.2.4.1

Die Beschwerdeführerin monierte (BVGer act. 1), sie lehne den Vergleich von B._____ mit H._____ ab, da dieses Arzneimittel neben K._____ noch R._____ enthalte, welches zu mehr Nebenwirkungen führe und weil H._____ auch ein eingeschränktes Anwendungsgebiet habe.

E. 8.2.4.2

Vernehmlassungsweise hielt die Vorinstanz fest (BVGer act. 11), der Wirkstoff R._____, der zusätzlich zum Glucocorticoid in H._____ enthalten sei, diene der Unterdrückung von Schmerzen, die durch die lokale Injektion erzeugt würden. R._____ sei somit zur Verhinderung der Nebenwirkungen in H._____ enthalten. Bezüglich der Wirkung und der Indikation bleibe H._____ eine Therapiealternative zu B._____, auch wenn es sich bei H._____ um ein Kombinationspräparat handle.

E. 8.2.4.3

Mit G._____ ist ein Arzneimittel verfügbar, welches das weite Anwendungsgebiet von B._____ deckt. Daher ist es vorliegend nicht sachgerecht auf das teurere Kombinationspräparat H._____, welches ein kleineres Anwendungsgebiet als B._____ aufweist, abzustellen.

E. 8.2.5

Die von der Beschwerdeführerin als Vergleichspräparate vorgeschlagenen Arzneimittel F._____ und I._____ weisen dasselbe weite Anwendungsgebiet wie B._____ auf, womit sie zusammen mit G._____ mögliche Vergleichs Arzneimittel darstellen. Es steht der Vorinstanz indes frei, unter den prinzipiell möglichen Vergleichs Arzneimittel eines oder wenige auszuwählen, sie muss nicht sämtliche mögliche Vergleichs Arzneimittel berücksichtigen (vgl. E. 6.1.4 hiavor; BGE 143 V 369 E. 5.3.2; Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.3). Der Vorinstanz kommt bei der Auswahl der Vergleichs Arzneimittel Ermessen zu (BGE 143 V 369 E. 5.3.2).

E. 8.3

Die Vorinstanz zog im Sinne eines zusätzlichen Selektionsschrittes von den Arzneimitteln mit ähnlich weitem Anwendungsgebiet wie B._____ nur jene in den TQV ein, welche den mittellang wirksamen Glucocorticoiden zugeteilt sind (vgl. zu weiteren Selektionsschritten neben der Indikation das Urteil des BGer 9C_354/2017 E. 6.5). Der Vorinstanz kommt bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein erhebliches Ermessen zu (vgl. E. 1.4 hiavor). Vorliegend ist unter den Parteien nicht umstritten, dass für den Vergleich jene Präparate beizuziehen sind, die über eine ähnliche Wirkungsdauer wie

B._____ verfügen.

E. 8.3.1

Die Vorinstanz begründete ihre Auswahl an Vergleichs Arzneimitteln in der angefochtenen Verfügung vom 25. Januar 2018 (BVGer act. 1/1) dahingehend, dass diejenigen Arzneimittel zu berücksichtigen seien, die Glucocorticoide aus derselben Gruppe enthalten würden. I._____ und F._____ könnten wegen ihrer Wirkungsdauer nicht als Therapiealternativen von B._____ betrachtet werden. Sie würden nicht dieselbe glucocorticoide Äquivalenz wie B._____ aufweisen und seien nicht der Gruppe der mittellang wirksamen Glucocorticoide zugeteilt.

E. 8.3.2

Die Beschwerdeführerin monierte (BVGer act. 1), bei B._____ handle es sich um eine Kristallsuspension, aus der der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum freigesetzt werde. B._____ sei daher mit Glucocorticoiden mit langanhaltender Wirkung vergleichbar. Der Fachinformation zu G._____ seien keine Angaben zur Wirkungsdauer zu entnehmen. Hingegen fänden sich Angaben zur Wirkungsdauer in der Fachinformation von F._____ und I._____, wobei F._____ gemäss diesen Angaben eine ähnliche Wirkungsdauer aufweise wie B._____. Entsprechend seien bei der Wahl der Vergleichs Arzneimittel diejenigen auszuschliessen, die in der Fachinformation keine expliziten und übereinstimmenden Angaben zur klinischen Wirkungsdauer enthielten.

