

BVGer C-2287/2022 vom 4. April 2022

Bundesverwaltungsgericht, 2022-04-04, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2287_2022_d20220404

FR: TAF C-2287/2022 du 4 avril 2022

IT: TAF C-2287/2022 del 4 aprile 2022

Regeste

Spezialitätenliste | Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 für das Arzneimittel B._____, Verfügung des BAG vom 4. April 2022

Erwägungen

E. 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 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 4. April 2022, mit welcher im Rahmen der

C-2287/2022 Seite 10 dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der PP von B.____ per 1. Juni 2022 gesenkt wurde (Senkungssatz FAP auf der umsatzstärksten Packung: [...]). Prozessthema bildet die angeordnete Preissenkung.

E. 3.1

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. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder

wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4).

E. 3.3

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 4. April 2022, geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-2916/2022 vom 13. Dezember 2024 E. 2.4 m.H.). Dazu gehören neben dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10; in der ab 1. Januar 2022 gültigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102; in der ab 1. Januar 2022 gültigen Fassung) und die

C-2287/2022 Seite 11 Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31; in der ab 1. April 2022 gültigen Fassung).

E. 3.4

Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG sodann das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 4. Februar 2025; in seiner [zum Verfügungszeitpunkt aktuellsten] Fassung vom 1. Mai 2017, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa Urteil des BVGer C-4916/2021 vom 26. November 2024 E. 3.3 m.H.a. C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 81 ff.). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 1. September 2011 E. 3.5.1; C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden den Richter und die Richterin aber nicht (BGE 122 V 249 E. 3d).

E. 4

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

E. 4.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) 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.

C-2287/2022 Seite 12

E. 4.2

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. 4.3

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 OKP (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1). Arzneimittel dürfen höchstens nach den Preisen gemäss Abs. 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

E. 4.4

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

E. 4.4.1

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 FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

E. 4.4.2

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).

E. 4.5

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (APV; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (TQV; Bst. b) beurteilt. Beim APV wird mit dem FAP

verglichen (vgl. dazu näher Art. 65b Abs. 3 und 4 KVV).

C-2287/2022 Seite 13 Beim TQV wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV Folgendes überprüft: a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. 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). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handle sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

E. 4.6

Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der APV auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der TQV wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher 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 auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis, wobei die Preissenkung praxisgemäss auch erst auf einen späteren Zeitpunkt hin erfolgen kann. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende FAP unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten FAP, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. Das Bundesamt führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der

C-2287/2022 Seite 14 gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

E. 4.7

Zum APV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre regelt Art. 34e Abs. 1 KLV, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden FAPs aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben muss (Abs. 1). Für die Ermittlung der Preise nach Abs. 1 muss die Zulassungsinhaberin, die das Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz

bekannt geben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern (Abs. 3).

E. 4.7.1

Zum TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre hält Art. 34f KLV fest, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Abs. 1). Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des TQV mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen FAPs und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben (Abs. 2). Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen FAPs der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Abs. 3).

E. 4.7.2

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. Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV).

E. 5

Weiter sind die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur dreijährlichen Überprüfung und dabei insbesondere zum TQV darzulegen:

C-2287/2022 Seite 15

E. 5.1

Wie bereits erwähnt (vgl. E. 4.5 hiervor), ist bei der Durchführung des TQV die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) auf Grund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen (vgl. dazu BGE 147 V 194 E. 5). 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; TQV) konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen. Zu diesen – per 1. März 2017 neu gefassten – Bestimmungen hatte das BAG sich im Vorfeld dahingehend geäussert, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft würden (vgl. Urteil des BVGer C-923/2020 vom 24. Mai 2023 E. 6.1). Denn wesentlich sei, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen würden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dargestellt hätten. Diese vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel, wie sie im Rahmen des TQV stattfindet, bildet stets den zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f., E. 5.3).

E. 5.2

Praxisgemäss wird der in der SL aufgeführte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. In- des findet mittels TQVs eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.; Urteil C-923/2020 E. 6.2 m.H.). Nicht massgebend sind gemäss gefestigter Praxis des Bundesgerichts Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate, sondern vielmehr, wie erwähnt, Indikation bzw. ähnliche Wirkungsweise (BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 110 V 199; Urteil C-4916/2021 E. 7.1). Damit eine Vergleichbarkeit gegeben ist, darf sich das Vergleichspräparat also hinsichtlich seiner Wirkungsweise oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden, woran die neuen Normen nichts ändern (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 f.; Urteil des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 5.2). Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-) Präparat

