

BVGer C-2364/2021 vom 16. April 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-04-16, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2364_2021_d20210416

FR: TAF C-2364/2021 du 16 avril 2021

IT: TAF C-2364/2021 del 16 aprile 2021

Regeste

Spezialitenliste | SL, dreijährliche Preisüberprüfung/Limitierung betreffend B._____ (...); Verfügung des BAG vom 16. April 2021

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen und mit freier Kognition, ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und ob auf eine Beschwerde einzutreten ist (Art. 7 Abs. 1 VwVG; BVGE 2016/15 E. 1; 2014/4 E. 1.2).

E. 1.1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32).

E. 1.2

Die E._____ AG hat als vormalige Zulassungsinhaberin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, war Adressatin der angefochtenen Verfügung, durch diese besonders berührt und hatte an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie zum Zeitpunkt der Beschwerdeeinreichung beschwerdelegitimiert war (vgl. Art. 48 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021]).

C-2364/2021 Seite 8

E. 1.3

Mittlerweile hat die A._____ SA die Zulassung des Arzneimittels B._____ (...) übernommen (vgl. BVGer-act. 17 Rz. 4 ff.). Die Frage der Zulässigkeit des Parteiwechsels ist im VwVG nicht ausdrücklich geregelt. Grundsätzlich ist die prozessuale Frage des Parteiwechsels in Konkordanz zur materiellrechtlichen Rechtslage zu beantworten. Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und herrschender Lehre ist ein Parteiwechsel dann zulässig, wenn Rechte und Pflichten frei übertragbar sind, die rechtsnachfolgende Partei ebenfalls ein Rechtsschutzinteresse hat und weder höchstpersönliche Rechte und Pflichten Verfahrensgegenstand bilden noch die Partei besondere persönliche Voraussetzungen erfüllen muss (vgl. BVGE 2014/10 E. 3.1; vgl. auch MARANTELLI-SONANINI/HUBER, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2023, Art. 6 Rz. 50 m.w.H.; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 3.6 m.w.H.). Davon abweichend halten allerdings WIEDERKEHR/MEYER/BÖHME fest, dass mehrheitlich auf die Regelung von

Art. 17 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 4. Dezember 1947 über den Bundeszivilprozess (BZP, SR 273) zurückgegriffen werde, wonach ein Wechsel der Partei mit Zustimmung der Gegenpartei gestattet sei, wenn Rechte und Pflichten frei übertragbar und keine persönlichen Voraussetzungen zu erfüllen seien (WIEDER-KEHR/MEYER/BÖHME, in: VwVG Kommentar, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren mit weiteren Erlassen, 2022, Art. 6 Rz. 67 mit Hinweis auf die Rechtsprechung).

Da vorliegend das BAG sowohl in den Eingaben vom 7. und 29. März 2022 sowie in der SL hinsichtlich B._____ (...) den Parteiwechsel berücksichtigt – und damit einem Parteiwechsel implizit zugestimmt – hat, der Wechsel der Zulassungsinhaberin für B._____ auch von Swissmedic vollzogen worden ist (vgl. www.swissmedicinfo.ch/ViewMonographie, zuletzt besucht am 24. April 2024), womit davon auszugehen ist, es stehe auch materiellrechtlich bei diesem Arzneimittel einem Parteiwechsel nichts entgegen, und zudem sämtliche hiervor genannten Voraussetzungen gegeben sind, wird der entsprechende Antrag vom 1. Februar 2022 (vgl. oben Bst. C.d) gutgeheissen und das Verfahren mit der A._____ SA als Beschwerdeführerin weitergeführt.

E. 1.4

Die Beschwerde ist ferner frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet worden (Art. 63 Abs. 4 VwVG; vgl. BVGer-act. 5), weshalb auf die Beschwerde einzutreten ist.

C-2364/2021 Seite 9

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 16. April 2021, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen für das Arzneimittel B._____ eine Limitierung eingeführt wurde.

E. 3

Zum Beschwerdeverfahren ist Folgendes festzuhalten:

E. 3.1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (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 Überprü-

fung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, 133 II 35 E. 3, 128 V 159 E. 3b/cc).

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). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung vom 16. April 2021 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31; in der ab 1. April 2021 gültigen

C-2364/2021 Seite 10 Fassung).

Nicht anwendbar sind damit vorliegend insbesondere die am 1. Januar 2024 in Kraft getretenen Änderungen vom 30. September 2022 der KVG (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1b; AS 2023 630; Botschaft des Bundesrates vom 21. August 2019 [BBl 2019 6071]).

E. 4

Nachfolgend sind zunächst die für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen relevanten Grundlagen – in den gemäss der Erwägung 3.3 hier anwendbaren Fassungen – darzulegen:

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). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

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 aus- tauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätz- lich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

C-2364/2021 Seite 11

E. 4.4

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (for- melle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste er- lassen. 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. 4.5

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

E. 4.6

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zu- lassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV).

E. 4.6.1

Die Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65a KVV).

E. 4.6.2

Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galeni- schen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Ge- fahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Entschei- dend ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemes- sen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung sowie an der Miss- brauchsgefahr. Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen (BGE 148 V 128 E. 4.1). Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit voraus (BGE 145 V 116 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.2; Urteil des Bundesgerichts [BGer] 9C_170/2021 vom 14. April 2021 E. 4.3). Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann wei- tere Unterlagen verlangen (Art. 33 Abs. 2 KLV). Weiter hat das Bundesamt die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissi- onen zu berücksichtigen (BGE 137 V 295 E. 6.2 in fine).

C-2364/2021 Seite 12

E. 4.6.3

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

E. 4.7

Das BAG kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Aufnahme kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Art. 73 KVV; vgl. auch Urteil des BGer 8C_523/2016 vom 27. Oktober 2016 E. 2.3; Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014 über die Aufnahme und Prüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste [BBl 2014 7775, 7786 f.]). Solche Limitationen sind Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle, nicht Formen der Leistungsrationierung. Sie haben ausserdem den Zweck, eine missbräuchliche Verwendung von Medikamenten, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, auszuschliessen oder zu minimieren (vgl. BGE 130 V 532 E. 3.1 m.H.) Wird ein Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL aufgenommen, bedeutet dies, dass das Arzneimittel ausserhalb der Limitierung von der OKP grundsätzlich nicht vergütet wird (vgl. Urteil des BGer 9C_730/2015 vom 16. September 2016 E. 6.2; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, 5. Aufl. 2023, Rz. 962).

E. 4.8

Änderungen der SL betreffend Limitierungen, Mengen oder Indikationen beruhen jeweils auf einer Verfügung, die der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht unterliegt (vgl. Urteil des BGer 9C_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 4.3; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Art. 52 Rz. 38).

E. 4.9

Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind (Art. 66a KVV). Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen ferner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 34d ff. KLV), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsge such (Art. 67 Abs. 2 KVV in Verbindung mit Art. 36 Abs. 1 KLV). Ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 Bst. a und c KVV

C-2364/2021 Seite 13 unter anderem gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt oder wenn die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (vgl. auch Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 2.2.2).

Aus den genannten Bestimmungen ergibt sich der Grundsatz, dass ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel die SL-Aufnahmebedingungen zu jedem Zeitpunkt erfüllen muss, ansonsten es aus der Spezialitätenliste zu entfernen ist (vgl. Urteil 9C_190/2020 E. 2.2.2 mit Hinweis auf BGE 142 V 26 E. 5.2.3).

E. 5

Vorliegend ist unbestritten, dass B._____ wirksam ist und für dieses Arzneimittel eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (vgl. auch die Liste der zugelassenen Präparate unter <https://www.swissmedicinfo.ch>, zuletzt besucht am 24. April 2024). Auch die Wirtschaftlichkeit ist unbestritten; B._____ wurde aufgrund des von der Vorinstanz durchgeführten therapeutischen Quervergleichs (vorläufig) ohne Preissenkung als wirtschaftlich beurteilt (vgl. BAG-act. 1 S. 4 Ziff. 2.2.3 und Beilage 1 zur Verfügung). Hingegen ist strittig und zu prüfen, ob die mittels der angefochtenen Verfügung für B._____ unter dem Kriterium der Zweckmässigkeit eingeführte Limitierung rechtmässig ist.

