

BVGer C-2916/2022 vom 2. Juni 2022

Bundesverwaltungsgericht, 2022-06-02, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2916_2022_d20220602

FR: TAF C-2916/2022 du 2 juin 2022

IT: TAF C-2916/2022 del 2 giugno 2022

Regeste

Spezialitätenliste | SL, Streichung aus der Spezialitätenliste; Verfügung des BAG vom 2. Juni 2022

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 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021]; 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

Zur Beschwerde berechtigt ist nach Art. 48 Abs. 1 VwVG – welcher Art. 89 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (Bundesgerichtsgesetz, BGG, SR 173.110) entspricht (BGE 135 II 172 E. 2.1 m.H.) –, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Bst. a), durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Bst. c).

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen – auch wenn sie sich jeweils nicht hat vernehmen lassen (vgl. sinngemäss MARANTELLI/HUBER, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 3. Aufl. 2023, Art. 48 Rz. 22 m.w.H.) – und ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung unbestrittenermassen durch diese besonders berührt. Vor dem Hintergrund der zumindest zeitweise sistierten heilmittelrechtlichen Bewilligung ist jedoch das Vorliegen eines schutzwürdigen Interesses an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung gesondert zu prüfen:

E. 1.2.1

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kann das schutzwürdige Interesse rechtlicher oder tatsächlicher Natur sein (BGE 141 I 36 E. 1.2.3 m.H.). Die beschwerdeführende Person muss somit nicht ausgerechnet in jenen Interessen betroffen sein, welche die angeblich verletzte Rechtsnorm zu schützen versucht. Sofern die beschwerdeführende Person in ihren schutzwürdigen Interessen betroffen ist, kann sie grundsätzlich alle Rügen anbringen, welche für ihre Position Vorteile erwarten lassen und den Streitgegenstand betreffen (HÄNER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar VwVG, 2. Aufl. 2019,

Art. 48 Rz. 20). Allerdings muss die Beschwerdeführerin einen praktischen Nutzen aus einer allfälligen Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids ziehen, das heisst ihre

C-2916/2022 Seite 7 Situation muss durch den Ausgang des Verfahrens in relevanter Weise beeinflusst werden können. Das schutzwürdige Interesse besteht im Umstand, einen materiellen oder ideellen Nachteil zu vermeiden, den der angefochtene Entscheid mit sich bringen würde (vgl. BGE 142 II 451 E. 3.4.1 m.w.H.). Demgegenüber berechtigt ein ausschliesslich allgemeines, öffentliches Interesse nicht zur Beschwerde (HÄNER, a.a.O., Art. 48 Rz. 21 m.H.). Das schutzwürdige Interesse muss ausserdem nicht nur bei der Beschwerdeeinreichung, sondern auch noch im Zeitpunkt der Urteilsfällung aktuell und praktisch sein. Fällt das aktuelle Interesse im Verlaufe des Verfahrens dahin, wird die Sache als erledigt erklärt; fehlte es schon bei Beschwerdeeinreichung, ist auf die Eingabe nicht einzutreten (vgl. BGE 142 I 135 E. 1.3.1 m.w.H.; vgl. auch MARANTELLI/HUBER, a.a.O., Art. 48 Rz. 15 Fn. 94). Ausnahmsweise kann gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung auf das Erfordernis der Aktualität verzichtet werden, wenn sich die Frage unter gleichen oder ähnlichen Umständen jederzeit wieder stellen könnte, eine rechtzeitige Überprüfung im Einzelfall kaum je möglich wäre (z.B. bei der Ausschaffungs- oder Administrativhaft) und die Beantwortung wegen deren grundsätzlichen Bedeutung im öffentlichen Interesse liegt (HÄNER, a.a.O., Art. 48 Rz. 23 m.w.H.; MARANTELLI/HUBER, a.a.O., Art. 48 Rz. 15 m.w.H.). In Fällen, in denen durch die EMRK geschützte Ansprüche zur Diskussion stehen, tritt das Bundesgericht regelmässig auf die Beschwerde ein, auch wenn kein aktuelles praktisches Interesse mehr besteht (vgl. BGE 142 I 135 E. 1.3.1 m.w.H.).

E. 1.2.2

Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten, einer weiteren Mitteilung der Swissmedic vom (...) 2023 und der von Swissmedic publizierten Liste der «Bewilligungsinhaberinnen (Arzneimittel inkl. Blut)» (Stand: 3. Oktober 2024) ergibt sich sodann Folgendes: Die Beschwerdeführerin verfügte gemäss der Mitteilung der Swissmedic vom (...) 2022 seit dem «(...) 2022 (Rechtskraft der Sistierung)» nicht mehr über eine gültige heilmittelrechtliche Bewilligung und durfte damit ab diesem Zeitpunkt keine heilmittelrechtlichen Tätigkeiten mehr ausüben (BVGer-act. 16 Beilage). Bereits am (...) 2023 informierte Swissmedic darüber, dass die Sistierung der Betriebsbewilligung für Vertriebstätigkeiten sowie der Arzneimittelzulassungen der Beschwerdeführerin ab sofort aufgehoben seien, wobei jedoch die Herstellbewilligung weiterhin sistiert bleibe (BVGer-act. 23 Beilage 8). Am (...) 2023 teilte Swissmedic schliesslich mit, dass die Herstellung von nicht-sterilen Arzneimitteln am Standort E._____ bewilligt worden sei (abrufbar unter [...]; zuletzt besucht am 7. November 2024). In diesem Zusammenhang ist der derzeit aktuellen

C-2916/2022 Seite 8 von Swissmedic publizierten Liste der «Bewilligungsinhaberinnen (Arzneimittel inkl. Blut)» (Stand: 7. November 2024) zu entnehmen, dass die Beschwerdeführerin – zumindest am Standort E._____ – über die Bewilligung zur Herstellung von Hartkapseln (Code 1.2.1.1.), welche zu den nicht-sterilen Produkten zählen, verfügt. Zumal es sich beim für das vorliegende Beschwerdeverfahren relevanten Arzneimittel B._____ gemäss Fachinformation um Hartkapseln handelt (vgl. Fachinformation zu B._____, abrufbar unter www.compendium.ch, zuletzt besucht am 7. November 2024), ist ohne Weiteres von einem weiterhin bestehenden aktuellen

schutzwürdigen Interesse der Beschwerdeführerin am vorliegenden Beschwerdeverfahren auszugehen.

E. 1.3

Nachdem auch der auferlegte Verfahrenskostenvorschuss innert der eingeräumten Frist geleistet (vgl. Art. 63 Abs. 4 VwVG; BVGer-act. 5) und die Beschwerde form- und fristgerecht (Art. 50 Abs. 1 und 52 VwVG) eingereicht worden ist, ist damit auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2

Zum Beschwerdeverfahren ist sodann Folgendes festzuhalten:

E. 2.1

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung, unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen haben (BGE 130 V 1 E. 3.2; vgl. auch HÄFELIN/ MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 296).

E. 2.2

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. 2.2.1

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

C-2916/2022 Seite 9 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).

E. 2.2.2

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). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das SL-Handbuch (abrufbar unter www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Handbuch betreffend die Spezialitätenliste, in seiner (aktuellsten) Fassung vom 1. Mai 2017, zuletzt besucht am 16. August 2024) erlassen, bei dem es sich um eine

Verwaltungsverord- nung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. Urteil des BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 [nicht in BGE 147 V 328 publizierte] E. 2.2.3 mit Hinweis auf 145 V 289 E. 5.4.2 m.w.H.). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als un- mittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Aus- legungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 m.H.). Sie binden den Richter aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

E. 2.3

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechts- anwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.; Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2).

E. 2.4

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen füh- renden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massge- bend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung vom 2. Juni 2022

C-2916/2022 Seite 10 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehö- ren neben dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversi- cherung (KVG, SR 832.10; in der ab 1. Januar 2022 gültigen Fassung) ins- besondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversiche- rung (KVV, SR 832.102; in der ab 1. Januar 2022 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31; in der ab 1. April 2022 gültigen Fassung).

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

E. 3

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des vorliegenden Beschwerde- verfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet vorliegend die Verfügung der Vorinstanz vom 2. Juni 2022. Nachfolgend ist zunächst der zwischen den Parteien umstrittene Streitgegenstand zu bestimmen.