E. 8.3.3

Die Fachinformationen enthalten unter der Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen» die folgenden Hinweise.

E. 8.3.3.1

B._____ Injektionssuspension enthält C._____, ein synthetisches Glucocorticoid [...] tritt die volle pharmakologische Wirkung der Glukokortikoide verzögert [...] ein, und sie hält länger an, als dies der Plasmahalbwertszeit entspricht.

E. 8.3.3.2

F._____ ist eine sterile Kristallsuspension mit Zweiphasenwirkung. [...] die Wirkung [...] hält länger an als der Plasmahalbwertszeit entspricht.

E. 8.3.3.3

G._____ ist eine sterile wässrige Suspension, die als Wirkstoff K._____ enthält, [...] die therapeutische Wirksamkeit hält [...] nach dem Abfall des Plasmaspiegels unter die Nachweisgrenze an.

E. 8.3.4

Aus den Fachinformationen geht hervor (vgl. E. 8.3.3 hiervor), dass bei den genannten Präparaten die Wirkung nicht der Plasmahalbwertszeit entspricht. Da im Fall der Glucocorticoiden die Wirkungsdauer, nicht direkt mit der Plasmahalbwertszeit korreliert, spricht man bei diesen Substanzen von der biologischen Halbwertszeit. Glucocorticoide werden in drei Gruppen eingeteilt «kurz-, mittel- und langwirksam», wobei es vereinzelt zu kleineren Diskongruenzen kommt (vgl. <https://www.vetpharm.uzh.ch/wir/> [...] [Hinweis für Tierarzneimittel der auch auf Humanarzneimittel zutrifft], zuletzt besucht am 6. September 2021). Die natürlichen Glucocorticoide zeichnen sich durch eine kurze Wirkdauer

(biologische Halbwertszeit 8 - 12 Stunden) aus. Synthetische Glucocorticoide weisen eine längere biologische Halbwertszeit auf. Je nach Wirkdauer unterscheidet man hier mittellang wirksame Substanzen mit einer Halbwertszeit von 12 - 36 Stunden und lang wirksame Substanzen mit einer Halbwertszeit von 36 - 72 Stunden (<https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffgruppen/glukokortikoide>).

E. 8.3.5

Die Wirkungsdauer von C._____ beträgt [...] Stunden, von K._____ [...] Stunden und von O._____ [...] Stunden ([http://www.irheuma.com/de/rheumatology-a-z/\[...\]glucocorticoids-gcs](http://www.irheuma.com/de/rheumatology-a-z/[...]glucocorticoids-gcs); [https://www.vetpharm.uzh.ch/wir/\[...\]](https://www.vetpharm.uzh.ch/wir/[...])). Die Vorinstanz erwog in der angefochtenen Verfügung (BVGer act. 1/1), bei B._____ handle es sich um ein mittellangwirksames Glucocorticoid und bei F._____ sowie I._____ um langwirksame Glucocorticoide, was aufgrund der vorgenannten Wirkungsdauer nachvollziehbar ist. G._____ weist dieselbe Wirkungsdauer wie B._____ auf, jedoch nicht I._____ und F._____, womit die Vergleichsarzneimittelwahl der Vorinstanz sachlich begründet ist. Die Vorinstanz blieb innerhalb ihres weiten Ermessens, indem sie G._____ jedoch nicht auch F._____ und I._____ als Vergleichsarzneimittel beizog.

E. 8.3.6

Nichts zu ihren Gunsten ableiten, kann die Beschwerdeführerin aus dem Umstand, dass es sich bei B._____ um eine [...] handelt, durch welche die Wirkstofffreisetzung über einen längeren Zeitraum verzögert wird. Wie die Vorinstanz zurecht vorbrachte, erfolgt auch bei G._____ (ebenso wie bei I._____ und F._____) die Wirkstofffreisetzung über eine längere Zeit, was aus den Fachinformationen ersichtlich ist (vgl. E. 8.3.3 hiervor). Zudem sind sowohl B._____ als auch G._____ sowie F._____ und I._____ in die Gamme «Q._____» eingeteilt, womit sich auch aus der Gammeneinteilung ergibt, dass bei allen diesen Präparaten aufgrund eines [...] der Wirkstoff über längere Zeit abgegeben wird.