E. 5.1

Die von der Vorinstanz für das Arzneimittel B._____ verfügte Limitierung («Prophylaxe einer F._____ (...), Therapie einer F._____ oder G._____ und Therapie bei nachgewiesenem schwerwiegendem D._____ -Mangel [S._____ -Konzentrationen { ... }].») bezieht sich auf die medizinische Indikation. Demnach soll – nach (...) – lediglich die therapeutische Anwendung von B._____ durch die OKP vergütet werden. Eine prophylaktische Anwendung ist aufgrund der Limitierung von der Vergütung ausgeschlossen. Die Vorinstanz begründet die Limitierung mit der Umsetzung der in der KLV festgehaltenen Regelung. Gemäss Art. 12(...) KLV übernehme die OKP die Kosten für eine D._____ -Gabe zur F._____ -Prophylaxe ausschliesslich (...). Eine Vergütung der D._____ -Präparate zur Prophylaxe über die Regelung der KLV hinaus sei nicht zulässig (BAG-act. 1 und Beilage 4 zur Verfügung [=BAG-act. 13]).

E. 5.2

Dem Gesetz sowie den beiden Verordnungen ist in dieser Hinsicht – in Ergänzung zur Erwägung 4 – Folgendes zu entnehmen:

C-2364/2021 Seite 14

E. 5.2.1

Die OKP übernimmt die Kosten für bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind. Die Untersuchungen oder vorsorglichen Massnahmen werden von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt oder angeordnet (Art. 26 KVG).

E. 5.2.2

Gemäss Art. 33 Abs. 2 KVG bezeichnet der Bundesrat in einer Positivliste unter anderem die Leistungen für medizinische Prävention im Sinne von Art. 26 KVG. Gestützt auf die dem Bundesrat in Art. 33 Abs. 5 KVG eingeräumte Delegationskompetenz hat er die Befugnis zum Erlass der von der OKP zu übernehmenden Präventivmassnahmen an das Eidgenössische Departement des Innern subdelegiert (Art. 33 Bst. d KVV). Dieses hat die versicherten Präventivmassnahmen als Positivliste in Art. 12 KLV im Einzelnen bezeichnet (vgl. auch BGE 129 V 171 E. 3.2; Urteil des BGer 9C_12/2022 vom 26. Oktober 2022 E. 3.2 m.w.H.). Gestützt auf die KLV übernehme die OKP unter anderem die Kosten für die in Art. 12(...) KLV genannten Massnahmen zur Prophylaxe von Krankheiten (vgl. Art. 12 KLV). Insbesondere übernehme die OKP die Kosten für die D._____ -Gabe zur F._____ -Prophylaxe (...) (vgl. Art. 12[...] KLV).

E. 5.2.3

Gemeinsames Merkmal der im krankenversicherungsrechtlichen Listensystem vorgesehenen Positivlisten ist, dass ihnen verbindlicher und abschliessender Charakter zukommt, weil die Krankenversicherer gemäss Art. 34 Abs. 1 KVG keine anderen Kosten als diejenigen für Leistungen nach den Art. 25 bis Art. 33 KVG übernehmen dürfen. Diese gesetzliche Ordnung schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf einer Positivliste aufgeführten Leistungen grundsätzlich aus (BGE 146 V 240 E. 5.2; Urteile des BGR 9C_12/2022 E. 3.2 m.w.H. und K 55/05 vom 24. Oktober 2005 E. 1.3 m.H.).

E. 6

Zunächst ist die zwischen den Parteien strittige Frage zu prüfen, ob die von der Vorinstanz verfügte Limitierung eine Praxisänderung darstellt.

E. 6.1

Die Parteien äussern sich diesbezüglich im Wesentlichen folgendermassen:

E. 6.1.1

Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde geltend, der Entscheidung der Vorinstanz, wonach B. _____ nur noch mit einer Limitierung als zweckmässig zu erachten sei, stelle eine unzulässige Praxisänderung dar. Die Zweckmässigkeit von C. _____ sei bereits bei der Aufnahme von

C-2364/2021 Seite 15 B. _____ in die SL am (...) überprüft und als gegeben erachtet worden (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 14, 29). In Bezug auf die Praxisänderung der Vorinstanz bestünden keine ernsthaften und sachlichen Gründe. B. _____ sei von der Vorinstanz ohne Limitierung in die SL aufgenommen worden. Insofern könnten die Art. 12 ff. KLV heute, 25 Jahre nach ihrer Einführung, keinen Grund für die Praxisänderung darstellen. Nebst der Bestimmung in Art. 12(...) KLV bringe die Vorinstanz keine anderen Gründe für die Praxisänderung vor. Insbesondere habe sie keine selbständige neue Beurteilung des Kriteriums der Zweckmässigkeit von B. _____ vorgenommen. Sie habe weder Studien noch ein HTA in Bezug auf B. _____ durchgeführt und vermöge daher keine Gründe vorzubringen, weshalb B. _____ nach neuem Kenntnisstand aus medizinischer Sicht nur noch mit dieser Limitierung zweckmässig sein solle. Es gebe bis heute keine eindeutigen Gründe oder klaren medizinischen Erkenntnisse, weshalb von einer 60-jährigen Praxis betreffend die Verwendung von D. _____-Präparaten abgewichen werden solle. Selbst bei Vorliegen solcher medizinischen Erkenntnisse, was bestritten werde, hätte die Vorinstanz eine Praxisänderung in Bezug auf die Anwendung von D. _____-Präparaten nicht eigenständig ohne Einbezug der ELGK und des EDI durchführen dürfen. Nach heutigem Kenntnisstand sei wissenschaftlich vielmehr erwiesen, dass in der Schweiz aufgrund (...) bei einem grossen Teil der Bevölkerung eine D. _____-Unterversorgung bestehe. Weiter sei anerkannt, dass D. _____-Supplemente für die Prophylaxe zur Vermeidung einer D. _____-Unterversorgung wirksam und zweckmässig seien. Grundsätzlich gelte eine ausreichende D. _____-Versorgung bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen als Voraussetzung für eine optimale H. _____-Gesundheit. Und auch bei älteren Personen könne das Risiko von H. _____-Abbauprozessen und G. _____ durch D. _____-Supplemente verringert werden. Entsprechend würden das BAG und das BLV die Anwendung von D. _____-Supplementen weiterhin als Prophylaxe bei der breiten Bevölkerung empfehlen. Auch die Eidgenössische Ernährungscommission (EEK) habe am (...) eine Stellungnahme zuhanden des BLV betreffend die D. _____-Vergabe verfasst

mit dem Fazit, dass – da in der Schweiz, auch (...) bedingt, von einer verbreiteten D._____ -Unterversorgung ausgegangen werden könne –, mindestens (...), die Empfehlung für eine D._____ -Supplementierung weiterhin sinnvoll sei, gerade für Kinder und Jugendliche sowie für ältere Menschen ab 60 Jahren. Davon abgesehen könne bei der Anwendung von D._____ -Supplementen in der Praxis nicht klar zwischen Prophylaxe und Therapie abgegrenzt werden. Häufig sei es aufgrund des klinischen Befundes Risikopatienten empfohlen, D._____ -Supplemente zu verwenden, auch wenn nicht mit Sicherheit

C-2364/2021 Seite 16 klar sei, ob bereits eine Unterversorgung vorliege (vgl. Rz. 34-41). Offensichtlich sei die Limitierung der D._____ -Präparate nur deshalb neu eingeführt worden, um Kosten einsparen zu können. Die Praxisänderung hätte jedoch eine Verschärfung der Unterversorgung der Schweizer Bevölkerung mit D._____ zur Folge, welche zu diversen Mangelkrankungen (z.B. I._____, F._____, J._____, etc.) führen würde. Folglich überwiege das Interesse am Schutz der Gesundheit und rechtfertige dies das Festhalten an der bisherigen Praxis (vgl. Rz. 43 f.).