C-2287/2022 Seite 16 beschränken (BGE 147 V 194 E. 5.3.1; 143 V 369 E. 5.3.2; 137 V 295 E. 6.3.2 m.H. auf BGE 127 V 275 E. 2b). Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate ist auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen, was nicht zuletzt auch deshalb sachgerecht ist, weil ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 147 V 194 E. 5.3.2 i.V.m. E. 5.3.1 m.H.a. BGE 143 V 369 E. 6, worin u.a. festgehalten wird, dass die [nachgelagerte] SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche; Urteile des BVGer C-4916/2021 E. 7.1; C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 6.2 und 6.4; C-2631/2021 vom 9. September 2022 E. 4.7; C-5618/2020 vom 30. August 2022 E. 7.3; C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 4.1 und 4.3; C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.1; C-6516/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 7.1; C-7112/2017 E. 7.3.1; C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BGE 143 V 369 E. 6 m.H.). Sollte ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweisen, so steht dies einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. Urteile des BVGer C-5979/2019 E. 6.4; C-7112/2017 E. 7.3.1 m.H.; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.4; SL-Handbuch Ziff. C.2.1.2; zu weiteren Selektionsschritten neben der Indikation vgl. Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.5). Nach der (in Anwendung von Art. 34 Abs. 2 Bst. b KLV er- gangenen) Rechtsprechung erfordert der Bezug eines Arzneimittels in den TQV nämlich keine absolute Identität der Indikationen mit dem zu überprüfenden Präparat (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.5; Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 5 und 6.5; Urteile des BVGer C-2631/2021 E. 4.7; C-6517/2018 E. 6.7; C-6243/2014 vom 2. Mai 2017 E. 5.1.3).

E. 5.3

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 stehender Heilmittel, massgebende Bedeutung zu. Ein Preisvergleich darf nicht vorgenommen werden, ohne dass zur Frage der allenfalls besseren Wirksamkeit des streitigen Präparates Stellung genom-

men wird (BGE 127 V 275 2b m.H.). 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

C-2287/2022 Seite 17 Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 147 V 194 E. 5.5; 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b m.H. auf BGE 109 V 191 E. 5a; Urteil des BGER 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.w.H.; Urteil C-923/2020 E. 6.2 m.H.).

E. 5.4

Gemäss aArt. 34 KLV (gültig bis 28. Februar 2017) stand es im Ermessen der Verwaltung, im konkreten Einzelfall in einem ersten Schritt zu entscheiden, anhand welcher der beiden Kriterien – gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise – die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden ist, in einem zweiten Schritt, welche und auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel vor dem Hintergrund der gesetzlich angestrebten qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Daran, dass der Entscheid über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf die beiden Kriterien als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel Ermessenscharakter aufweist, hat sich mit den per 1. März 2017 eingeführten neuen Verordnungsbestimmungen nichts geändert (BGE 147 V 194 E. 5.2.2). Ebenso nicht, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist (vgl. dazu E. 5.2 hiervor). Dass die Wirksamkeit und die Kosten neu (mit Verordnungsänderung per 1. März 2017) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien resp. eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Krankheit dargestellt hätten, überprüft würden, stellt eine Präzisierung resp. eine Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe dar; es handelt sich nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich ergangenen Leitsätzen (BGE 147 V 194 E. 5.3.2). Das Bundesgericht hat in BGE 147 V 194 zusammenfassend klargestellt, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen habe (E. 5.5). Daraus ist zu schliessen, dass die Vergleichsarzneimittel weiterhin unter Beachtung der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein müssen (Urteil C-6598/2018 E. 5.3). Sie müssen daher wie das zu überprüfende Ausgangsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) (Art. 34f Abs. 1 KLV) einsetzbar und in der konkreten medizinischen Behandlungssituation *lege artis* mit diesem austauschbar sein (in der gleichen Therapielinie; vgl. auch Urteil C-6598/2018

C-2287/2022 Seite 18 E. 5.3; BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht von Gleichrangigkeit). Die therapeutische Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt sein (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 m.H.; Urteil C-5962/2019 E. 7.3; SL-Handbuch Ziff. C.2.1.4). Dies entspricht schliesslich auch dem im SL-Handbuch genannten Prinzip der Therapiealternative (vgl. SL-Handbuch Ziff. C.2.1.1 und C.2.1.2).

E. 5.5

Im Weiteren hat das Bundesgericht der Vorinstanz bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessensspielraum zuerkannt (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteile des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2; 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1; Urteile des BVGer C-6596/2018 vom 15. März 2022 E. 7.4; C-6516/2018 E. 7.4; C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender 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 (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3; Urteil des BVGer C-2386/2021 vom 31. Oktober 2024 E. 6.5.2 m.H.). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2; vgl. auch Urteil C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.).

E. 6.1

Vorab ist der Verfahrens Antrag der Beschwerdeführerin zu prüfen, wonach der TQV von F._____ bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 offenzulegen sei bzw. alle TQVs derjenigen C._____ -Präparate, bei welchen F._____ bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 als Vergleichsarzneimittel herangezogen worden sei, offenzulegen seien (vgl. hiervor D.a).