E. 3.1

Der genaue Umfang des Streitgegenstandes bestimmt sich durch den Anfechtungsgegenstand (die Verfügung) sowie durch die konkreten Be- schwerdebegehren: Ficht die beschwerdeführende Person die Verfügung insgesamt an, sind Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand deckungs- gleich. Zielt die Beschwerde nur auf einzelne Teilaspekte der Verfügung, bilden nur diese den Streitgegenstand. Gegenstand des Beschwerdever-

fahrens kann somit maximal sein, was Gegenstand des Verwaltungsver- fahrens war oder nach richtiger Gesetzesauslegung hätte sein sollen (MÜL- LER/BIERI, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], a.a.O., Art. 44 Rz. 14). Nach Ablauf der Beschwerdefrist können Begehren einer Beschwerde nicht mehr erweitert, sondern höchstens präzisiert, eingengt oder fallen gelas- sen werden (BGE 136 II 165 E. 4 ff.; BVGE 2011/54 E. 2.1.1; MOSER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], a.a.O., Art. 52 Rz. 6).

E. 3.2

Vorliegend ordnete die Vorinstanz mit Verfügung vom 2. Juni 2022 die Streichung von ([...]) B._____, xx mg und xy mg, xy/xz Stk., per 1. Au- gust 2022 aus der SL an (vgl. oben Bst. B.c). In ihrer Beschwerde vom

E. 3.3

Aufgrund der Tatsache, dass die Beschwerdeführerin in ihrer Be- schwerdeschrift die Aufhebung der angefochtenen Verfügung lediglich in- soweit verlangte, als die Streichung von B._____, xx mg, xy Stk., ange- ordnet worden sei, kann nicht von einer Präzisierung des Rechtsbegehrens im Rahmen der Replik gesprochen werden. Vor dem Hintergrund der obi- gen Erwägung 3.1 handelt es sich bei der Anpassung des Rechtsbegeh- rens in der Replik somit um eine unzulässige Erweiterung des Streitgegen- standes, weshalb darauf nicht einzutreten ist.

E. 3.4

Nachfolgend ist vom Bundesverwaltungsgericht demnach einzig zu prüfen, ob die Vorinstanz B._____, xx mg, xy Stk., zu Recht aus der SL gestrichen hat. Die Streichung von B._____, xx mg, xz Stk., sowie von B._____, xy mg, xy/xz Stk., ist mangels (rechtzeitiger) Anfechtung in for- melle Rechtskraft erwachsen.

E. 4

Die Beschwerdeführerin rügt zunächst in formeller Hinsicht, die Vorinstanz habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, indem sie die ange- fochtene Verfügung nicht hinreichend begründet beziehungsweise in ihrer Vernehmlassung Begründungen nachgeschoben habe (vgl. BVGer-act. 1 II.B. Rz. 15; 23 II.B. Rz. 18-20). Da die Verletzung des Gehörsanspruchs

C-2916/2022 Seite 12 grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen kann (anstelle vieler: BGE 137 I 195 E. 2.2), rechtfertigt es sich, diese Rüge vorab zu beurteilen.

E. 4.1

Zur Begründungspflicht ist Folgendes festzuhalten:

E. 4.1.1

Einen wesentlichen Bestandteil des in Art. 29 Abs. 2 der Bundesver- fassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) garantierten Anspruchs auf rechtliches Gehör, der für das Verwal- tungsverfahren in den Art. 26 ff. VwVG konkretisiert wird, bildet die Begrün- dungspflicht. Diese soll verhindern, dass sich die Behörde von unsachli- chen Motiven leiten lässt, und es der betroffenen Person ermöglichen, die Verfügung gegebenenfalls sachgerecht anzufechten. Dies ist nur möglich, wenn sich sowohl die Partei wie auch die Rechtsmittelinstanz über die Tragweite des Entscheides ein Bild machen können. In diesem Sinn müs- sen wenigstens kurz die

Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf welche sich ihre Verfügung stützt. Dies bedeutet jedoch nicht, dass sie sich ausdrücklich mit jeder tatbestandlichen Behauptung und jedem rechtlichen Einwand auseinandersetzen muss. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte beschränken (anstelle vieler: BGE 148 III 30 E. 3.1 m.w.H.).

E. 4.1.2

Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör führt grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (anstelle vieler: BGE 137 I 195 E. 2.2; SUTTER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], a.a.O., Art. 29 Rz. 17; WALDMANN/BICKEL, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], a.a.O., Art. 29 Rz. 106 m.w.H.). Nach der Rechtsprechung kann eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 127 V 431 E. 3d/aa m.H.). Ein Verstoss gegen die Begründungspflicht stellt in der Regel keine besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs dar, insbesondere wenn die Überlegungen der Behörde zumindest im Kern nachvollzogen werden können (Urteil des BGer 1C_39/2017 vom 13. November 2017 E. 2.1). Eine mangelhafte Begründung kann daher im Rahmen des Beschwerdeverfahrens geheilt werden, indem die Vorinstanz dort ihre Entscheidungsgründe darlegt und die Rechtsmittelinstanz der betroffenen Partei im Rahmen eines zweiten Schriftenwechsels die Möglichkeit einräumt, sich dazu zu äussern (KNEUBÜHLER/PEDRETTI, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.],

C-2916/2022 Seite 13 Kommentar zum VwVG, 2. Aufl. 2019, Art. 35 Rz. 22 m.w.H.). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist aber selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (anstelle vieler: BGE 136 V 117 E. 4.2.2.2 m.w.H.).

E. 4.2

Aus den Akten ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin – trotz jeweiliger Einladung zur Stellungnahme – weder auf die erste noch auf die zweite Mitteilung der Vorinstanz im Hinblick auf die Streichung von B._____ reagiert hat (vgl. bereits oben Bst. B.a und B.b). Sie macht beschwerdeweise auch nicht geltend, ihr seien die Schreiben nicht eröffnet worden. In der Folge hat die Vorinstanz die Streichung der ganzen Gamme von B._____ unter Hinweis auf Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV damit begründet, dass das Arzneimittel ohne die xy mg-Dosierung als unzweckmässig erachtet werde, da sie zu einer Verteuerung bei Therapiebeginn führe (vgl. bereits oben Bst. B.c). In ihrer Vernehmlassung vom 18. November 2022 führte die Vorinstanz zusätzlich aus, das Kriterium der Zweckmässigkeit beziehungsweise der Wirtschaftlichkeit sei für B._____ nicht mehr erfüllt, da es zu einer nicht angemessenen Erhöhung der Kosten zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) führe, das Risiko der falschen Einnahme bestehe und keine angemessene Anwendung in der Praxis (fehlende Packung zur Initialbehandlung als auch zur Langzeitbehandlung) mehr gewährleistet sei (vgl. BVGer-act. 12 Rz. 15 f.).

E. 4.3

Vorliegend kann der Vorinstanz nicht vorgeworfen werden, sich nicht ausreichend mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin im Verwaltungs- verfahren auseinandergesetzt zu haben, zumal sich die Beschwerdefüh- rin im Rahmen des ihr gewährten rechtlichen Gehörs nicht geäußert hat (vgl. oben E. 4.2). Unerheblich ist in diesem Zusammenhang die diesbe- zügliche Begründung der Beschwerdeführerin, dass sie aufgrund der «ir- reführenden» Mitteilungen beziehungsweise Überschriften der Mitteilun- gen davon ausgegangen sei, dass lediglich B._____, xy mg, xy/xzStk., von der Streichung betroffen seien, und sie deshalb die Mitteilungen nicht weiter konsultiert habe (vgl. BVGer-act. 1 II.B. Rz. 9 f.; 23 II.B. Rz. 12 ff.). Es liegt vielmehr in der Verantwortung der Beschwerdeführerin als Zulas- sungsinhaberin, Mitteilungen der Behörden in ihrer Gesamtheit zur Kennt- nis zu nehmen und sich nicht damit zu begnügen, lediglich die Überschrift zu lesen. Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, in der Verfügung fehle C-2916/2022 Seite 14 eine nähere Begründung für die Streichung von B._____, ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin vorliegend ohne Weiteres in der Lage war, die fragliche Verfügung hinsichtlich der von der Vorinstanz als fehlend beurteilten Zweckmässigkeit anzufechten. Da dem Bundesverwal- tungsgericht im vorliegenden Verfahren zudem grundsätzlich volle Kogni- tion zusteht, wäre – falls überhaupt von einer nicht besonders schwerwie- genden Gehörsverletzung hinsichtlich der gerügten Begründungspflicht auszugehen wäre – diese ohnehin zu heilen, da die Vorinstanz in ihrer Ver- nehmlassung ihre Entscheidungsgründe weiter dargelegt hat und die Be- schwerdeführerin sich in ihrer Replik dazu äussern konnte (vgl. auch oben E. 4.1.2).