E. 6.1.2

Die Vorinstanz hält in ihrer Vernehmlassung dagegen, es liege gar keine Praxisänderung vor. Das EDI habe die Massnahmen der Prävention in Art. 12 ff. der KLV in einer abschliessenden Positivliste bezeichnet. Eine prophylaktische D._____ -Gabe sei in Art. 12(...) KLV aufgeführt und ausschliesslich auf die F._____ -Prophylaxe (...) eingeschränkt (vgl. BVGer-act. 11 Rz. 12 f.). Streng genommen hätte die OKP alle Vergütungsansprüche über den Wortlaut von Art. 12(...) KLV hinaus zu verweigern gehabt. Es habe schon vor der verfügten Limitierung keine Vergütungspflicht seitens der OKP bestanden. Die verfügte Limitierung habe einzig den Zweck, die bereits seit langem geltende Rechtslage der einschlägigen Bestimmungen (KVG, KVV und KLV) in der SL wiederzugeben, um den Anwendern der SL damit die Rechtslage auf einen Blick kenntlich zu machen (vgl. Rz. 15 f.). Sollte das Gericht wider Erwarten zu dem Schluss kommen, dass die Vorinstanz eine Änderung der Praxis vorgenommen habe, so wäre diese zulässig. Die vorgängige Praxis habe Art. 12(...) KLV zu wenig Rechnung getragen, was als rechtswidrig anzusehen sei. Eine Praxis sei nicht unwandelbar, sondern müsse sogar abgeändert werden, wenn die Behörde zur Einsicht gelange, dass das Recht bisher unrichtig angewendet worden sei (vgl. BGE 125 II 52 E. 4caa). Die Aufnahme der Limitierung in die SL trage daher zur Herstellung des rechtmässigen Zustands bei und stelle zusätzlich sicher, dass die geltende Rechtslage für den Anwender der SL auf einen Blick sichtbar sei. Folglich lägen ernsthafte und sachliche Gründe für eine Praxisänderung vor. Die Änderung erfolge auch in grundsätzlicher Weise, da die Vorinstanz beabsichtige, die beschriebene Praxis weiter anzuwenden und zu festigen. Die genannten Interessen würden klar überwiegen, beabsichtige die Beschwerdeführerin doch nur, die Vergütungsmöglichkeiten für B._____ hochzuhalten. Die SL sei sehr dynamisch und der Verbleib eines Arzneimittels in der SL unterliege der regelmässigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Die Beschwerdeführerin habe kein Vertrauen dahingehend aufbauen können, dass B._____ in gleichbleibender Beschreibung in der SL verbleibe. Das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung überwiege daher das

C-2364/2021 Seite 17 Interesse an der Rechtssicherheit. Schliesslich könne auch kein Verstoß gegen Treu und Glauben ausgemacht werden (vgl. Rz. 19-25).

E. 6.1.3

In ihrer Replik erwidert die Beschwerdeführerin, entgegen dem Verständnis der Vorinstanz liege eine Praxisänderung selbstverständlich auch dann vor, wenn – nach der Argumentation der Vorinstanz – mit der neuen Praxis ein bislang rechtswidriger Zustand behoben werden solle. Es treffe nicht zu, dass eine Praxis geändert werden müsse, wenn die Behörde zur Einsicht gelange, dass das Recht bisher unrichtig angewendet worden sei. Der von der Vorinstanz diesbezüglich angeführte Bundesgerichtsentscheid stütze ihre Behauptung in keiner Weise. Die Praxisänderung erfülle die rechtsprechungsgemässen Anforderungen gerade nicht. Die Vorinstanz habe es offensichtlich während 60 Jahren für korrekt erachtet, dass D._____ -Präparate wie B._____ zur Vorbeugung von D._____ - und K._____ -Mängeln durch die OKP vergütet würden. Angesichts dieser überaus langen Dauer müsse sich die Praxisänderung der Vorinstanz auf umso gewichtigere ernsthafte und sachliche Gründe stützen, damit diese nicht im Widerspruch zum Gebot der Rechtssicherheit stehe (vgl. BVGer-act. 17 Rz. 14-19). Art. 12(...) KLV existiere bereits seit 1996 und sei nach dem heutigen Kenntnisstand nicht mehr «state of the art», sodass die Bestimmung kein sachlicher oder ernsthafter Grund für die beabsichtigte Praxisänderung der Vorinstanz sein könne. Ebenso lange existiere die Diskrepanz zwischen der Aufführung von D._____ -Präparaten in der SL und Art. 12(...) KLV. Diese Diskrepanz spiele für die Anwender in der Praxis allerdings überhaupt keine Rolle, denn durch die OKP werde vergütet, was in der SL gelistet sei. Entsprechend sei der von der Vorinstanz geltend gemachte Klärungsbedarf inexistent. Vielmehr sprächen gewichtige Gründe für eine Vergütung der D._____ -Präparate über Art. 12(...) KLV hinaus (vgl. Rz. 22; 24). Eine Änderung des Eintrags in der SL setze eine Neuaburteilung der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit voraus. In Bezug auf die strittige Zweckmässigkeit von B._____ hätte die Vorinstanz klinisch-pharmakologische und galenische Erwägungen, unerwünschte Nebenwirkungen oder eine Gefahr der missbräuchlichen Verwendung vorbringen müssen, um die verfügte Limitierung zu rechtfertigen (vgl. Art. 33 Abs. 1 KLV). Da diese Voraussetzungen nicht vorlägen, dürfe die Beschwerdeführerin darauf vertrauen, dass B._____ gemäss seiner ursprünglichen Aufnahme in der SL verbleibe. Es überwiege das Interesse der Beschwerdeführerin an Rechtssicherheit gegenüber der richtigen Rechtsanwendung. Das Interesse erstreckte sich auch auf Patienten und anwendende Ärzte. Es würde eine Praxisänderung implementiert, die vielen bereits behandelten Patienten die weitere Vergütung von

C-2364/2021 Seite 18 B._____ verwehren und anwendende Ärzte entsprechend einschränken würde. Folglich irre sich die Vorinstanz in der Annahme, es handle sich um eine berechtigte Praxisänderung (vgl. Rz. 27 f.).

E. 6.2

In gleichem Zusammenhang hat das Bundesverwaltungsgericht bereits im derzeit noch nicht rechtskräftigen Urteil C-2370/2021 vom 20. März 2024 (betreffend ein mit K._____ kombiniertes D._____ -Präparat) festgestellt, dass die Vorinstanz mit der Aufnahme einer Limitierung in die SL, welche eine Vergütung prophylaktischer Anwendungen von D._____ -Präparaten über Art. 12(...) KLV hinaus grundsätzlich verhin-dere, eine Änderung der bisherigen rechtswidrigen Praxis vorgenommen habe (vgl. Urteil C-2370/2021 E. 5.4.1). Entsprechend ist mit Verweis auf die diesbezügliche Begründung im Urteil C-2370/2021 auch im vorliegenden Fall von einer Praxisänderung durch die Vorinstanz auszugehen.