E. 9

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Ausführungsbestimmungen in Art. 34abis Abs. 3 KLV im Einklang mit den gesetzlichen und verfassungsmässigen Vorgaben stehen, und auch der im konkreten Fall vorgenommene Auslandpreisvergleich nicht zu beanstanden ist. Der TQV erweist sich hingegen als nicht sachgerecht, da ein einziger TQV vorzunehmen ist und Vergleichspräparate beizuziehen sind, die das breite Anwendungsgebiet von B1._____ abdecken, wie dies bei G._____ der Fall ist. Ein reformatorisches Urteil fällt vorliegend ausser Betracht, da das Bundesverwaltungsgericht erstmals einen einzigen TQV für B1._____ festlegen würde, was einem Eingriff in das Ermessen der Vorinstanz gleichkäme. Die Beschwerde ist demnach dahingehend gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese eine neue Überprüfung im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid betreffend das Präparat B._____ treffe.

E. 10

Festzuhalten bleibt, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde gegen ihre Verfügung vom 25. Januar 2018 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B._____ bis heute auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurde. Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

E. 11

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 11.1

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 11.2.1

Der obsiegenden, anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin ist gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) eine Entschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten zuzusprechen.

E. 11.2.2

Der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin machte mit Kostennote vom 10. April 2019 (BVGer act. 21) für die Bemühungen im Zeitraum vom 29. Januar 2018 bis zum 10. Oktober 2018 einen Betrag von insgesamt Fr. 14'220.- geltend (47.40h x 300).

E. 11.2.3

Zu prüfen ist, ob der Aufwand von rund 47 Stunden als notwendig zu betrachten und demzufolge vollumfänglich zu entschädigen ist. Es liegt insbesondere eine 19-seitige Beschwerde und eine 14-seitige Replik vor. In der Replik wurden einschlägige Noven geltend gemacht und der Aufwand von 13.25 Stunden ist gerechtfertigt. Der Aufwand für das Fristerstreckungsgesuch ist auf 10 Minuten zu kürzen. Ebenfalls berücksichtigt werden kann der Aufwand von einer Stunde hinsichtlich des Aktenstudiums betreffend die Vernehmlassung. Hingegen ist der Aufwand für das Aktenstudium hinsichtlich der angefochtenen Verfügung von 2.25 Stunden zu hoch und auf 1.5 Stunden zu kürzen. Da dem Rechtsvertreter, welcher den Beschwerdeführer auch im Verfahren C-6050/2013 vertreten hat, der Sachverhalt und die Rechtsfragen hinsichtlich des APV weitestgehend bekannt waren und die Beschwerdeführerin mit ihren Rechtsbegehren hinsichtlich des APV nicht durchdrang, ist der geltend gemachte Aufwand von 29.25 für die Beschwerde zu hoch und auf 20 Stunden zu kürzen. Schliesslich sind die Aufwände für die Vorbereitung der Beschwerde von 0.75 Stunden und eine Stunde für die Besprechung mit der Klientschaft angemessen. Hieraus ergibt sich der folgende Aufwand: Aktenstudium E-Mail der Beschwerdeführerin und Verfügung 1.50h Vorbereitung und Besprechung mit Klientschaft 1.75h Ausarbeitung der Beschwerde 20.00h Fristerstreckungsgesuch 0.10h Aktenstudium Vernehmlassung 0.50h Ausarbeitung Replik 13.25h Total 37.10h

E. 11.2.4

Der geltend gemachte Stundenansatz von Fr. 300.- entspricht dem in der Regel vom Bundesverwaltungsgericht für Parteientschädigungen anerkannten Stundenansatz und ist daher nicht zu beanstanden.

E. 11.2.5

Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der zu beurteilenden Fragen erscheint für das vorliegende Verfahren bei dem genannten zeitlichen Aufwand von 37.10 Stunden und einem Stundenansatz von Fr. 300.- (Art. 10 Abs. 2 VGKE) eine Parteientschädigung von Fr. 11'130.- (inkl. Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) als angemessen und ist zu Lasten der Vorinstanz zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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