E. 5

Aufl. 2023, Rz. 962).

E. 5.1

Das KVG enthält zur vorliegend umstrittenen Streichung von B._____, xx mg, xy Stk., folgende Bestimmungen:

E. 5.1.1

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen un- ter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Vo- raussetzungen 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 wissenschaftli- chen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Die Wirksamkeit, die Zweck- mässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

E. 5.1.2

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 hochste- hende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst güns- tigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

E. 5.1.3

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

C-2916/2022 Seite 15 sätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

E. 5.2

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. 5.2.1

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

E. 5.2.2

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. 5.2.2.1

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

E. 5.2.2.2

Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 33 Abs. 2 KLV). Weiter hat das Bundesamt die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen zu berücksichtigen (BGE 137 V 295 E. 6.2 in fine).

E. 5.2.2.3

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») 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

C-2916/2022 Seite 16 Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich [APV]; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich [TQV]; Bst. b) beurteilt.

Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen (vgl. dazu näher Art. 65b Abs. 3 und 4 KVV).

Beim therapeutischen Quervergleich 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 Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich 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 handelt 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 therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV)

E. 5.2.3

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.).

C-2916/2022 Seite 17 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/RÜTSCHE, Gesundheitsrecht,

E. 5.2.4

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; EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Art. 52 Rz. 38).

E. 5.2.5

Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit – anlässlich sogenannter Zwischenprüfungen (vgl. BGE 146 V 38 E. 5.2.1) – prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind (Art. 66a KVV). Verschiedenste Sachverhalte

lösen jedoch automa- tisch Prüfungen beziehungsweise Überprüfungen der Aufnahmebedingun- gen von Originalpräparaten aus. Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen insbesondere im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d Abs. 1 KVV), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limi- tierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsge- such (Art. 67 Abs. 2 KVV i.V.m. Art. 36 Abs. 1 KLV; vgl. zum Ganzen auch: Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 2.2.2).

E. 5.2.6

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedin- gungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulas- sung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auf- lagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig ent- richtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Art. 65d–65g KVV notwendigen Unterlagen ein- zureichen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehr- einnahmen nach Art. 67a KVV zurückzuerstatten (Bst. g). Streichungen werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG wirk- sam (Art. 68 Abs. 2 KVV).

C-2916/2022 Seite 18

E. 5.3

Dem SL-Handbuch der Vorinstanz, bei dem es sich um eine Verwal- tungsverordnung handelt, sind weitere Regelungen zur Praxis zu entneh- men (vgl. auch oben E. 2.2.2). Gemäss Ziffer A.12.1.1 des SL-Handbuchs wird ein Arzneimittel zusätzlich aus der SL gestrichen, wenn es in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich ist.

E. 6

Unbestritten ist vorliegend, dass das Arzneimittel B._____ wirksam ist und über eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic verfügt (vgl. auch die Liste der zugelassenen Präparate unter <https://www.swissmedicin.ch>, zuletzt besucht am 7. November 2024). Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht die Streichung von B._____, xx mg, xy Stk., aus der SL angeordnet hat (vgl. zum vorliegend relevanten Streitgegenstand oben E. 3.3).

E. 6.1

Die Parteien äussern sich hierzu im Wesentlichen folgendermassen:

E. 6.1.1

Beschwerdeweise bringt die Beschwerdeführerin insbesondere vor, die Streichung eines Arzneimittels sei nur unter ganz bestimmten, in Art. 68 KVV näher präzisierten Voraussetzungen zulässig. Dieser Artikel sei so- dann gestützt auf Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 32 Abs. 1 KVG zu interpretieren und im Rahmen von Art. 32 Abs. 2 KVG anzuwenden. Art. 32 Abs. 2 KVG sehe lediglich vor, dass die WZW-Voraussetzungen

periodisch überprüft würden, was auch für Arzneimittel gelte. Eine Streichung wegen fehlender Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit setze somit voraus, dass sich das BAG in einem Überprüfungsverfahren fundiert damit auseinandersetze, ob sämtliche Aufnahmebedingungen immer noch erfüllt seien oder nicht. Alleine die Behauptung oder Vermutung, eine Aufnahmebedingung könnte nicht mehr erfüllt sein, reiche für eine Streichung aus der SL nicht aus. Hierfür fehle es nach dem Gesagten an der erforderlichen Grundlage auf Gesetzesstufe. Ausserdem begründe die Vorinstanz die fehlende Zweckmässigkeit in Bezug auf B._____, xx mg, lediglich damit, dass die Aufrechterhaltung der Vergütung ohne die weitere Verfügbarkeit der xy mg-Dosierung angeblich zu einer Verteuerung bei Therapiebeginn führen würde. Eine nähere Begründung hierfür fehle und die Vorinstanz habe gar keine fundierte Überprüfung sämtlicher Voraussetzungen durchgeführt, was Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 32 Abs. 1 und Abs. 2 KVG verletze und damit unzulässig sei. Falls Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV darüber hinausgehe oder hinausgehen sollte, sei oder wäre dieser Verordnungsbestimmung wegen Gesetzeswidrigkeit die Anwendung zu versagen (vgl. BVGer. act. 1 II. B. Rz. 13 ff.).

C-2916/2022 Seite 19

Weiter ist die Beschwerdeführerin der Ansicht, dass die Ausführungen der Vorinstanz zur angeblichen Verteuerung bei Therapiebeginn nicht zutreffen würden. Da für den Therapiebeginn eine Anfangsdosis von xx mg empfohlen werde, finde nach einer Streichung der Packungen von xy mg aus der SL grundsätzlich keine «Verteuerung bei Therapiebeginn» statt. Es werde auch weiterhin eine Anfangsdosis von xx mg empfohlen, die mit der kleineren Packung gedeckt werden könne. Die Dosierung könne in der Folge – je nach Wirkung – erhöht werden. Die übliche Dosierung von xx-xy mg könne mit der bestehenden Dosierung von xx mg einfach erreicht werden (Einnahme von 1-2 Kapseln). Bezüglich Patientensicherheit und Compliance sei die Zweckmässigkeit somit nach wie vor gegeben. Weiter betreffe die Argumentation der Verteuerung primär den Aspekt der Wirtschaftlichkeit. Soweit ersichtlich habe jedoch keine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit stattgefunden. Entsprechend könne die Packung von B._____, xx mg, auch nicht mit dem Argument einer angeblichen – und vorliegend bestrittenen – «Verteuerung» gestrichen werden. Wenn überhaupt müsse die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, da für B._____ kein Auslandspreisvergleich möglich sei, aufgrund des therapeutischen Quervergleichs gemäss Art. 65b Abs. 4bis KVV erfolgen (vgl. Rz. 18, 20 f.).

Eine Streichung von B._____, xx mg, sei auch nicht erforderlich, da mit einer Preissenkung eine mildere Massnahme möglich wäre, weshalb die Streichung gegen das Verhältnismässigkeitsprinzip verstosse. Und selbst wenn vorliegend die fehlende Zweckmässigkeit (bzw. Wirtschaftlichkeit) zu bejahen wäre – was ausdrücklich bestritten werde –, wäre eine Streichung der ganzen Gamme von B._____, xx mg und xy mg, xy/xz Stk., auch als unverhältnismässig im engeren Sinne zu betrachten. Einerseits begründe das BAG die fehlende Zweckmässigkeit in Bezug auf die xy mg-Dosierung einzig mit der Verteuerung bei Therapiebeginn. Andererseits sei ebenfalls in Betracht zu ziehen, dass B._____ das einzige in der Schweiz zugelassene Präparat mit dem Wirkstoff C._____ sei. Mit C._____ eingestellte Patienten könnten nicht ohne weiteres auf andere D._____ umgestellt werden (vgl. Rz. 26 f.).