E. 6.3

Weiter hat das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-2370/2021 die von der Vorinstanz mit der Limitierung für D. _____-Präparate vorgenommene Praxisänderung als zulässig beurteilt (vgl. Urteil C-2370/2021 E. 5.5), weshalb vorliegend ebenfalls hiervon auszugehen ist. Diesbezüglich ist der Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit halber – unter Verweis auf das Urteil C-2370/2021 E. 5.5 – dennoch Folgendes darzulegen:

E. 6.3.1

Gemäss Rechtsprechung und Lehre muss die Änderung einer bestehenden Praxis auf ernsthaften sachlichen Gründen beruhen, die umso gewichtiger sein müssen, je länger die als nicht mehr richtig erkannte Praxis befolgt wurde. In Betracht kommen vor allem veränderte tatsächliche Verhältnisse sowie eine verbesserte Erkenntnis oder Einsicht des Rechtsanwenders. Auch darf eine Behörde eine bisher schwankende Praxis korrigieren, um zu einer konsistenten Praxis überzugehen. Verlangt wird ferner, dass die Änderung in grundsätzlicher Weise erfolgt und das Interesse an der neuen Rechtsanwendung die gegenläufigen Rechtssicherheitsinteressen überwiegt. Schliesslich darf eine Praxisänderung keinen Verstoss gegen Treu und Glauben darstellen. Daraus folgt namentlich, dass eine Praxisänderung angekündigt werden muss, wenn der Betroffene andernfalls einen Rechtsverlust erleiden würde, den er hätte vermeiden können, wenn er die neue Praxis bereits gekannt hätte (vgl. Urteil des BGer 2C_60/2018 vom 31. Mai 2019 E. 5.1 m. H.).

E. 6.3.2

Zunächst müssen ernsthafte und sachliche Gründe für die neue Praxis sprechen. Die Vorinstanz begründet ihre Praxisänderung (eventualiter) damit, dass die bisherige als nicht richtig erkannte Praxis Art. 12(...) KLV

C-2364/2021 Seite 19 zu wenig Rechnung getragen habe. Die Aufnahme der Limitierung in die SL trage zur Herstellung des rechtmässigen Zustands bei und stelle zusätzlich sicher, dass die geltende Rechtslage für den Anwender der SL auf einen Blick sichtbar sei. Der Grund für die Praxisänderung liegt somit in der verbesserten Erkenntnis der Vorinstanz, wonach es für die richtige Anwendung des objektiven Rechts (Art. 12[...] KLV) der Aufnahme einer Limitierung in die SL für B. _____ bedarf, was aufgrund der Publikationswirkung der SL nachvollziehbar ist. Eine als unrichtig erkannte bisherige Praxis stellt auch rechtsprechungsgemäss einen Grund für eine Praxisänderung dar (vgl. BGE 133 V 37 E. 5.3.3 m.H.). Die sich aus Art. 12(...) KLV ergebende Vergütungseinschränkung für die prophylaktische Anwendung von D. _____ beziehungsweise die entsprechende in die SL aufgenommene Limitierung dient überdies der Wirtschaftlichkeitskontrolle (vgl. oben E. 4.7), welcher die Vorinstanz mit der Praxisänderung zum Durchbruch verhilft. Somit sind vorliegend ernsthafte und sachliche Gründe für die neue Praxis gegeben. Was die Dauer der bisherigen rechtswidrigen Praxis angeht, so ist – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – nicht auf die unlimitierte SL-Aufnahme von B. _____ im Jahr (...) abzustellen. Vielmehr konnte die rechtswidrige Praxis frühestens nach Inkrafttreten von Art. 12(...) KLV im Jahr 1996 bestehen, da erst ab diesem Zeitpunkt unrechtmässige Vergütungen prophylaktischer Anwendungen von D. _____ über Art. 12(...) KLV hinaus erfolgen konnten. Die richtige Anwendung des objektiven Rechts stellt allerdings auch vor dem Hintergrund, dass die rechtswidrige Praxis wohl schon länger, frühestens mit Inkrafttreten von Art. 12(...) KLV

im Jahr 1996, das heisst im Verfügungszeitpunkt seit 25 Jahren, angedauert hat, grundsätzlich einen gewichtigen Grund für eine Praxisänderung dar. Wenn die Beschwerdeführerin vorbringt, es lägen keine neuen medizinischen Kenntnisse vor, weshalb von der bisherigen Praxis betreffend die Verwendung von D. _____-Präparaten abgewichen werden solle, verkennt sie, dass die Vergütung der prophylaktischen Anwendung von D. _____ nicht erst mit der vorliegend strittigen Limitierung, sondern bereits mit der Einführung der Bestimmung von Art. 12(...) KLV im Jahr 1996 eingeschränkt wurde. Art. 12(...) KLV wurde gemäss Art. 33 Bst. d KVV vom EDI nach Anhörung der zuständigen Kommission (ELGK) erlassen. Die Bestimmung hat somit den ordentlichen Gesetzgebungsprozess durchlaufen. Die Vorinstanz stützt die Einführung der Limitierung für B. _____ auf Art. 12(...) KLV und nicht auf neue medizinische Erkenntnisse. Aus diesem Grund musste sie für die Aufnahme der Limitierung in die SL weder eine selbständige Neuurteilung der Zweckmässigkeit von B. _____ vornehmen noch die ELGK und das EDI miteinbeziehen, wie die Beschwerdeführerin annimmt. Das EDI und die ELGK waren für den

C-2364/2021 Seite 20 Erlass von Art. 12(...) KLV im Jahr 1996 verantwortlich und haben die Frage der Vergütung prophylaktischer D. _____-Anwendungen mit dieser Bestimmung bereits geklärt. So wird ausschliesslich die D. _____-Gabe für die F. _____-Prophylaxe (...) von der OKP vergütet, was gleichzeitig aufgrund des zwingenden abschliessenden Charakters der Liste von Art. 12(...) KLV sämtliche anderen prophylaktischen Anwendungen von D. _____ von der Kassenpflicht grundsätzlich ausschliesst.

E. 6.3.3

Eine Änderung der Praxis muss im Weiteren in grundsätzlicher Weise erfolgen, was vorliegend zutrifft. Aus Dispositiv-Ziff. 2 der angefochtenen Verfügung vom 16. April 2021 ergibt sich, dass die Vorinstanz gleichzeitig mit Erlass dieser Verfügung eine entsprechende Limitierung auch für weitere D. _____-Präparate verfügt hat. Zudem hat sie vernehmlassungsweise festgehalten, sie beabsichtige die beschriebene Praxis, das heisst eine Art. 12(...) KLV entsprechende Limitierung für D. _____-Präparate in die SL aufzunehmen, weiter anzuwenden und zu festigen (vgl. BVGeract. 11 Rz. 23). Die Praxisänderung betrifft somit nicht nur B. _____, sondern auch alle anderen in der SL bereits geführten oder neu aufzunehmenden D. _____-Präparate.

E. 6.3.4

Ferner ist für die Zulässigkeit einer Praxisänderung vorausgesetzt, dass das Interesse an der neuen Rechtsanwendung die gegenläufigen Rechtssicherheitsinteressen überwiegt. Auf Seiten der Vorinstanz steht wie bereits erwähnt das gewichtige Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts (d.h. der einschlägigen Bestimmungen des KVG, KVV und KLV), welches durch die Aufnahme einer Limitierung für B. _____ in die SL umgesetzt wurde. Die Beschwerdeführerin führt als gegenläufiges Interesse beziehungsweise Interesse an der Weiterführung der bisherigen rechtswidrigen Praxis im Wesentlichen den Schutz der öffentlichen Gesundheit ins Feld. Die Praxisänderung hätte nach Ansicht der Beschwerdeführerin eine Verschärfung der Unterversorgung der Schweizer Bevölkerung mit D. _____ zur Folge, welche zu diversen Mangelkrankungen (z.B. I. _____, F. _____, J. _____ etc.) führen würde. Nach heutigem Kenntnisstand sei erwiesen, dass in der Schweiz aufgrund der (...) bei einem

grossen Teil der Bevölkerung eine D. _____-Unterversorgung bestehe. Entsprechend würden das BAG, das BLV sowie die EEK die Anwendung von D. _____ als Prophylaxe bei der breiten Bevölkerung empfehlen. Zum Nachweis ihrer Ausführungen hat die Beschwerdeführerin insbesondere folgende Unterlagen ins Recht gelegt:

C-2364/2021 Seite 21 - Eine Studie von J. _____ ET AL. von 2012 (D. _____ levels and associated factors: a population-based study in Switzerland, in: [...]) hat ergeben, dass ein niedriger D. _____-Wert in der Schweizer Bevölkerung, insbesondere während der M. _____ und ausserhalb der (...) Region, verbreitet sei. Die Autoren hielten fest, es gebe keine Belege dafür, dass eine ausreichende Menge (S. _____ (...) von mindestens [...]) über die (...) hinweg für eine positive Wirkung von D. _____ erforderlich sei, insbesondere für die Gesundheit von H. _____ und N. _____. Doch angesichts der zentralen Rolle von D. _____ bei der Regulierung der K. _____-Absorption, Förderung der H. _____-Resorption und Aufrechterhaltung des K. _____- und O. _____-Spiegels für die H. _____-Bildung scheine es sehr unwahrscheinlich, dass ein D. _____-Mangel während (...) ohne biologische und gesundheitliche Folgen sei. Sie erachteten weitere epidemiologische Studien für erforderlich, um die Auswirkungen eines D. _____- Mangels auf die wichtigsten chronischen und degenerativen Krankheiten und den Einfluss von Nahrungsergänzungsmitteln auf die Verbesserung des D. _____-Spiegels zu untersuchen (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 6). - In der Medienmitteilung des Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung vom (...) wurde mit Verweis auf eine Studie aus dem Jahr 2019 (P. _____ ET AL., Estimation of [...] for D. _____ production and [...] in Switzerland, in: [...]) festgehalten, dass es in der Schweiz von (...) bis (...) bei Weitem nicht möglich sei, allein mit der (...) die tägliche von der WHO empfohlene Dosis von (...) D. _____ zu synthetisieren. Weitere Fragen würden noch debattiert, insbesondere die Höhe der empfohlenen Tagesdosis, die je nach Quelle doppelt so hoch sein könne, oder ob Nahrungsergänzungsmittel zu empfehlen seien (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 7). - In den D. _____-Empfehlungen des BAG vom (...), welche insbesondere auf dem Expertenbericht der EEK «D. _____ deficiency: Evidence, safety, and recommendations for the Swiss population» von (...) (abrufbar unter [...], zuletzt besucht am 11. April 2024) basieren, wird betreffend die Bevölkerungsgruppe von Personen zwischen 3 und 60 Jahren festgehalten, dass im M. _____ die körpereigene Bildung von D. _____ nicht ausreicht, um den Bedarf zu decken. Die D. _____-Versorgung müsse daher über die Ernährung sichergestellt werden, wofür folgende Möglichkeiten bestünden: auf eine D. _____-reiche Ernährung achten, mit D. _____ angereicherte Lebensmittel

C-2364/2021 Seite 22 konsumieren, Nahrungsergänzungsmittel mit D. _____ einnehmen oder D. _____-Supplemente einnehmen. Das BAG weist darauf hin, dass die gleichzeitige Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln und Supplementen zu einer zu hohen täglichen D. _____-Zufuhr führen könne, weshalb empfohlen werde, sich nur für eine dieser Möglichkeiten zu entscheiden. Für die Bevölkerungsgruppen der Säuglinge und Kinder bis zum 3. Geburtstag, der Schwangeren und Stillenden sowie der Personen über 60 Jahre empfiehlt das BAG jeweils eine D. _____-Supplementierung. Personen mit Risikofaktoren (z.B. [...]) und Erkrankungen werde empfohlen, sich an ihren Arzt zu wenden (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 9). - In den vom BLV herausgegebenen «Empfehlungen zu D. _____» wird für Säuglinge im ersten Lebensjahr, für Schwangere und Stillende sowie für Menschen ab 60 Jahren eine D. _____-Supplementierung empfohlen. Für

Kinder im 2. und 3. Lebensjahr werden D._____ - Supplemente empfohlen, wenn die (...) ungenügend ist, beispielsweise wegen der Verwendung (...) oder bei einer chronischen Erkrankung. Personen mit erhöhtem Risiko für eine D._____ -Unterversorgung oder Personen mit Erkrankungen werde empfohlen, sich an ihren Arzt zu wenden. Bei der Gruppe der Personen zwischen 3 und 60 Jahren reiche im M._____ die körpereigene Bildung von D._____ nicht aus. Zur Bedarfsdeckung bestünden die Möglichkeiten einer D._____ -reichen Ernährung, einer Einnahme von mit D._____ an- gereicherten Lebensmitteln oder einer D._____ -Supplementierung. Um eine D._____ -Überdosierung zu vermeiden, sollte nicht D._____ aus verschiedenen Quellen (angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Arzneimittel) gleichzeitig konsumiert werden (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 10). - Am (...) nahm die EEK zuhanden des BLV Stellung zu einer 2018 publi- zierten Meta-Analyse der Autoren Q._____ ET AL. (Effects of D._____ supplementation on [...] health: a systematic review, meta-analysis, and trial sequential analysis, in: [...]), welche zum Schluss gekommen sind, dass von einer D._____ -Supplementierung als «public health»-Empfehlung abzuraten sei, wobei in der Meta-Analyse nicht näher bezeichnete Risikogruppen davon ausgenommen wurden. Nach Würdigung der Meta-Analyse, welche gemäss der EEK einige kritische Aspekte aufweist, wurde in der Stellungnahme als Fazit fest- gehalten, dass einige Studien gezeigt hätten, dass ältere Menschen ohne bekannte Risikofaktoren (D._____ -Mangel, I._____) keine

C-2364/2021 Seite 23 signifikante Risikoreduktion für R._____ nach einer D._____ - Supplementierung aufzeigten, jedoch auch keine Risikoerhöhung. Es dürfe also zurzeit angenommen werden, dass eine Supplementierung von (...)/Tag bei dieser Gruppe unter Umständen zwar wirkungslos sei, mindestens bezüglich (...) Gesundheit, aber auch kein Risiko darstelle. Da in der Schweiz, auch (...) bedingt, von einer verbreiteten D._____ -Unterversorgung ausgegangen werden könne, mindestens (...), sei die Empfehlung für eine D._____ -Supplementierung nach aktuellem Stand weiterhin sinnvoll, gerade für Kinder und Jugendliche ([...]/Tag) sowie für ältere Menschen ab 60 Jahren ([...]/Tag). Die emp- fohlene Dosierung reiche, um mögliche Mängel aufzuheben, sei jedoch zu tief, um eine Überdosierung bei Menschen mit einem adäquaten D._____ -Status zu verursachen. Die Kosten einer D._____ -Supp- lementierung seien gering und auf jeden Fall geringer als ein S._____ -Screening, welches weiterhin für Risikogruppen empfohlen werde (BVGer-act. 1 Beilage 11).