E. 6.1.1

Im Wesentlichen begründet die Beschwerdeführerin ihren Antrag damit, dass sie nur bei Offenlegung des TQV von F._____ nachvollziehen könne, ob die Vorinstanz die Unterteilung der C._____ -Präparate nach ihren «harten» und «weichen» Indikationen stringent verfolgt und den TQV von B._____ somit rechtsgleich zum TQV von F._____ durchgeführt habe (BVGer-act. 1, S. 25 und BVGer-act. 13, S. 3). Die von der Vorinstanz geltend gemachten Geheimhaltungsinteressen der Zulassungsinhaberinnen könnten durch eine beschränkte Offenlegung (Schwärzen der

C-2287/2022 Seite 19 kritischen Stellen) an die Beschwerdeführerin oder gar nur an das Gericht gewahrt werden (BVGer-act. 13, S. 5; vgl. aber BVGer-act. 25). Die Vorinstanz entgegnete, die Verfahrensanträge auf Offenlegung des TQV seien abzuweisen, da einer solchen Offenlegung berechtigte Geheimhaltungsinteressen der betroffenen Zulassungsinhaberinnen entgegenstehen könnten, die vor einer allfälligen Offenlegung – analog zum Verfahren nach dem Öffentlichkeitsgesetz – angehört werden müssten (BVGer-act. 9, S. 9 f. und BVGer-act. 23, S. 4). In ihrer Stellungnahme vom 5. April 2023 erklärte sich die Vorinstanz demgegenüber – zum Zwecke der Verfahrensbeschleunigung – mit dem Verfahrensantrag auf eine vertrauliche Edition gegenüber dem Gericht einverstanden (BVGer-act. 23 S. 4).

E. 6.1.2

Für das Bundesverwaltungs- und Bundesbeschwerdeverfahren wird das Akteneinsichtsrecht in Art. 26 bis Art. 28 VwVG konkretisiert (vgl. dazu Urteile des BVGer C-5960/2019 vom 12. November 2021 E. 4.3.1; C-447/2019 vom 18. Mai 2021 E. 5.4.2). Bezüglich des Anspruchs auf Akteneinsicht in Verfahrensakten von Drittpersonen ist vorab auf die klare und langjährige Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zu verweisen, wonach das Akteneinsichtsrecht an die Parteistellung gebunden ist, insofern nur während hängigem

Verfahren gewährt wird und demzufolge mangels Parteistellung kein Anspruch auf Einsicht in Akten von fremden Verfahren besteht (statt vieler Urteile des BVGer: Urteil C-1199/2018 vom 25. Oktober 2022 E. 5.3; C-5960/2019 E. 4.3.1; C-447/2019 E. 5.4.2; C-668/2018 vom 10. Juli 2019 E. 5.4 und 5.7; C-5248/2017 vom 20. April 2018 E. 3.10; Zwischenentscheid des BVGer C-8797/2007 vom 3. April 2008 E. 4; WALDMANN/OESCHGER, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxis-Kommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. 2023, Art. 26 Rz. 47; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Aufl. 2013, Rz. 503). Dabei wird im Bereich der Spezialitätenliste zum einen die Frage der besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung eines Dritten zur Streitsache nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts nach einem strengen Massstab beurteilt und zum andern können grundsätzlich nur die Zulassungsinhaberin in Preisfestsetzungsverfahren Parteistellung beanspruchen, nicht aber weitere Dritte wie allfällige Konkurrenten (Urteil des BGer 9C_443/2016 vom 3. Mai 2017 E. 5.4; Urteile C-6598/2018 E. 2.2; C-1199/2018 E. 5.3; C-668/2018 E. 5.5; C-5963/2015 vom 29. Januar 2016 E. 4). Vorliegend stellte die Beschwerdeführerin Antrag auf (Teil-) Akteneinsicht in das Preisfestsetzungsverfahren der Vergleichsarzneimittel, wozu sie nach obgenannter Praxis keinen Rechtsanspruch hat (so auch in Urteil C-2287/2022 Seite 20 C-1199/2018 E. 5.3). Sie machte in der Begründung ihrer Anträge auch keine Gründe geltend, weshalb vorliegend von dieser gefestigten Praxis abzuweichen wäre. Ihre Verfahrensanträge um Akteneinsichtsgewährung wären schon aus diesem Grund abzuweisen.

E. 6.1.3.1

Sodann ist festzuhalten, dass das VwVG in Art. 12 ff. Bestimmungen zur Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts enthält. Gemäss Art. 19 VwVG finden für das Beweisverfahren Art. 37, 39 - 41 und 43 - 61 des Bundesgesetzes vom 4. Dezember 1947 über den Bundeszivilprozess (BZP; SR 273) sinngemäss Anwendung.

E. 6.1.3.2

Die Behörde nimmt die ihr angebotenen Beweise ab, wenn diese zur Abklärung des Sachverhalts tauglich erscheinen (Art. 33 Abs. 1 VwVG). Der Richter bzw. die Richterin ist an die von den Parteien angebotenen Beweismittel nicht gebunden und er bzw. sie berücksichtigt nur die notwendigen Beweismittel (vgl. Art. 37 Satz 1 BZP). Beweisverfügungen, die das Beweisthema umfassend regeln und festhalten, wer für welche Tatsachen die Beweislast trägt, sind im Verwaltungsprozess nicht üblich (AUER/BINDER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], VwVG Kommentar, 2. Aufl. 2019, Art. 12 N 24).

E. 6.1.3.3

Die Vorinstanz führt im angefochtenen Entscheid sinngemäss aus, sie habe zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin betreffend den TQV von F._____ bereits ausführlich Stellung genommen. Sie verweist sodann darauf, dass sie, die Vorinstanz, in der 2. Rückmeldung zur Eingabe der Zulassungsinhaberin vom 5. Oktober 2021 und in der 3. Rückmeldung zur Eingabe der Zulassungsinhaberin vom 4. Oktober 2021 jeweils ausgeführt habe, der TQV von F._____ sei nicht Bestandteil der Überprüfung des im Streit liegenden Arzneimittels. Die Vorinstanz hat demzufolge die Abnahme des von der Beschwerdeführerin beantragten Beweises in antizipierter Beweiswürdigung verweigert und den Beweisantrag mithin als unerheblich betrachtet.