Schliesslich weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass die Zulassungsverfügung von B._____ keine Auflagen und Bedingungen enthalte, welche die Zulassung von B._____, xx mg, an die gleichzeitige Markterhältlichkeit von B._____, xy mg,

kopple, weshalb die Streichung nicht auf Art. 68 Abs. 1 Bst. c KVV abgestützt werden könne (vgl. Rz. 30). Weiter sei der Umstand, dass laut Ziffer A.12.1.1 des SL- Handbuchs ein

C-2916/2022 Seite 20 Arzneimittel aus der SL gestrichen werde, wenn es in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich sei, vorliegend nicht von Relevanz, da das SL- Handbuch nicht als gesetzliche Grundlage für die Streichung eines Arznei- mittels zu dienen vermöge. Dies habe erst recht zu gelten, wenn lediglich eine Packungsgrösse (vorliegend B._____, xy mg) nicht mehr im Handel erhältlich sei, eine andere (B._____, xx mg) hingegen schon. Es sei we- der vorgesehen noch notwendig, die Packung B._____, xx mg, aus der SL zu streichen, nur weil die xy mg-Packung gestrichen werde. Sofern die Streichung der Packungen B._____, xy mg, eine Neuüberprüfung der Packung B._____, xx mg, nach sich ziehe, würden hierfür die erwähnten Regeln gelten. Es müsse ein umfassendes Überprüfungsverfahren ge- stützt auf Art. 32 Abs. 2 KVG durchgeführt werden, und eine Streichung sei zu unterlassen, wenn das gleiche Ziel ebenso oder noch besser mit der milderen Massnahme einer Preissenkung erreicht werden könne (vgl. Rz. 34 f.).

E. 6.1.2

Die Vorinstanz führt in ihrer Vernehmlassung unter anderem aus, ein Arzneimittel sei dann zweckmässig, wenn es im Vergleich zu alternativ ein- setzbaren Arzneimitteln wirksam sei und diese Wirksamkeit von klinischer Relevanz sei. Zudem müssten ein medizinischer Bedarf für die Versorgung in der Schweiz gegeben sein und die angebotenen Packungsgrössen und Dosierungen eine angemessene Anwendung in der Praxis gewährleisten. Vor dem Hintergrund der Dosierung von B._____, xy mg sei ein unbekannter Anteil an Patienten bei ausschliesslicher Verfügbarkeit der Packung zu xx mg mit xy Kapseln darauf angewiesen, jeweils zwei oder mehr Tabletten einzunehmen, um mit der notwendigen Dosisstärke gemäss Fachinforma- tion behandelt zu werden. Dies führe einerseits zu einer nicht angemesse- nen Erhöhung der Kosten zu Lasten der OKP. Andererseits bestehe das Risiko der falschen Einnahme, wenn die versicherte Person anstelle der notwendigen Anzahl Kapseln nur eine oder zwei Kapseln einnehme, zumal eine Packung mit xy Kapseln zu xx mg bei einer Tagesdosis von xy mg le- diglich noch 15 Tage reiche. Bei einer Bedarfsdosis über xx mg pro Tag gewährleiste die noch angebotene Packung zu xz Kapseln [recte wohl: xy Kapseln] mit xx mg keine angemessene Anwendung mehr in der Praxis. Es fehle dabei sowohl eine Packung zur Initialbehandlung als auch zu einer allfälligen (in Ausnahmefällen möglichen) Langzeitbehandlung mit höheren Dosierungen. Da ein Arzneimittel sowohl wirksam, zweckmässig als auch wirtschaftlich sein müsse, und bei B._____, xx mg das Kriterium der Zweckmäs- sigkeit aus Sicht der Vorinstanz nicht mehr erfüllt sei, würde auch eine ein- gehendere Prüfung aller WZW-Kriterien kein anderes Resultat hervorbrin- gen und nichts am Ergebnis der Zweckmässigkeitsprüfung ändern (vgl.

C-2916/2022 Seite 21 BVGer-act. 12 Rz. 14-17).

Hinsichtlich der Verhältnismässigkeit der Streichung von B._____, xx mg, legt die Vorinstanz dar, dass die Zweckmässigkeit selbst bei einer drastischen Preissenkung nicht mehr gegeben wäre. Denn es würden – auch im Fall einer Preissenkung für die noch verbleibende Packung – die Packungen der Initial- und Langzeittherapie fehlen. Andererseits komme es auch im Fall einer Preissenkung zu Mehrkosten für die OKP. Wie auf- gezeigt müssten bei Nichterhältlichkeit der xy mg -Dosierung sämtliche Pa- tienten,

welche eine Tagesdosis von mehr als xx mg benötigen, mehrere Kapseln täglich einnehmen und entsprechend auch mehrere Packungen zu Lasten der OKP beziehen. Der Publikumspreis, der den Versicherten respektive der OKP verrechnet werde, bestehe aus Fabrikabgabepreis, Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer. Selbst wenn der Fabrikabgabepreis der Packung mit xy Kapseln zu xx mg entsprechend dem Preis der Packung mit xy Kapseln zu xy mg angepasst werde, würden der OKP immer noch Mehrkosten entstehen, da aufgrund der Abgabe mehrerer Packungen der Vertriebsanteil mehrmals verrechnet werde. Zusätzlich sei zu beachten, dass im Fall eines Bezuges von B._____ in der Apotheke auch noch die Taxen der leistungsorientierten Abgeltung verrechnet werden könnten. Werde jeweils nur eine Packung B._____ mit xy Kapseln zu xx mg bezogen, könne die Apotheke für jeden Bezug mindestens den Medikamenten-Check in Höhe von Fr. 4.30 verrechnen. Es sei somit möglich, dass beim Bezug von zwei Packungen mit xy Kapseln zu xx mg zweimal der Medikamenten-Check verrechnet werde, wohingegen dieser beim Bezug von xy Kapseln, xy mg, in jedem Fall nur einmal anfalle. Daraus folge, dass – selbst wenn die Zweckmässigkeit der verbleibenden Packung mit xy Kapseln zu xx mg bejaht würde – diese zu Mehrkosten zu Lasten der OKP führe und somit auch die Wirtschaftlichkeit im Sinne von Art. 65b KVV in Frage zu stellen sei, was ebenfalls zu einer Streichung führen könne. Für die Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten von B._____ würden zudem viele Therapiealternativen in der gleichen Wirkstoffgruppe der D._____ vorliegen. Geeignete Therapiealternativen seien aus Sicht der Vorinstanz F._____, G._____, H._____, I._____, J._____, K._____, L._____ und M._____. Der Wirkstoff von B._____ weise sodann keine der Vorinstanz bekannte Überlegenheit gegenüber den Therapiealternativen auf (vgl. Rz. 19-24).

E. 6.1.3

In ihrer Replik äussert sich die Beschwerdeführerin einleitend dahingehend, dass die Herstellung der Packungen von xy mg nicht mehr erfolgen könne beziehungsweise erheblich unwirtschaftlich wäre, da die

C-2916/2022 Seite 22 Beschwerdeführerin nach Erwerb der Zulassung von B._____ eine neue Anlage (Kostenpunkt Fr. [...]) für die Herstellung der Packungen zu xy mg hätte anschaffen müssen (vgl. BVGer-act. 23 II.B. Rz. 15 f.). Weiter sei nicht korrekt, dass eine Packung für die Initialbehandlung («Empfohlen wird eine Anfangsdosis von xx mg, die – je nach Wirkung – entsprechend erhöht werden kann.») fehle (vgl. Rz. 21, 34). Es sei im Übrigen zwar korrekt, dass es bei gewissen Patienten zu einer Erhöhung der Therapiekosten kommen könne bei Kurz- oder Langzeitbehandlungen mit einer Dosis zu xy mg. Die Verteuerung sei jedoch vernachlässigbar gering. Gemäss den Berechnungen der Beschwerdeführerin erfolge mit dem Wegfall der Packung xy mg, xy Stk., aufgrund der Substitution durch die Packung xx mg, xz Stk., unter Berücksichtigung der Umsatzzahlen lediglich eine Erhöhung der Kosten um 0.89 %. Die Erhöhung der Kosten durch den Wegfall der Packung xy mg, xz Stk., betrage bei einer Substitution durch die Packung xx mg, xz Stk., sodann lediglich 10.14 %. Hinzukomme, dass gemäss TQV im Jahr 2021 der wirtschaftliche Preis von B._____ knapp 19 % über dem aktuellen Preis liege (vgl. Rz. 22-28). Es sei zudem von vornherein nicht begründet, von einem «Risiko für eine falsche Einnahme» auszugehen, da gestützt auf die Fachinformation die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten lediglich eine oder zwei Tabletten pro Tag einnehme. Selbst bei der Notwendigkeit der Einnahme von drei oder vier Tabletten könne nicht von einem solchen Risiko gesprochen werden. Eine falsche Einnahme sei auch schon deshalb ausgeschlossen,

weil B. _____ ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel sei. Der verschreibende Arzt bestimme auf dem Rezept die einzunehmende Menge an Kapseln (vgl. Rz. 29-32).