E. 6.3.5

Den Unterlagen kann entnommen werden, dass gemäss Studiener- gebnissen in der Schweizer Bevölkerung in den M._____ eine D._____ -Unterversorgung besteht, wobei dessen allfällige Auswirkun- gen auf die Gesundheit noch nicht genügend untersucht sind. Das BAG und BLV empfehlen die Supplementierung mit D._____ mittels D._____ -Präparaten für die Bevölkerungsgruppen der Schwangeren und Stillenden sowie der Personen ab 60 Jahre. Für Kinder empfiehlt das BAG eine D._____ -Supplementierung bis zum 3. Geburtstag, während das BLV für Kinder im 2. und 3. Lebensjahr D._____ -Supplemente nur dann empfiehlt, wenn die (...) ungenügend ist. Für Personen mit erhöhtem Risiko für eine D._____ -Unterversorgung oder Personen mit Erkrankun- gen empfehlen das BAG und BLV die Konsultation eines Arztes. Die EEK empfiehlt für diese Personengruppe ein S._____ -Screening. Für die Be- völkerungsgruppe der Personen zwischen 3 und 60 Jahren gibt es keine explizite

Empfehlung für eine Supplementierung mit D. _____-Präparaten. Diese wird lediglich als eine von mehreren Möglichkeiten (D. _____-reiche Ernährung, Konsum von mit D. _____ angereicherten Lebensmitteln, Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln) zur Erreichung der empfohlenen Tageszufuhr an D. _____ aufgeführt, wobei sowohl das BAG als auch das BLV darauf hinweisen, dass D. _____ nicht aus verschiedenen Quellen gleichzeitig konsumiert werden sollte, um eine D. _____-Überdosierung zu verhindern. Obwohl die Meta-Analyse von Q. _____ ET AL. von 2018 keine signifikante Risikoreduktion für R. _____ nach einer D. _____-Supplementierung ergab, hielt die EEK an ihrer bisherigen

C-2364/2021 Seite 24 Empfehlung einer D. _____-Supplementierung, insbesondere für Kinder und Jugendliche ([...]/Tag) sowie für ältere Menschen ab 60 Jahren ([...]/Tag), fest (vgl. oben E. 6.3.4 fünftes Lemma). Ende des Jahres 2020 und damit noch vor Erlass der vorliegend angefochtenen Verfügung wurden die Ergebnisse der "T. _____"-Studie publiziert (U. _____ ET AL., Effect of D. _____ Supplementation, V. _____ [...] Supplementation, or a Strength-Training Exercise Program on Clinical Outcomes in Older Adults: The R. _____ Randomized Clinical Trial, in: [...]). Es handelt sich um eine doppelt verblindete randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie, welche die Gabe von (...) D. _____ pro Tag (Interventionsgruppe) mit einer Kontrollgruppe, welche bis (...) D. _____ pro Tag einnehmen durfte, verglich. Die Teilnehmenden (insgesamt 2157) waren generell gesunde Personen ab 70 Jahren (59 % hatten keinen D. _____-Mangel). Die Studie ergab hinsichtlich der sechs vordefinierten klinischen Endpunkte ([...]) keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Auch nach Publikation dieser Studie nahm die EEK keine Anpassung ihrer Empfehlungen vor, insbesondere auch nicht ihrer Empfehlung einer D. _____-Supplementierung für die ältere Bevölkerung. In ihrer im (...) verabschiedeten Stellungnahme (abrufbar unter [...], zuletzt besucht am 11. April 2024) begründete sie dies dahingehend, dass mit der von ihr empfohlenen Dosis Mängel behoben werden könnten und gleichzeitig die Dosierung bei Menschen ohne D. _____-Mangel keine negativen Effekte mit sich bringe. Es liege in der Natur von präventions- und gesundheitsfördernden Empfehlungen, dass nicht alle Personen in der Bevölkerung in gleichem Masse von einer Empfehlung profitierten. Typischerweise profitierten jene am meisten, welche das höchste Risiko hätten (im Falle von D. _____ also jene mit D. _____-Mangel). Eine Massnahme solle aber möglichst wenig Nachteile mit sich bringen und keine hohen Kosten verursachen. Die Kosten einer D. _____-Supplementierung seien deutlich geringer verglichen mit individuellen Laborkontrollen zum Screening von Mangelzuständen (vgl. S. 2 der Stellungnahme der EEK zur R. _____ Studie).

E. 6.3.6

Zusammengefasst liegen bisher keine Studien vor, welche klären, ob die vorübergehende Unterversorgung der Schweizer Bevölkerung mit D. _____ während der M. _____ für die Gesundheit überhaupt relevant ist. Zudem konnte weder die Meta-Analyse von Q. _____ ET AL. von 2018 noch die Interventionsstudie von U. _____ ET AL. von 2020 einen signifikanten Nutzen einer D. _____-Supplementierung auf die Gesundheit der Teilnehmenden finden. An einer wissenschaftlichen Evidenz für einen gesundheitlichen Vorteil einer D. _____-Supplementierung für den Grossteil

C-2364/2021 Seite 25 der Bevölkerung fehlt es folglich. Dass die EEK dennoch an ihrer allgemeinen Empfehlung für eine D. _____-Supplementierung, insbesondere für

Personen ab 60 Jahren, festhält, begründet sie im Wesentlichen mit der praktischen Überlegung, dass es sich dabei um eine kostengünstige Massnahme zur Behebung allfälliger D._____-Mängel bei betroffenen Personen handelt, die ohne Nachteil für den Rest der Bevölkerung bleibt. Für Personen mit einem erhöhten Risiko für einen D._____-Mangel empfiehlt die EEK ein S._____-Screening. Eine Notwendigkeit für eine allgemeine D._____-Supplementierung (ohne Screening) zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Gesundheit lässt sich aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Datenlage nicht begründen.

E. 6.4

Nach dem Gesagten gibt es ausgehend vom wissenschaftlichen Kenntnisstand zum vorliegend massgeblichen Zeitpunkt des Verfügungserlasses keine Grundlage für die Annahme, dass der Schutz der öffentlichen Gesundheit der Praxisänderung der Vorinstanz entgegensteht. Somit verbleibt als Interesse an der Weiterführung der bisherigen rechtswidrigen Praxis lediglich das wirtschaftliche Interesse der Beschwerdeführerin am Absatz ihres Arzneimittels B._____, welches durch die angeordnete Limitierung geringer ausfallen dürfte. Dieses Interesse der Beschwerdeführerin ist eindeutig geringer zu gewichten als das Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts.

E. 6.5

Schliesslich verstösst das Vorgehen der Vorinstanz im vorliegenden Fall auch nicht gegen den in Art. 9 und 5 Abs. 3 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) verankerten Grundsatz von Treu und Glauben. Die Vorinstanz hat die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen zum Anlass genommen, die Praxisänderung einzuführen und für D._____-Präparate, wie vorliegend B._____, eine Limitierung in der SL aufzunehmen. Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin über die unter dem Kriterium der Zweckmässigkeit beabsichtigte Limitierung informiert und ihr das rechtliche Gehör gewährt. Zudem hat sie eine gleichzeitige Umsetzung der Limitierung für alle betroffenen Zulassungsinhaber/innen von D._____-Präparaten sichergestellt, sodass der Beschwerdeführerin im Vergleich zu anderen Zulassungsinhaberinnen diesbezüglich kein Nachteil entsteht (vgl. zur geltend gemachten Ungleichbehandlung hinsichtlich der Indikation nachfolgend E. 8). Im Hinblick auf den von der Beschwerdeführerin angerufenen Grundsatz des Vertrauensschutzes geht diesem der Grundsatz der Gesetzmässigkeit regelmässig vor, umso mehr, wenn wie vorliegend die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Behörde durch den Gesetz-

C-2364/2021 Seite 26 und Verordnungsgeber explizit vorgeschrieben wird (Art. 32 Abs. 2 KVG; Art. 65d Abs. 1 KVV; vgl. Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6.3). Dass die Beschwerdeführerin eine besondere individuelle Zusicherung in Bezug auf den Fortbestand der in der SL umschriebenen Indikation von B._____ erhalten hätte, macht sie nicht geltend, womit sich auch unter diesem Aspekt keine Vertrauensgrundlage begründen lässt (vgl. auch Urteil des BGer 2C_60/2018 vom 31. Mai 2019 E. 5.4).

E. 6.6

Im Sinne eines Zwischenfazits ist – in Übereinstimmung mit dem Urteil C-2370/2021 – festzuhalten, dass vorliegend sämtliche rechtsprechungs-gemässen Voraussetzungen für die von der Vorinstanz vorgenommene Praxisänderung, die OKP-Vergütung von D._____-Präparaten – im konkreten Fall B._____ – weitgehend auf deren

(beschränkte) therapeutische Anwendung zu limitieren, erfüllt sind und die Praxisänderung folglich zulässig ist.