E. 6.1.3.4

Die Beachtung der Beweiswürdigungsregeln stellt eine Rechtsfrage, die konkrete sowie auch die antizipierte Beweiswürdigung stellen hingegen eine Tatfrage dar (vgl. BGE 146 V 240 E. 8.2; zur Zulässigkeit der antizipierten Beweiswürdigung vgl. BGE 144 V 361 E. 6.5). Das

C-2287/2022 Seite 21 vorliegende Verfahren betrifft vorab die Frage, ob die Vorinstanz zu Recht auf die Abnahme des beantragten Beweises verzichtet hat. Mit der Vorinstanz ist einig zu gehen, dass der TQV von F._____ nicht Gegenstand des vorliegenden Überprüfungsverfahrens bildet. Die Beschwerdeführerin erachtet beschwerdeweise erneut die Offenlegung des TQV von F._____ und replicando die Offenlegung der TQVs von weiteren Arzneimitteln als erheblich, um überprüfen zu können, ob das Gleichbehandlungsgebot eingehalten worden sei. Eine solche Rüge betrifft die Frage, ob die Vorinstanz ihr Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt hat (vgl. Urteil des BGer 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 5.4). Diesbezüglich ist festzuhalten, dass die Richtigkeit der vorinstanzlichen Entscheidung nicht davon abhängt, wie die Behörde andere Marktteilnehmer bzw. andere Arzneimittel beurteilt, zumal das in Art. 43 Abs. 6 KVG verankerte Sparsamkeitsgebot einer allfälligen Verwaltungspraxis bei der Vergleichsgruppenbildung vorgeht. Die in diesem Zusammenhang erhobene Rüge der Beschwerdeführerin einer Verletzung der Rechtsgleichheit zielt deshalb ins Leere (vgl. auch hiernach E. 10.3 und Urteil des BGer 9C_419/2023 vom 4. Oktober 2024 E. 4.2 m.H.). Wie nachfolgend aufgezeigt wird (vgl. E. 8 ff. hernach) erweist sich das Vorgehen der Vorinstanz als zulässig bzw. rechtskonform. Aus diesem Grund erscheint es weder als notwendig noch als sachgerecht, die TQVs von F._____ und von weiteren Arzneimitteln zu den Akten zu nehmen. Die Vorinstanz hat die antizipierte Beweiswürdigung nicht rechtsfehlerhaft ausgeübt. Von weiteren Abklärungen waren keine entscheidungswesentlichen Ergebnisse zu erwarten (weshalb auch die in BVGer-act. 25 angekündigte weitere Eingabe nicht abzuwarten war). Die Verfahrensanträge der Beschwerdeführerin sind demnach auch aus diesem Grund abzuweisen. Da darüber im Hauptentscheid befunden wird, erweist sich der Erlass einer Zwischenverfügung als obsolet (so auch in C-1199/2018 E. 5.5; vgl. auch AUER/BINDER, a.a.O., Art. 12 N 24, wonach die Ablehnung eines Beweisantrags aus prozessökonomischen Gründen meistens erst im Endentscheid erfolge).

E. 6.2.1

Die Beschwerdeführerin macht des Weiteren einen Verstoss gegen den Untersuchungsgrundsatz geltend bzw. rügt, die Vorinstanz habe das rechtliche Gehör verletzt, indem sie auf das Beweisersuchen der Beschwerdeführerin, bei Swissmedic betreffend Historie der C._____-Präparate nachzufragen, nicht nachgekommen sei. Diesbezüglich erwidert die Vorinstanz (BVGer-act. 9, S. 8), sie habe diesem Ersuchen durchaus stattgegeben und bei Swissmedic nachgefragt, weshalb H._____ in die

C-2287/2022 Seite 22 Abgabekategorie D und I._____ in die Abgabekategorie B eingeteilt worden sei und wie Swissmedic die unterschiedlichen Altersgrenzen zwischen H._____ und I._____ begründe (vgl. BVGer-act. 9, Beilage 5).

E. 6.2.2

In Verwaltungsverfahren des Bundes findet regelmässig der Untersuchungsgrundsatz Anwendung, wonach es in erster Linie Sache der Behörde und nicht der Parteien ist, den Sachverhalt festzustellen und dazu soweit nötig Beweise zu erheben. Entsprechend wird