Schliesslich bringt die Beschwerdeführerin vor, die Vorinstanz hätte im Sinne des Verhältnismässigkeitsprinzips eine Preissenkung in der Höhe von 11.03 % auf der Basis des Fabrikabgabepreises (FAP) verfügen können, damit insgesamt keine Mehrkosten zu Lasten der OKP anfallen würden. Indem das BAG keine solche Preissenkung verfügt habe, habe es das Verhältnismässigkeitsprinzip verletzt. Es sei nochmals festzuhalten, dass eine Preissenkung im Grunde genommen nicht erforderlich sei, damit keine «unwirtschaftlichen Kosten» entstehen würden, da der wirtschaftliche Preis von B. _____ gemäss dem TQV aus dem Jahr 2021 knapp 19 % über dem aktuellen Preis liege. Unzutreffend sei auch, dass die Apotheke mehrfach die Taxen der leistungsorientierten Abgeltung berechnen würde. Weiter sei zwar richtig, dass gewisse Produkte im TQV als Therapiealternativen qualifiziert worden seien, allerdings würden gewisse Patientinnen und Patienten deren Wirkstoffe nicht vertragen, weshalb mit der Streichung von

C-2916/2022 Seite 23 B. _____ eine wichtige Therapiealternative aus der SL wegfalle (vgl. Rz. 38-42).

E. 6.1.4

Die Vorinstanz führt duplikweise aus, sie nehme zur Kenntnis, dass es der Beschwerdeführerin offenbar aus technischen Gründen nicht möglich sei, die Packung mit B. _____ zu xy mg herzustellen und sie die Anschaffung einer Herstellungsanlage als unwirtschaftlich erachte. Es werde allerdings darauf hingewiesen, dass im Rahmen der Überprüfung der Bedingungen zur Aufnahme eines Arzneimittels in die SL kein Raum bestehe, rein wirtschaftliche Überlegungen der Zulassungsinhaberinnen zu berücksichtigen (vgl. BVGer-act. 31 Rz. 17 f.). Zur Erhöhung der Therapiekosten bei Behandlungsbeginn bringt die Vorinstanz vor, es müsse davon ausgegangen werden, dass in der Praxis oftmals eine höhere Dosierung als xx mg bereits unmittelbar nach Therapiebeginn Anwendung finde, da B. _____ bei (...)störungen im Akutfall oder zur Überbrückung zum Einsatz komme (vgl. Rz. 21). Betreffend die angeblich geringfügige Erhöhung der Therapiekosten weist die Vorinstanz darauf hin, dass die Tagestherapiekosten von B. _____ gemäss TQV im Jahr 2021 Fr. 0.31 betragen hätten, während die durchschnittlichen Tagestherapiekosten der Vergleichspräparate Fr. 0.37 betragen hätten. Weiter räume selbst die Beschwerdeführerin ein, dass die Nichterhältlichkeit der Packungen zu xy mg, xy/xz Stk., insgesamt zu einer Kostensteigerung zu Lasten der OKP führe. Wie hoch diese letztlich insgesamt ausfalle, sei leider nicht bezifferbar, da keinerlei aktuelle Zahlen vorliegen würden, wie viele Patienten auf eine höhere Tagesdosis als xx mg angewiesen seien. Angesichts der von der Beschwerdeführerin ins Feld geführten Absatzzahlen für die Zeitspanne von Januar (...) bis Mai (...), gemäss welchen die Packung xy mg à xz Stk. am zweithäufigsten verkauft worden sei, müsse davon ausgegangen werden, dass der entsprechende Anteil erheblich sei. Gemäss den Berechnungen der Vorinstanz liege der wirtschaftliche Preis von B. _____ im Übrigen nur knapp 11 % – und nicht 19 % – über dem aktuellen FAP. Weiter würden bei Nichterhältlichkeit von B. _____, xy mg nicht nur erhöhte Therapiekosten für die OKP, sondern auch Mehrkosten für den Patienten oder die Patientin entstehen, und zwar aufgrund der Punktelimitierung (vgl. Rz. 22- 25). Die Vorinstanz legt ausserdem dar, dass ein Risiko für eine Falscheinnahme mitunter im Fall der Streichung der xy mg Dosisstärke von B. _____ aufgrund der identischen Färbung der Kapseln beider Dosisstärken bestehe.

Der Patient könnte entsprechend eine zu geringe Dosis B. _____ einnehmen, da er aus Gewohnheit anstelle der neu zwei oder vier Kapseln täglich weiterhin die Dosierung von einer oder zwei Kapseln pro Tag beibehalte. Auch die Compliance des Patienten könne betroffen

C-2916/2022 Seite 24 sein, da es für eine (...) erkrankte Person ein grosser Unterschied sein könne, ob ein bis zwei Kapseln oder neu zwei bis vier Kapseln täglich ein- genommen werden müssten. Es liege auf der Hand, dass die Gefahr einer eigenmächtigen Dosisreduzierung durch den Patienten in solchen Fällen erheblich sei (z.B. aufgrund der Annahme, dass die Anweisung falsch sei oder «um Kosten und Kapseln zu sparen»). Ferner schliesse auch die Ver- schreibungspflicht eines Arzneimittels durch den Arzt eine Falscheinahme durch den Patienten keineswegs aus. Bei Bedarf werde die Dosierung von B. _____ in der Anfangsphase der Therapie rasch gesteigert, um die für den Patienten wirksame Dosierung zu erreichen, weshalb es auch für die Initialtherapie unabdingbar sei, dass sowohl B. _____, xx mg und xy mg, zur Verfügung stehe. Auch wenn eine Mehrzahl der Patienten auf xx-xy mg gut anspreche, gelte es, dem Patienten die wirksame Dosismenge zu ver- ordnen. Die wirksame Dosismenge sei individuell für den Patienten durch den behandelnden Arzt zu ermitteln und könne auch bei höheren Dosie- rungen wie xw-xz mg pro Tag liegen. Deshalb sei davon auszugehen, dass auch bei Langzeittherapien, welche in Ausnahmefällen in Frage kämen, Dosierungen von über xy mg B. _____ regelmässig verordnet würden und somit die Packungen von B. _____, xy mg für die Behandlung benö- tigt würden (vgl. Rz. 27-29).

Hinsichtlich der Verhältnismässigkeit verweist die Vorinstanz darauf, dass – sofern der FAP der Packung mit xy Kapseln zu xx mg entsprechend dem Preis der Packung mit xy Kapseln zu xy mg angepasst würde – der OKP immer noch Mehrkosten aufgrund der mehrmaligen Verrechnung des Ver- triebsanteils pro Packung entstehen würden. Weiter könne nicht davon ausgegangen werden, dass in der Apotheke mehrere Packungen auf ein- mal bezogen werden könnten, da gemäss Art. 48 der Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkon- trollverordnung, BetmKV, SR 812.121.1) die verordnete Menge bei einer Verschreibung mittels sogenannten einfachen Rezeptes den Bedarf für die Behandlung während eines Monats grundsätzlich nicht überschreiten dürfe. Langzeitbehandlungen mit D. _____ sollten zwar in der Therapie der (...)störung aufgrund des hohen (...) grundsätzlich vermieden werden. Sei eine solche Therapie dennoch nötig, werde nochmals darauf hingewie- sen, dass D. _____ bei äquipotenter Dosis therapeutisch austauschbar seien. Dem Patienten und dem verordnenden Arzt würden genügend wei- tere kostengünstige Therapiealternativen für B. _____ auf der SL zur Ver- fügung stehen (vgl. Rz. 31, 33, 37).