E. 6.7

Soweit die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang weiter geltend macht, Art. 12(...) KLV sei in Bezug auf die D. _____-Gabe unvollständig und müsste nach dem heutigen Stand der medizinischen Erkenntnisse ergänzt werden, kann sie hieraus nichts zu ihren Gunsten ableiten:

Die Positivliste von Art. 12 KLV unterliegt nur einer beschränkten gerichtlichen Überprüfungsbefugnis; eine gerichtliche Schliessung allfälliger Lücken ist nur in sehr engen Grenzen und unter grosser Zurückhaltung möglich (vgl. dazu Urteil 9C_12/2022 E. 3.2.5). Der Nutzen einer allgemeinen prophylaktischen D. _____-Supplementierung nach dem wissenschaftlichen Kenntnisstand im Zeitpunkt des Verfügungserlasses ist nicht erstellt (vgl. bereits oben E. 6.4). Zudem ist darauf hinzuweisen, dass in der abschliessenden Positivliste von Art. 12 KLV nicht alle sinnvollen Präventivmassnahmen enthalten sein müssen (Urteil 9C_12/2022 E. 3.2.5). Die kassenpflichtigen medizinischen Massnahmen haben insgesamt einen bescheidenen Umfang (GEBHARD EUGSTER, a.a.O., Art. 26 Rz. 1 m.H., u.a. auf das Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 6.2). Wie die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung zu Recht ausgeführt hat, steht es der Beschwerdeführerin frei, bei der zuständigen Organisationseinheit des BAG eine Anpassung von Art. 12(...) KLV zu beantragen und deren Notwendigkeit zu begründen (vgl. ebenso Urteil C-2370/2021 E. 5.7).

E. 7

Weiter ist die von der Beschwerdeführerin gerügte Verfassungswidrigkeit der erlassenen Limitierung für B. _____ zu prüfen.

C-2364/2021 Seite 27

E. 7.1

Dazu bringen die Parteien insbesondere das Folgende vor:

E. 7.1.1

Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde konkret vor, die erlassene Limitierung betreffend B. _____ führe zu einer rechtswidrigen Einschränkung des Zugangs der Patientinnen und Patienten zu wirksamen und zweckmässigen medizinischen Massnahmen (gestützt auf Art. 10 Abs. 1 und 2 BV) sowie zu einer Verletzung der Behandlungsfreiheit von Ärztinnen und Ärzten (Art. 27 BV). Das Zugangsrecht sei faktisch eingeschränkt, wenn ein an sich wirksames und zweckmässiges Arzneimittel aufgrund einer Limitierung aus wirtschaftlichen Gründen von der OKP nicht übernommen werde. Es widerspreche dem schweizerischen Gesundheitssystem, dass Betroffene zunächst auf eine Entgleisung des Gesundheitszustandes warten müssten, bevor sie durch eine Therapie behandelt werden könnten, die über die OKP vergütet werde. Es bestehe auch Anspruch auf präventive Massnahmen. Die verfügbaren Limitierungen würden insbesondere ältere Personen und Menschen mit (...) betreffen. Die Therapiefreiheit von Ärzten sei eingeschränkt, weil die Abgabe von zugelassenen Arzneimitteln trotz medizinischer Indikation von der OKP-Vergütung ausgenommen sei. Ein Arzt solle im Einzelfall beurteilen und entscheiden können, welche medizinischen Massnahmen geeignet seien (vgl. BVGeract. 1 Rz. 46; 55 f.).

E. 7.1.2

Die Vorinstanz hält dagegen, die verfügte Limitierung orientiere sich streng am Verordnungswortlaut und spiegle diesen in der Limitation lediglich wider. Eine solche Limitierung könne nicht verfassungswidrig sein. Für die Versicherten ändere sich nichts. Ihnen bleibe nach wie vor der Zugang zu wirksamen und zweckmässigen medizinischen Massnahmen erhalten. Ärztinnen und Ärzte könnten weiterhin aus dem gesamten Spektrum der D._____- und K._____-Präparate auswählen und eine Vergütung durch die OKP in Aussicht stellen, sofern diese zur Behandlung einer Krankheit oder zur F._____-Prophylaxe (...) eingesetzt werden sollen. Für Ärztinnen und Ärzte ändere sich nur, dass sie rasch auf der SL sehen würden, welche Anwendung der D._____-Präparate von der OKP zu vergüten sei (vgl. BVGer-act. 11 Rz.29 f.; 32).

E. 7.1.3

Replikweise führt die Beschwerdeführerin zusätzlich aus, die Vorinstanz ignoriere, dass die verfügte Limitierung sehr wohl zu einer Einschränkung des Zugangs zu wirksamen Therapien führe. Es sei notorisch, dass gewisse Bevölkerungsgruppen (ältere Menschen, Menschen mit [...], Frauen) eher an einem D._____-Mangel leiden würden. Eine Supplementierung mit D._____- sei ein wirksames Mittel, um

C-2364/2021 Seite 28 Mangelfolgekrankheiten entgegenzuwirken. Die verfügte Limitierung habe insbesondere für diese Personen zur Folge, dass erst aufwendige Laboruntersuchungen gemacht (und von der OKP bezahlt) werden müssten, bevor sie Zugang zur wirksamen Supplementierung von D._____- erhalten würden (vgl. BVGer-act. 17 Rz. 32).

E. 7.2

In diesem Zusammenhang hat das Bundesverwaltungsgericht im bereits mehrfach erwähnten Urteil C-2370/2021 festgehalten, dass in der Limitierung von D._____-Präparaten in der SL kein Eingriff in das Recht auf Zugang zu wirksamen und zweckmässigen Therapien – welches in der Lehre teilweise aus dem Recht aus Leben und dem Recht auf persönliche Freiheit (Art. 10 Abs. 1 und Abs. 2 BV) abgeleitet werde – erblickt werden könne, da nach aktuellem Kenntnisstand für den Grossteil der Bevölkerung kein signifikanter Nutzen einer allgemeinen prophylaktischen D._____- Supplementierung erstellt sei (vgl. dazu Urteil C-2370/2021 E. 5.6.2.1 und 5.6.3.1). Hierauf ist auch für den vorliegenden Fall abzustellen.

Weiter hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, es sei auch kein Eingriff in die Therapiefreiheit – abgeleitet aus der Wissenschafts- oder Wirtschaftsfreiheit – ersichtlich, da sich diese auf die Freiheit beziehe, eine von mehreren Behandlungsmethoden zu wählen. Insbesondere die Behandlung eines D._____- Mangels und dessen Vergütung werde durch die eingeführte Limitierung nicht eingeschränkt (vgl. dazu Urteil C-2370/2021 E. 5.6.2.2 und 5.6.3.2). Dies tritt sodann auch auf die vorliegend relevanten Behandlungen einer F._____- oder G._____- sowie eines nachgewiesenen schwerwiegenden D._____- Mangels (gemäss Indikation von B._____-) zu, weshalb für den vorliegenden Fall nicht von dieser Beurteilung abzuweichen ist.

Im Übrigen wäre eine allfällige Grundrechtseinschränkung vorliegend auch gerechtfertigt, da die Befugnis des BAG, Limitierungen zu verfügen, auf Verordnungsstufe (Art. 73 KVV) verankert ist, es sich bei der Limitierung um eine Umsetzung einer Verordnungsbestimmung (Art. 12[...] KLV) handelt und mit Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG

eine formell gesetzliche Grundlage für Limitierungen besteht. Im Übrigen ist die Limitierung geeignet, erforderlich und zumutbar (vgl. dazu Urteil C-2370/2021 E. 5.6.4).

E. 8

Schliesslich bleibt zu prüfen, ob die Vorinstanz mit der vorgenommenen Limitierung das Gebot der Gleichbehandlung verletzt hat.