auch das erstinstanzliche dreijährliche Überprüfungsverfahren der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste vom Untersuchungsgrundsatz beherrscht (vgl. Art. 12 VwVG; Urteil des BVGer C-447/2019 E. 6). Danach hat die Behörde den rechtserheblichen Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen. Diese Untersuchungspflicht dauert so lange, bis über die für die Beurteilung des streitigen Anspruchs erforderlichen Tatsachen hinreichende Klarheit besteht. Der Untersuchungsgrundsatz weist enge Bezüge zum – auf Verwaltungs- und Gerichtsstufe geltenden – Grundsatz der freien Beweiswürdigung auf. Führen die im Rahmen des Untersuchungsgrundsatzes von Amtes wegen vorzunehmenden Abklärungen die Behörde oder das Gericht bei umfassender, sorgfältiger, objektiver und inhaltsbezogener Beweiswürdigung (BGE 132 V 393 E. 4.1) zur Überzeugung, ein bestimmter Sachverhalt sei als überwiegend wahrscheinlich zu betrachten und es könnten weitere Beweismassnahmen an diesem feststehenden Ergebnis nichts mehr ändern, so liegt im Verzicht auf die Abnahme weiterer Beweise keine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör bzw. Beweisabnahme oder des Untersuchungsgrundsatzes (antizipierte Beweiswürdigung; BGE 136 I 229 E. 5.3; Urteil des BVGer C-3521/2015 vom 4. Oktober 2016 E. 3.6.1). Bleiben jedoch erhebliche Zweifel an Vollständigkeit und/oder Richtigkeit der bisher getroffenen Tatsachenfeststellung bestehen, ist weiter zu ermitteln, soweit von zusätzlichen Abklärungsmassnahmen noch neue wesentliche Erkenntnisse zu erwarten sind (Urteile des BGer 9C_296/2018 vom 14. Februar 2019 E. 4 und 8C_753/2018 vom 4. Februar 2019 E. 7).

E. 6.2.3

Die Vorinstanz ist dem Beweisersuchen der Beschwerdeführerin (nach Abklärung bei der Swissmedic hinsichtlich der Historie der Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten der C._____ -Präparate [vgl. BVGeract. 1, S. 20]) implizit dahingehend nachgekommen, als sie die oben erwähnte Rückfrage bei der Swissmedic getätigt hat. In antizipierter Beweiswürdigung hat sie angenommen, dass weitere Abklärungen keine wesentlichen neuen Erkenntnisse zu erbringen vermöchten. Wie nachfolgend aufgezeigt wird, ist die Historie der C._____ -Präparate bezüglich ihrer Zulassung in die SL für die vorliegende Fragestellung nicht

C-2287/2022 Seite 23 entscheidungswesentlich. Der Antrag auf Abklärung der entsprechenden Historie wurde im Beschwerdeverfahren denn auch nicht mehr gestellt. Der Argumentation der Vorinstanz ist mithin beizupflichten. Eine Verletzung des Untersuchungsgrundsatzes bzw. des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist nicht gegeben.

E. 7.1

Unbestritten ist, dass B._____ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, zuletzt besucht am 11. Februar 2025; zum Weiteren vgl. auch BGE 147 V 194 E. 4). Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei sind sich die Parteien betreffend den APV zwar einig und dieser gibt auch zu keinen Beanstandungen Anlass. Zu Diskussionen Anlass gibt hingegen der TQV. Die Beschwerdeführerin beanstandet dabei die Auswahl der Vergleichspräparate. Sie erachtet die Präparate F._____, I._____, H._____, G._____ und E._____ als

Therapiealternative zu B._____, anders als die Vorinstanz, welche den TQV lediglich mit den Vergleichspräparaten F._____ und I._____ vornehmen will. Dies ist im Folgenden zu prüfen.

E. 7.2

Die Beschwerdeführerin macht im Wesentlichen geltend, alle von ihr genannten Präparate beruhten auf dem Wirkstoff C._____, seien in relevanten Studien als wirksame Behandlung gegen (...) bestätigt worden und würden von Ärzten zur Behandlung derselben Krankheiten verschrieben werden. Die betreffenden Präparate seien daher als Therapiealternative in den TQV einzubeziehen. Ausserdem seien diese Präparate bereits 2018 in den Vergleich einbezogen worden, und es gebe keinen Anlass, dies im Jahr 2021 anders zu handhaben. Die Vorinstanz rechtfertige das Abweichen von der Auswahl im Jahr 2018 mit dem Kostengünstigkeitsprinzip (BVGer-act. 1, S. 23 ff.; BVGer-act. 19, S. 11 f.). Dem sei entgegengehalten, dass das Kostengünstigkeitsprinzip bereits im Jahr 2018 gegolten habe. Zudem handle es sich dabei um rechtliche Gründe und nicht etwa um gewichtige sachliche Gründe, die gemäss Urteil des BVGer C- 6113/2018 E. 7.10 erforderlich wären, um von der getroffenen Auswahl der Vergleichsmedikamente abweichen zu können. Vor diesem Hintergrund weiche die Vorinstanz zu Unrecht von der im Jahr 2018 getroffenen Auswahl der Vergleichsarzneimittel ab und verletze dadurch das C-2287/2022 Seite 24 Vertrauensschutzprinzip. Als Ermessensmissbrauch gelte auch – wie vorliegend – die Verletzung allgemeiner Rechtsgrundsätze, wie der Grundsatz von Treu und Glauben im öffentlichen Recht und das daraus fließende Vertrauensschutzprinzip. Die Vorinstanz entgegnet namentlich, die Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten von B._____, F._____ und I._____ unterschieden sich gemäss den Fachinformationen in wesentlicher Hinsicht von den Indikationen der für den TQV zusätzlich geforderten G._____, E._____ und H._____. Während B._____, F._____ und I._____ gemäss Fachinformation zur Behandlung (...) gemäss ICD-10 zugelassen seien, seien G._____, E._____ sowie H._____ lediglich bei (...) indiziert. Sodann führte die Vorinstanz aus (BVGer-act. 9, S. 9), es treffe zu, dass das Bundesgericht in seinem Urteil BGE 143 V 369 bereits vor der Preisüberprüfung im Jahr 2018 zum Schluss gekommen sei, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen sei. Es sei mithin korrekt, dass der TQV von B._____ bereits im Jahr 2018 lediglich auf die Vergleichsarzneimittel F._____ sowie I._____ hätte beschränkt werden können. Vorliegend bestehe jedoch mit dem Kostengünstigkeitsprinzip nach Art. 43 Abs. 6 KVG und den damit verbundenen Anliegen im Zusammenhang mit der Kostendämpfung im Gesundheitswesen ein gewichtiges öffentliches Interesse, den TQV von B._____ im Einklang dieser Ziele durchzuführen. Sie, die Vorinstanz, habe festgestellt, dass sie dieser Maxime beim durchgeführten TQV für B._____ im Jahr 2018 nicht genügend Rechnung getragen habe und habe daher den TQV für B._____ im Rahmen der Überprüfung des Jahres 2021 angepasst. Es liege in ihrem weiten Ermessen den TQV so auszugestalten, dass dieser ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweise. Hingegen seien keine wesentlichen bzw. das öffentliche Interesse überwiegenden Interessen der Beschwerdeführerin ersichtlich. So liege das Interesse der Beschwerdeführerin einzig darin, in rechtswidriger Weise zulasten der OKP einen höheren Preis für B._____ zu erwirken. Der Preis eines Arzneimittels der SL sei nicht statisch, und die Beschwerdeführerin habe damit rechnen müssen, dass es