C-2916/2022 Seite 25

E. 6.2

Nachfolgend sind vorab die von der Rechtsprechung und Lehre entwi- ckelten Grundsätze zu den Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen (vgl. oben E. 5) – und dabei insbesondere zum Kriterium der Zweckmäs- sigkeit sowie der Streichung aus der SL – darzulegen:

E. 6.2.1

Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung handelt es sich beim Wirksamkeits-, Zweckmässigkeit- und Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 32 Abs. 1 KVG um kumulativ zu erfüllende Voraussetzungen jeder Leistung (OGGIER/VOKINGER, in: Basler Kommentar,

Krankenversicherungsgesetz Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, Art. 32 KVG Rz. 3 mit Hinweis auf BGE 125 V 95 E. 2a). Weiter setzt die Zweckmässigkeit ihrerseits die Wirksamkeit einer medizinischen Leistung voraus (OGGIER/VOKINGER, a.a.O., Art. 32 KVG Rz. 12 mit Hinweis auf BGE 133 V 115 E. 2.2; vgl. auch EUGSTER, a.a.O., Art. 32 KVG Rz. 2 und 9), während die Wirtschaftlichkeit sowohl die Wirksamkeit als auch die Zweckmässigkeit voraussetzt (OGGIER/VOKINGER, a.a.O., Art. 32 KVG Rz. 15 m.w.H. und Rz. 69; EUGSTER, a.a.O., Art. 32 KVG Rz. 13). Damit erübrigt sich die Diskussion der Wirtschaftlichkeit, wenn Wirksamkeit und/oder Zweckmässigkeit entfallen (WILDI, in: Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, Art. 52/52a Rz. 32).

E. 6.2.2

Zum Kriterium der Zweckmässigkeit ist der Rechtsprechung und der Lehre sodann Folgendes zu entnehmen:

E. 6.2.2.1

Entscheidend ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung sowie an der Missbrauchsgefahr. Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen (BGE 145 V 116 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.2; Urteile des BGer 9C_736/2020 vom 10. Dezember 2021 E. 4.1 und 9C_170/2021 vom 14. April 2021 E. 4.3).

E. 6.2.2.2

Das Bundesgericht hat im Zusammenhang mit einer vom BAG verfügten Auflage der Einführung einer Kleinpackung festgehalten, dass sich der Bundesrat in der KVV nicht zum Kriterium der Zweckmässigkeit von Arzneimitteln geäussert habe. Erst der vom Departement des Innern erlassene Art. 33 KLV enthalte weitere Ausführungen zur Zweckmässigkeit (vgl. zum Wortlaut von Art. 33 KLV oben E. 5.2.2.2). Dieser Artikel sei offen

C-2916/2022 Seite 26 formuliert respektive definiere nicht explizit, welche Vorgaben ein Medikament zu erfüllen habe, um im Sinne der OKP zweckmässig zu sein. Die Bestimmung lasse somit einen grösseren Spielraum offen, sodass die Beurteilung der Zweckmässigkeit im Einzelfall an die Besonderheiten des in Frage stehenden Arzneimittels und seiner Wirkungsweise angepasst werden könne. Beim Kriterium der Zweckmässigkeit sei zu fragen, wie zweckmässig ein Arzneimittel gegenüber einem anderen Arzneimittel sei beziehungsweise worin sein genereller oder teilweiser Mehrwert bestehe. Art. 33 KLV nenne die Dosierungen und Packungsgrössen – anders als allfällige Nebenwirkungen und eine mögliche missbräuchliche Verwendung – nicht ausdrücklich als zu berücksichtigende Elemente im Rahmen der Zweckmässigkeitsprüfung eines Medikamentes. Dennoch ergebe sich aus der Begrifflichkeit des Kriteriums, dass ein Arzneimittel nur zweckmässig sein könne, wenn es im Vergleich zu alternativ einsetzbaren Arzneimitteln wirksam und diese Wirksamkeit von klinischer Relevanz sei. Die Frage nach den angemessenen Dosierungen und Packungsgrössen weise sodann zwar Züge auf, die sich auch dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit zuordnen lassen würden. Es erscheine indessen

sachgerecht, den betreffenden Punkt im Rahmen der vorgelagerten Prüfung der Zweckmässigkeit zu beurteilen: Einerseits habe sich der Bundesrat in diesem Sinne klar geäussert. Andererseits müsse ein medizinischer Bedarf für die Versorgung in der Schweiz gegeben sein und müssten die Packungsgrössen sowie Dosierungen eine angemessene Anwendung in der Praxis gewährleisten. Um diese sicherzustellen, müssten die Zulassungsinhaberinnen anlässlich der Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels in die SL auch Dosisstärke und Packungsgrössen angeben (vgl. zum Ganzen: Urteil des BGR 9C_736/2020 vom 10. Dezember 2021 E. 4.3 ff. m.w.H.).

E. 6.2.3

Ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel wird sodann – wie bereits in Erwägung 5.2.6 dargestellt – gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV unter anderem dann gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a) oder wenn die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c). Das Bundesgericht hat diesbezüglich festgehalten, dass sich aus den genannten Bestimmungen der Grundsatz ergebe, dass ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel die SL-Aufnahmebedingungen zu jedem Zeitpunkt erfüllen müsse, ansonsten es aus der Spezialitätenliste zu entfernen sei. Dabei würden verschiedenste Sachverhalte automatisch Prüfungen beziehungsweise Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von Originalpräparaten auslösen. Zunächst würden die Voraussetzungen bei der (beantragten) Aufnahme in die Spezialitätenliste geprüft. Überprüfungen, ob

C-2916/2022 Seite 27 ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfülle, würden ferner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung, bei Ablauf des Patentschutzes, bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersuche sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch erfolgen (vgl. Urteil 9C_190/2020 E. 2.2.2 mit Hinweis auf BGE 142 V 26 E. 5.2.3). Das BAG könne jedoch anlässlich sogenannter Zwischenprüfungen gemäss Art. 66a KVV jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen eines Arzneimittels noch erfüllt seien (BGE 146 V 38 E. 5.2.1). Vor dem Hintergrund einer Verletzung des Verbotes der Publikumswerbung (für verschreibungspflichtige Arzneimittel), welche gemäss Art. 68 Abs. 1 Bst. d KVV ebenfalls zur Streichung aus der SL führen kann, hat das Bundesgericht festgehalten, dass dort mildere Sanktionen zu prüfen sind, wo eine sanktionsweise Streichung als unverhältnismässig erscheine (EUGSTER, a.a.O., Art. 52 KVG Rz. 37 mit Hinweis auf BGE 129 V 32 E. 6.4.1).

E. 6.3

Vorliegend ergibt sich aus den Akten, dass die von der Vorinstanz angeordnete Streichung von B._____, xx mg, xy Stk., nicht gestützt auf die in Art. 68 Abs. 1 Bst. b-g KVV festgehaltenen Gründe (insbesondere die Nichterfüllung von Auflagen und Bedingungen [Bst. c]) erfolgt ist. Vielmehr hat sich die Vorinstanz auf Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV und damit darauf abgestützt, dass nicht mehr alle Aufnahmebedingungen – und dabei konkret das Kriterium der Zweckmässigkeit – erfüllt seien. Entsprechend erübrigt sich die Prüfung der Vorbringen der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit Art. 68 Abs. 1 Bst. c KVV (vgl. oben E. 6.1.1 vierter Absatz). Was sodann die Vorbringen der Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Streichung von B._____ aufgrund einer fehlenden Markterhältlichkeit betrifft (vgl. oben E. 6.1.1 vierter Absatz), ist zu differenzieren: Die von der Vorinstanz effektiv mit der fehlenden Markterhältlichkeit

begründete Streichung von B._____, xy mg, xy/xz Stk., ist vorliegend mangels Anfechtung nicht Teil des zu prüfenden Streitgegenstandes. Ebenfalls nicht Teil des Streitgegenstandes ist im Übrigen die Streichung von B._____, xx mg, xz Stk. (vgl. zum Streitgegenstand bereits oben E. 3.3). Die vorliegend streitgegenständliche Streichung von B._____, xx mg, xy Stk., begründet die Vorinstanz hingegen nicht mit der fehlenden Markterhältlichkeit derselben, sondern mit der fehlenden Zweckmässigkeit dieser Packung aufgrund der fehlenden Markterhältlichkeit der Packungen mit der xy mg- Dosierung beziehungsweise deren Streichung aus der SL. Entsprechend erübrigen sich im vorliegenden Beschwerdeverfahren auch Weiterungen im Hinblick auf die Zulässigkeit einer Streichung gestützt auf die fehlende Markterhältlichkeit.