C-2364/2021 Seite 29

E. 8.1

Die Parteien argumentieren diesbezüglich wie folgt:

E. 8.1.1

Beschwerdeweise bringt die Beschwerdeführerin vor, dass die Gleichbehandlung der betroffenen Zulassungsinhaberinnen nicht sichergestellt sei, auch wenn die Umsetzung der neuen Limitierung für alle D._____-Präparate gleichzeitig erfolge. Es sei davon auszugehen, dass die Vorinstanz bei sämtlichen D._____-Präparaten die in den Fachinformationen vorgesehene Indikation (indicatio) zu einer Limitierung (limitatio) mache. Aber nicht alle D._____-Präparate seien von Swissmedic für dieselben Anwendungsmöglichkeiten beziehungsweise Indikationen zugelassen. Der Wortlaut der einzelnen Fachinformationen beziehungsweise Zulassungen unterscheide sich im Einzelnen. B._____- sei gemäss Fachinformation «Zur Therapie bei nachgewiesenem schwerwiegendem D._____-Mangel [S._____-Konzentrationen { ... }]» zugelassen. Andere Fachinformationen bestimmter D._____-Präparate würden keinen Hinweis betreffend die zu erfüllenden Laborgrenzwerte enthalten. Wenn nun für das Präparat der Beschwerdeführerin zur Behandlung eines schwerwiegenden D._____- Mangels stets eine Blutprobe zu erfolgen habe, demgegenüber andere D._____-Präparate einfach zur Therapie eines D._____- Mangels ohne Blutprobe eingesetzt werden könnten, erleide dadurch die Beschwerdeführerin einen gewichtigen Wettbewerbsnachteil. Damit werde der Grundsatz der Wettbewerbsneutralität beziehungsweise der Grundsatz der Gleichbehandlung von Gewerbetreibenden verletzt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 57-60).

E. 8.1.2

Die Vorinstanz führt demgegenüber aus, das Gebot der Rechtsgleichheit verlange, dass die geltenden rechtlichen Grundlagen und die Praxis der Vorinstanz für alle Arzneimittel der SL in gleicher Weise angewendet würden. Ein Arzneimittel könne nur dann in die SL aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Swissmedic-Zulassung verfüge (Art. 65 Abs. 1 KVV). Die SL-Aufnahme sei hierbei nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften erlaubt. Indem die Vorinstanz die Vergütung bei allen vergleichbaren Arzneimitteln gleichermassen auf die von Swissmedic zugelassenen Indikationen zur Therapie oder Prophylaxe nach Art. 12(...) KLV eingeschränkt habe, seien alle Zulassungsinhaberinnen gleich behandelt worden. Die Vorinstanz könne das Gleichbehandlungsgebot gemäss Art. 8 Abs. 1 BV nicht verletzt haben. Würden für die unterschiedlichen D._____-Präparate unterschiedliche Indikationen bestehen, so müssten diese bei Swissmedic abgeändert und gegebenenfalls neu beantragt werden. Die verfügte Limitierung selbst sei nicht für eine unterschiedliche Behandlung der

C-2364/2021 Seite 30 D._____-Präparate verantwortlich, sondern die Indikation, welche von Swissmedic festgelegt werde. Die verfügte Limitierung verletze daher nicht das Gebot

der Gleichbehandlung. Aus Sicht der Vorinstanz liege das Interesse der Beschwerdeführerin einzig darin, in rechtswidriger Weise zulasten der OKP eine über die geltende Rechtslage hinausreichende Vergütungsmöglichkeit von B._____ aufrechtzuerhalten (vgl. BVGer-act. 11 Rz. 35-39).

E. 8.1.3

Replikweise ergänzt die Beschwerdeführerin, dass die Denkweise der Vorinstanz zu kurz greife und der indirekten Gleichbehandlung nicht Rechnung trage. Wenn B._____ bislang für die Prophylaxe bei einem erkennbaren Risiko einer Mangelkrankung durch die OKP entschädigt worden sei, habe sich der Nachweis eines schwerwiegenden D._____ - Mangels erübrigt. Betroffene Personen hätten in solchen Fällen wahlweise das Präparat der Beschwerdeführerin oder ein anderes D._____ -Präparat wählen können und gleichermassen eine Rückerstattung erhalten. Aufgrund der Limitierung auf therapeutische Anwendungen würden nun Betroffene «per default» auf in der SL gelistete D._____ -Präparate zurückgreifen, für deren Kassenpflicht kein Labornachweis eines schwerwiegenden D._____ -Mangels erforderlich sei. Die Vorinstanz behandle somit inhaltlich gleiche Arzneimittel, das heisst gleiche Sachverhalte in rechtswidriger Weise ungleich (vgl. BVGer-act. 17 Rz. 36).

E. 8.2

Das Gebot der rechtsgleichen Behandlung (Art. 8 Abs. 1 BV) ist gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung verletzt, wenn ein Erlass hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn er Unterscheidungen unterlässt, die sich aufgrund der Verhältnisse aufdrängen. Gleiches muss nach Massgabe seiner Gleichheit gleich und Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt werden. Die Frage, ob für eine rechtliche Unterscheidung ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen ersichtlich ist, kann zu verschiedenen Zeiten unterschiedlich beantwortet werden, je nach den herrschenden Anschauungen und Verhältnissen. Dem Gesetzgeber bleibt im Rahmen dieser Grundsätze und des Willkürverbots ein weiterer Gestaltungsspielraum (BGE 142 V 488 E. 7.1 m.w.H.).

E. 8.3

Vorliegend ist der Vorinstanz zuzustimmen, dass ein Arzneimittel gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV nur dann in die SL aufgenommen werden kann, wenn es über eine gültige – heilmittelrechtliche – Swissmedic-Zulassung verfügt. Weiter darf ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von

C-2364/2021 Seite 31 Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, weshalb sich die Vorinstanz an den Wortlaut der Fachinformation zu halten hat (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6, vgl. auch Urteile des BVGer C-271/2021 vom 5. Februar 2024 E. 9.3.2; C-5659/2020 vom 11. Mai 2022 E. 7.2; C-5618/2020 vom 30. August 2022 E. 7.3). Entsprechend ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz jeweils ausgehend von der jeweiligen Indikation eines Arzneimittels die verfahrensgegenständliche Limitation, welche Art. 12(...) KLV abbildet, vorgenommen hat. Nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens kann jedoch sein, ob und wenn ja, weshalb «inhaltlich gleiche Arzneimittel» – wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht – unterschiedliche Indikationen aufweisen, was wiederum gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin zu einer indirekten

Ungleichbehandlung führen solle. Mit diesem Vorbringen hat sich die Beschwerdeführerin vielmehr an die für die Indikation zuständige Swissmedic zu wenden. Damit ist festzuhalten, dass die Vorinstanz vorliegend alle Zulassungsinhaberinnen hinsichtlich der Limitierung gleich behandelt hat.

E. 9

Zusammengefasst ist die von der Vorinstanz im Rahmen einer zulässigen Praxisänderung verfügte Limitierung von B._____ nicht zu beanstanden. Die vorliegend angefochtene Verfügung vom 16. April 2021 erweist sich demnach als rechtmässig, weshalb die dagegen erhobene Beschwerde abzuweisen ist.

E. 10

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 10.1

Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG sind die Verfahrenskosten der unterliegenden Partei aufzuerlegen, wobei der geleistete Kostenvorschuss zu berücksichtigen ist. Da die Beschwerdeführerin unterlegen ist, 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 Verfahrenskosten sind vorliegend auf Fr. 5'000.– festzulegen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

C-2364/2021 Seite 32

E. 10.2

Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz hat jedoch keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (BGE 133 V 450 E. 13; 126 V 143 E. 4a; 123 V 309 E. 19 m.H.). Die unterliegende Beschwerdeführerin hat ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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