Preisänderungen geben könne. Demnach sei das öffentliche Interesse an einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten jedenfalls im hier zu beurteilenden Fall höher zu gewichten als die

C-2287/2022 Seite 25 Gewährleistung eines Vertrauensschutzes der Beschwerdeführerin im Sinne der Beibehaltung des bisherigen (überhöhten) Preisniveaus.

E. 8

Unter Berücksichtigung der dargelegten Rechtsprechung, der von den Parteien gemachten Ausführungen und des Umstands, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, drängt sich einleitend ein kurzer Überblick über die Fachinformationen der relevanten Arzneimittel auf. (Beschreibung der Fachinformationen der Arzneimittel B._____, F._____, I._____, H._____, E._____ und G._____ ([abrufbar unter www.compendium.ch])

E. 9

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» (vgl. dazu E. 4.5 und 5.1 f. hiervor; BGE 147 V 194 E. 6.2). Es wird von der Beschwerdeführerin – zu Recht – nicht bestritten, dass die Präparate F._____ und I._____ zur Behandlung derselben Krankheit dienen wie B._____, nämlich, gemäss Fachinformationen, zur Behandlung (...). Sodann besteht, wie bereits dargelegt (vgl. E. 5.2 und 5.5 hiervor), keine Pflicht, die Vergleichsgruppe nicht nur aus einer Auswahl, sondern aus sämtlichen bzw. zumindest mehreren der in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren, Arzneimitteln zu bilden. Im Gegenteil ist es zulässig, den TQV auf ein einziges (Konkurrenz-) Präparat zu beschränken (vgl. dazu BGE 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; 143 V 369 E. 5.3.2; 137 V 295 E. 6.3.2 m.H. auf BGE 127 V 275 E. 2b). Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate sodann ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. dazu E. 5.5 hiervor). Es liegt mithin namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der infrage 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 (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1 und E. 5.2; Urteil C- 6516/2018 E. 7.4). Inwiefern die vorliegende Vergleichsgruppenbildung ermessensmissbräuchlich sein soll, ist nicht ersichtlich. Vielmehr wurde sie sachlich (Vergleich der Indikationen gemäss Fachinformationen) begründet. Insbesondere kann der Vorinstanz keine Willkür vorgeworfen werden.

C-2287/2022 Seite 26 Willkürlich ist ein Entscheid nicht bereits dann, wenn eine andere Lösung – hier das Heranziehen weiterer Arzneimittel mit dem Wirkstoff C._____ – ebenfalls vertretbar erscheint oder gar vorzuziehen wäre (was vorliegend, wie nachfolgend aufgezeigt, ohnehin nicht der Fall ist), sondern erst dann, wenn er offensichtlich unhaltbar ist, zur tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft (Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.5). Willkür liegt nur vor, wenn nicht bloss die Begründung eines Entscheides, sondern auch das Ergebnis unhaltbar ist (BGE 135 V 2 E. 1.3 m.H.). Davon kann hier keine Rede sein. Mithin ergibt sich, dass es grundsätzlich zulässig und im Ermessen der Vorinstanz

lag, den TQV auf die Präparate F. _____ und I. _____ zu beschränken. Die Beschwerde ist schon aus diesem Grund abzuweisen.