C-2916/2022 Seite 28

E. 6.4

Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, eine Streichung wegen fehlender Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit setze voraus, dass sich die Vorinstanz in einem umfassenden Überprüfungsverfahren gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG damit auseinandersetze, ob sämtliche Aufnahmebedingungen immer noch erfüllt seien oder nicht, beziehungsweise alleine die Behauptung oder Vermutung, eine Aufnahmebedingung könnte nicht mehr erfüllt sein, reiche für eine Streichung aus der SL mangels gesetzlicher Grundlage nicht aus (vgl. BVGer-act. 1 II.B. Rz. 13 f. und 35; vgl. auch oben E. 6.1.1 erster und vierter Absatz), ist Folgendes festzuhalten:

Zwar ist zutreffend, dass das Bundesgericht zu Art. 32 Abs. 2 KVG festgehalten hat, die periodische Überprüfung habe umfassend zu erfolgen, unter Einschluss einer Kosten-Nutzen-Analyse (vgl. BGE 142 V 26 Regeste und E. 5.2.3). Allerdings ist hierbei zu berücksichtigen, dass das Bundesgericht in jenem Verfahren die Frage zu beurteilen hatte, ob bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf den damaligen Art. 65d Abs. 1bis KVV (in der vom 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 gültigen Fassung) die Prüfung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich auf den APV beschränkt werden durfte, was das Bundesgericht in der Folge verneinte. Das Bundesgericht betonte in dieser Entscheidung, die Zielsetzung des Art. 32 Abs. 2 KVG sei die Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Abs. 1 (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen würden (vgl. E. 5.4 in fine). Nicht zu entnehmen ist dieser Entscheidung jedoch, dass – wie dies die Beschwerdeführerin im Wesentlichen geltend zu machen scheint – die Vorinstanz ungeachtet der Feststellung einer fehlenden Zweckmässigkeit eines Medikaments dennoch zwingend eine Prüfung des Wirtschaftlichkeitskriteriums durchführen müsste. Dies würde im Übrigen auch der Tatsache zuwiderlaufen, dass die Wirtschaftlichkeit sowohl die Wirksamkeit als auch die Zweckmässigkeit voraussetzt und die drei Voraussetzungen jeweils kumulativ zu erfüllen sind (vgl. oben E. 6.2.1). Vielmehr hat die Überprüfung einer der kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen dahingehend umfassend zu erfolgen, als sich die Vorinstanz weder bei der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit noch der Wirtschaftlichkeit auf einzelne Aspekte dieser Voraussetzungen beschränken darf, sondern das einzelne Kriterium umfassend zu prüfen hat (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-6601/2018 vom 17. November 2021 E. 5.5.1, 5.5.2 und 5.5.4). Im Falle der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist daher – soweit möglich – immer sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen.

C-2916/2022 Seite 29

E. 6.5

Gestützt auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung, welche unter dem Titel der Zweckmässigkeit – trotz der bestehenden Nähe zum Kriterium der Wirtschaftlichkeit – zulässt, dass das BAG im Hinblick auf die angemessene Anwendung in der Praxis die Dosierungen und Packungsgrößen von Arzneimitteln berücksichtigt (vgl. oben E. 6.2.2), ist nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz die Zweckmässigkeit von B._____, xx mg, xy Stk., zu Recht verneint hat.

E. 6.5.1

Aus den Akten ergibt sich hinsichtlich des Einsatzes und der Dosierung von B._____, sowie im Hinblick auf den Einsatz von D._____ im Allgemeinen Folgendes:

E. 6.5.1.1

Den von der Vorinstanz nachgereichten Unterlagen im Zusammenhang mit der Aufnahme von B._____ in die Spezialitätenliste im Jahr 1981 ist folgende Begründung der Gesuchstellerin zu den beantragten – und in der Folge auf die SL aufgenommenen – Packungsgrößen (xx mg à xy und xz Stk. sowie xy mg à xy und xz Stk.) zu entnehmen: «Wir haben uns bemüht, den Bedürfnissen des Arztes und des Patienten gerecht zu werden und die Packungsgrößen danach gerichtet. Die Behandlungsdauer (...) ist schwer festzulegen, jedoch sind wir überzeugt, dass eine verantwortungsbewusste Intervention kaum weniger als einen Monat dauern kann. Die befriedigenden Resultate der klinischen Studien (siehe Bibliographie) wurden mit einer Behandlungsdauer von 28 Tagen erzielt. Die xy-er OP (Anmerkung Gericht: Originalpackung) war deshalb eine logische Folge unserer Überlegungen. Bei einer Erhöhung der Dosis sowie einer verlängerten Therapiedauer ist jedoch eine xz-er OP unerlässlich». Weiter hat die damalige Gesuchstellerin hinsichtlich der Behandlungskosten für 30 Tage ausgeführt: «Die eigentlichen Behandlungskosten werden sehr oft durch die Packungsgrößen beeinflusst. Kleine OP-Größen zwingen den Arzt zur Verordnung mehrerer Packungen, was zusätzlich Kosten verursacht und zudem den Medikamentenmissbrauch fördert. B._____ schneidet hier mit konsequenten 30-Tage-Originalpackungen gegenüber der Konkurrenz sehr gut ab.» (vgl. BVGer-act. 14 Beilage 5 S. 3 und 5). Zur Dosierung ist ausserdem festgehalten: «Die wirksame Dosis zur Behandlung der (...) liegt im allgemeinen Bereich von xx-xz mg, einzunehmen entweder als abendliche Einmaldosis vor dem Schlafengehen oder in verschiedenen Gaben über den Tag verteilt. Viele Patienten werden auf eine abendliche Einmaldosis ansprechen, die vor dem Schlafengehen einzunehmen ist. Bei älteren und geschwächten Patienten sollte die Behandlung im unteren Dosierungsbereich beginnen. Bei der Behandlung von (...)symptomen im Zusammenhang mit einer (...) kann die benötigte

C-2916/2022 Seite 30 tägliche Dosis höher liegen. Es wird empfohlen, die Therapie mit einer Einmaldosis von xw mg (einzunehmen vor dem Schlafengehen) einzuleiten und wenn nötig zu erhöhen, bis der gewünschte Effekt eintritt. Bei Bedarf kann die tägliche Dosierung auf mehrere Gaben verteilt werden. Zur Linde rung von (...) können Dosen von xy-xz mg täglich benötigt werden, aufgeteilt in mehrere Gaben.» (vgl. BVGer-act. 14 Beilage 5 S. 11).

E. 6.5.1.2

Aus der Fachinformation von B._____ ergibt sich sodann, dass das Arzneimittel zur vorübergehenden symptomatischen Behandlung bei klinischen Bildern indiziert sei, bei

denen (...) im Vordergrund stehe (vgl. dazu detailliert oben Bst. A). Die wirksame Dosis für die Behandlung von (...) bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) liege zwischen xx bis xz mg pro 24 Stunden. Generell sei eine Einmaldosierung am Abend angezeigt, sie könne aber auch in verschiedene über 24 Stunden verteilte Gaben unterteilt werden. Empfohlen werde eine Anfangsdosis von xx mg, die – je nach Wirkung – entsprechend erhöht werden könne. Die Mehrzahl der Patienten spreche günstig auf eine Einmaldosis von xx-xy mg an, die vor dem Schlafengehen einzunehmen sei. Zur Einstellung der Dosis wird weiter festgehalten, dass bei Fällen, die nicht durch eine arzneimittelfreie Behandlung unter Kontrolle gebracht werden könnten, in der ersten Phase die tägliche Dosis so lange zu erhöhen sei, bis die wirksame Mindestdosis erreicht sei. Hinsichtlich der Therapiedauer wird in der Fachinformation festgehalten, dass in vielen Fällen nur eine gelegentliche oder vorübergehende Anwendung von D. _____ nötig sei; sie sollte deshalb von kurzer Dauer sein. In einigen Fällen verlange der Gesundheitszustand des Patienten jedoch eine längere Anwendungszeit. Die Langzeitanwendung von D. _____ verlange eine periodische Überprüfung durch den Arzt, um den Nutzen in jedem einzelnen Fall wiederholt zu bewerten (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 5).