E. 10.1

Gestützt auf ihr weites Ermessen bei der Vergleichsgruppenbildung im TQV, das sich am Sparsamkeitsgebot auszurichten hat, hat sich die Vorinstanz vorliegend für die Variante «Arzneimittel mit gleicher Indikation» entschieden (vgl. zum Ermessen E. 5.4 und 5.5 hiervor; vgl. zum Sparsamkeitsgebot Art. 43 Abs. 6 KVG und E. 5.5 hiervor vgl. zu den verschiedenen Möglichkeiten zur Bildung von Vergleichsgruppen BGE 143 V 369 E. 5.3.1). In den TQV waren dementsprechend jene Arzneimittel einzubeziehen, die der Behandlung derselben Krankheit dienen wie das abzuklärende Präparat. Dabei ist bei der Überprüfung der Indikationen der für den TQV in Betracht fallenden Arzneimittel rechtsprechungsgemäss auf die heilmittelrechtliche Zulassung beziehungsweise die entsprechende Fachinformation abzustellen (vgl. dazu E. 5.2 und 5.4 hiervor; Urteile des BVGer C-6595/2018 E. 4.3; C-6092/2018 vom 13. Oktober 2020 E. 6.2; C-6252/2014 E. 8.4 [bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6]; vgl. analog wie bezüglich der Ermittlung der Erhaltungsdosis, bei der nach dem Kaskadenmodell Basis für den Vergleich in erster Linie die Fachinformation bildet: BGE 147 V 470 E. 4.2.3), was sich umso mehr rechtfertigt, als die in den Arzneimittelinformationen enthaltenen Indikations- und Diagnoseformulierungen respektive Anwendungsvorschriften die jeweils gegenwärtigen medizinischen Erkenntnisse widerspiegeln (BGE 147 V 470 E. 4.2.2). Gemäss langjähriger und gefestigter Rechtsprechung ist bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate sodann auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen (vgl. dazu E. 5.2 hiervor). Gemäss bundesgerichtlicher

C-2287/2022 Seite 27 Rechtsprechung kann es nicht Aufgabe des BAG sein, beim Entscheid über die Vergleichbarkeit der Arzneimittel mittels historischer, teleologischer und systematischer Auslegung zu ermitteln, ob die in der Swissmedic-Zulassung bzw. den genehmigten Fachinformationen definierten Indikationen nicht noch umfassender verstanden werden könnten, wobei es den Zulassungsinhaberinnen anheimgestellt sei, eine Anpassung bzw. Erweiterung der Indikation(en) im heilmittelrechtlichen Verfahren geltend zu machen, wohingegen dafür im Verfahren der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen bzw. des TQV kein Raum bestehe (BGE 143 V 369 E. 6). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der geltenden Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. dazu E. 5.2 hiervor). Im Übrigen liegt es im Ermessen der Vorinstanz, ob sie für den TQV Vergleichsarzneimittel mit gleicher Indikation oder solche mit ähnlicher Wirkungsweise heranzieht (Urteil C-5979/2019 E. 8.2).

E. 10.2

Der Vergleich der vorstehend dargelegten Fachinformationen zeigt unmissverständlich auf, dass B. _____, I. _____ und F. _____ für die Behandlung (...), welche auch im ICD-10 klassifiziert sind, bestimmt sind, während die übrigen von der Beschwerdeführerin genannten Präparate der Behandlung von (...) dienen. Auch wenn der Übergang zu (...) flussend sein mag, werden Letztere im ICD-10 nicht genannt und handelt es sich bei diesen nicht um ein klar definiertes Krankheitsbild. (...) sind vielmehr abzugrenzen von (...) (vgl. z.B. ...) und unterscheiden sich in Dauer und Schwere der Symptome von (...). Bei (...)

handelt es sich damit zweifellos um eine andere Krankheit als bei der klar definierten, im ICD-10 erfassten (...). Sodann sind die vorliegenden Präparate nicht für die gleichen Patienten-Altersgruppen zugelassen (so auch in Urteil C-6598/2018 E. 8.4.2). Während die von der Vorinstanz in den TQV einbezogenen Präparate nur für Erwachsene zugelassen sind, dürfen die anderen Arzneimittel schon von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden, wenn auch nur unter ärztlicher Aufsicht. Schliesslich handelt es sich bei G._____, H._____ und E._____ um Arzneimittel der Abgabekategorie B, während B._____, I._____ und F._____ der Abgabekategorie D zugeteilt sind (vgl. zur Rechtserheblichkeit der Abgabekategorie im vorliegenden Zusammenhang Urteil C-2631/2021 E. 7.6.4.5). H._____ kann mithin nach erfolgter Fachberatung im Rahmen der Selbstmedikation angewendet werden, während I._____ nach erfolgter Diagnosestellung (erforderlich ist also die vorgängige Diagnose einer [...]) durch einen Arzt oder eine Ärztin im Rahmen einer ärztlichen Behandlung verschrieben wird (vgl.

C-2287/2022 Seite 28 dazu auch BVGer-act. 9, Beilage 5). Insgesamt ergibt sich, dass sachliche Gründe dafürsprechen, weshalb die Vorinstanz die Präparate G._____, H._____ und E._____ nicht in den TQV einbezogen hat, nämlich aufgrund der unterschiedlichen Indikationen der Präparate gemäss Fachinformation. Dabei macht ein Abstellen auf dieses Kriterium schon deshalb Sinn, weil ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf. Die Vorinstanz hat folglich ihr Ermessen nicht rechtsfehlerhaft, sondern sachgerecht, ausgeübt (vgl. zum entsprechenden Erfordernis BGE 147 V 194 E. 5.5 m.H.). Die Beschwerde ist auch aus diesem Grund abzuweisen. Ergänzend ist anzufügen, dass vorliegend eine andere Konstellation gegeben ist als im Urteil C-6598/2018, in dem in E. 8.4.2 ausgeführt wurde, auf den ersten Blick erscheine es als nicht sachgerecht, bezüglich der Frage der Therapiealternative lediglich selektiv auf den Wortlaut der zugelassenen Indikationen der einzelnen Präparate abzustellen, vielmehr sei eine ganzheitlichere Betrachtung angezeigt, da in jenem Urteil sowohl die Hauptindikation als auch die Prävalenz umstritten und nicht abgeklärt waren, während im vorliegenden Fall diesbezüglich Einigkeit besteht und die notwendigen Abklärungen vorliegen.

E. 10.3

Was die von der Beschwerdeführerin beanstandete «Praxisänderung» der Vorinstanz im Jahr 2021 gegenüber der Preisüberprüfung im Jahr 2018 betrifft, ist zu berücksichtigen, dass nach der Rechtsprechung das öffentliche Interesse an einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten höher zu gewichten ist als die Gewährleistung der Rechtssicherheit der Beschwerdeführerin im Sinne der Beibehaltung des bisherigen (überhöhten) Preisniveaus (vgl. Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.4; Urteil C-2386/2021 E. 6.6.3). Der – sich zugunsten der Beschwerdeführerin auswirkende – Umstand, dass im Jahr 2018 noch weitere C._____ -Präparate in den TQV einbezogen worden waren, darf nicht als zeitlich unbeschränkte Zusicherung dergestalt verstanden werden, dass der Preis künftig nicht im Rahmen einer rechtskonformen Wirtschaftlichkeitsprüfung bestimmt wird (vgl. dazu Urteil 9C_190/2020 E. 4.4). Das Wirtschaftlichkeitsgebot bzw. das Kostengünstigkeitsprinzip im Sinne von Art. 43 Abs. 6 KVG erlauben es dem BAG, die Vergleichsgruppe in pflichtgemässer Ausübung seines Ermessens anzupassen (vgl. Urteil des BVGer C-6516/2018 E. 7.5.4). Zwar sind im Regelfall für den TQV bei der dreijährlichen Überprüfung dieselben Arzneimittel beizuziehen wie bei der

C-2287/2022 Seite 29 vorherigen Überprüfung, die auch bei der Preisbestimmung im Rahmen der Neuaufnahme zugrunde gelegt worden sind (Urteil C-6516/2018 E. 7.5.4). Dieser Grundsatz verleiht der Zulassungsinhaberin indes keinen Anspruch auf eine identische Durchführung des TQV im Rahmen der späteren (dreijährlichen) Überprüfung (Urteil C-6516/2018 E. 7.5.4). Schliesslich gilt es zu beachten, dass bei Abwägung der Interessen regelmässig dem Gebot der richtigen Anwendung des objektiven Rechts Vorrang vor dem Vertrauensschutz zukommt (Urteil C-6516/2018 E. 7.5.4 und Urteil 9C_419/2023 E. 4.2 m.H., wonach die gesetzliche Regelung einer allfälligen Verwaltungspraxis vorgeht). Ein treuwidriges Verhalten der Vorinstanz liegt nicht vor (so auch in Urteil C-2386/2021 E. 6.6.3). Vielmehr macht diese sachliche und nachvollziehbare Gründe für ihr Vorgehen geltend, die im Sinne der Ziele des KVG liegen. Eine besondere Vertrauensgrundlage (vgl. dazu Urteil 9C_190/2020 E. 4.5; C-2386/2021 E. 6.6.3) führt die Beschwerdeführerin nicht an und ist auch nicht ersichtlich. Insgesamt ist die vorinstanzliche Auswahl der Vergleichsarzneimittel nicht zu beanstanden. Weitere Beanstandungen betreffend den TQV bzw. die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und die hier erfolgte Preissenkung werden nicht vorgebracht; entsprechende Mängel in der angefochtenen Verfügung sind denn auch nicht ersichtlich. Die Beschwerde ist daher abzuweisen.

E. 11

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 11.1

Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG sind die Verfahrenskosten der unterliegenden Partei aufzuerlegen, wobei der geleistete Kostenvorschuss zu berücksichtigen ist. Da die Beschwerdeführerin unterliegt, hat sie die Verfahrenskosten zu tragen. Diese bemessen sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4bis VwVG i.V.m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Beschwerdeführerin unterliegt vollständig. Die Verfahrenskosten sind vorliegend auf CHF 5'000.- festzulegen. Der von der Beschwerdeführerin einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

E. 11.2

Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig

C-2287/2022 Seite 30 hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz hat jedoch keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung. Die unterliegende Beschwerdeführerin hat ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE). (Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.)

C-2287/2022 Seite 31