E. 6.5.2

Gemäss Fachinformation wird für B. _____ zwar eine Anfangsdosis von xx mg – generell in Einmaldosierung am Abend – empfohlen, die jedoch je nach Wirkung bis maximal xz mg erhöht werden kann. Weiter spreche die Mehrzahl der Patienten günstig auf eine Einmaldosis von xx-xy mg an, wobei die Dosis so lange zu erhöhen sei, bis die wirksame Mindestdosis erreicht wird. Zur Dauer der Behandlung gibt die Fachinformation keinen genauen Zeitraum an, sondern verwendet die unbestimmten Begriffe «gelegentliche oder vorübergehende Anwendung», «von kurzer Dauer» und «längere Anwendungszeit». Die vorliegend streitgegenständliche Packung B. _____, xx mg, xy Stk. (vgl. dazu oben E. 3.3) reicht bei einer Bedarfsdosis von xx mg pro Tag somit für einen Monat beziehungsweise 30 Tage. Bereits bei einer Bedarfsdosis von xy mg pro Tag reduziert sich C-2916/2022 Seite 31 diese Zeitspanne auf 15 Tage, bei xw mg auf 10 Tage und bei xz mg auf 7.5 Tage. Dies scheint insbesondere im Hinblick auf längere Behandlungen als problematisch. Diesbezüglich ergibt sich sodann aus den von der Beschwerdeführerin eingereichten Absatzzahlen von B. _____ in den Jahren (...) bis (...) auch, dass die Packung xx mg, xz Stk., die umsatzstärkste Packung des Arzneimittels B. _____ war, gefolgt – mit einigem Abstand – von der Packung xy mg, xz Stk. (vgl. BVGer-act. 23 Beilage 11; vgl. auch BVGer-act. 23 II.B. Rz. 24). Diese in jenen Jahren offenbar am häufigsten verschriebenen Packungen zu jeweils xz Stk. sind nunmehr durch zwei beziehungsweise vier Packungen xx mg, xy Stk., zu substituieren. In ihrer Replik anerkennt die Beschwerdeführerin zumindest, dass – wenn überhaupt – gesagt werden könnte, dass eine Packung für Langzeitbehandlungen mit hoher Dosierung (xy mg, xz Stk.) fehle (BVGer-act. 23 II.B. Rz. 34). Hinzu kommt, dass ab einer Bedarfsdosis von xy mg bis xz mg jeweils zwei bis vier Kapseln pro Tag einzunehmen sind, unabhängig von der vorgesehenen Behandlungsdauer. Im Vergleich dazu konnte mit den im Jahr 1981 in die SL aufgenommenen Packungen zu xy mg und xx mg jede Bedarfsdosis (in xx mg -Schritten) mit der Einnahme von maximal zwei Kapseln erreicht werden. Dadurch, dass die Anzahl der einzunehmenden Kapseln höher ist, kompliziert sich die Anwendung des Präparates, was zu Abgabe- und Dosierungsfehlern führen kann, und verschlechtert sich das Einnahmeverhalten und damit die Compliance der Patientinnen und Patienten (vgl. dazu BVGE

2010/22 E. 5.4.2). Dies gälte im Übrigen auch für die Packung zu xx mg, xz Stk. Soweit die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang vorbringt, dass die «übliche Dosierung» von xx-xy mg mit der bestehenden Dosierung von xx mg einfach durch die Einnahme von einer bis zwei Kapseln erreicht werden könne (BVGer-act. 1 II.B. Rz. 17 f.), ändert dies nichts daran, dass die Dosierung gemäss Fachinformation bis auf xz mg gesteigert werden kann. Die angemessene Anwendung in der Praxis ist mithin nicht nur für die «Mehrzahl der Patienten» sicherzustellen, sondern für alle Patientinnen und Patienten. Hierfür spricht auch die Tatsache, dass die ursprüngliche Aufnahme von B._____ in die SL von der damaligen Zulassungsinhaberin für die Packungen xx mg, xy/xz Stk., und xy mg, xy/xz Stk., unter Hinweis auf die durchgeführten klinischen Studien beantragt wurde (vgl. dazu oben E. 6.5.1.1).

E. 6.5.3

Es ist aufgrund der obigen Ausführungen der Vorinstanz zuzustimmen, dass allein mit der Packung B._____, xx mg, xy Stk., keine angemessene Anwendung in der Praxis mehr gewährleistet ist und damit das Kriterium der Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt ist. Der Vollständigkeit halber und im Hinblick auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin (vgl.

C-2916/2022 Seite 32 bereits oben E. 6.1.1 und 6.3) ist festzuhalten, dass B._____ im Jahr 1981 effektiv nicht unter der Auflage, Packungen à xy mg anzubieten, in die SL aufgenommen wurde. Allerdings war in jenem Zeitpunkt eine derartige Verpflichtung der damaligen Zulassungsinhaber gar nicht erforderlich, weil diese ohnehin die für die Zweckmässigkeit erforderlichen Packungen in den Dosierungen xx mg und xy mg, jeweils à xy/xz Stk., anbieten wollte (vgl. oben E. 6.5.1.1). Weiter ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin auch nicht geltend macht, die Verwendung des Arzneimittels habe sich seit seiner Zulassung dergestalt verändert, dass von den damaligen begleitenden Erklärungen zur Zulassung heute Abstand zu nehmen wäre. Unerheblich ist vor diesem Hintergrund auch das Argument der Beschwerdeführerin, dass die Herstellung der Packungen B._____, xy mg, xy/xz Stk., nicht mehr erfolgen könne beziehungsweise für die Beschwerdeführerin aufgrund der vorzunehmenden Investitionen gegenüber dem durch die vorherige Zulassungsinhaberin jeweils generierten Umsatz erheblich unwirtschaftlich wäre.

E. 6.5.4

Hinsichtlich der Therapiekosten anerkennt im Übrigen auch die Beschwerdeführerin, dass es aufgrund der blossen Verfügbarkeit von Packungen zu xx mg zu einer Erhöhung der Therapiekosten zu Lasten der OKP kommen kann (vgl. BVGer-act. 1 II.B. Rz. 22; 23 II.B. Rz. 22 ff.). Diesbezüglich ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass die Beschwerdeführerin es versäumt hat, die Streichung von B._____, xx mg, xz Stk., aus der SL rechtzeitig anzufechten (vgl. oben E. 3.3), weshalb die ohnehin nicht mehr markterhältlichen Packungen xy mg, xy/xz Stk., auch nicht mit jeweils einer oder zwei Packungen xx mg, xz Stk., wie dies die Beschwerdeführerin im Berechnungsbeispiel anführt, substituiert werden können (vgl. BVGer-act. 23 II.B. Rz. 26 und 27). Die Substituierung hätte vielmehr mit der einzigen noch erhältlichen Packung xx mg, xy Stk., zu erfolgen, was zu einer weiteren Verteuerung der Therapie führen würde. Die Frage der Therapiekosten betrifft jedoch letztlich das Kriterium der Wirtschaftlichkeit, weshalb sich Weiterungen hierzu erübrigen, nachdem bereits das Kriterium der Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt ist (vgl. auch oben

E. 6.2.1 in fine).

E. 6.6

Damit bleibt im Folgenden zu prüfen, ob die Streichung von B._____, xx mg, xy Stk., aus der SL aufgrund der fehlenden Zweckmässigkeit im konkreten Einzelfall mit dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit vereinbar ist (vgl. auch oben E. 6.2.3 in fine), das heisst, ob die Streichung geeignet, notwendig und zumutbar ist, das (im öffentlichen Interesse liegende) Ziel, dass ausschliesslich wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Arzneimittel in der SL aufgeführt sind, zu erfüllen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN,

C-2916/2022 Seite 33 a.a.O., S. 123 Rz. 521 ff.; TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl. 2022, S. 173 Rz. 453).

E. 6.6.1

Die Streichung von B._____, xx mg, xy Stk., mangels Zweckmässigkeit aus der SL ist ohne Weiteres geeignet, das erwähnte Ziel, dass ausschliesslich wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Arzneimittel in der SL aufgeführt sind, zu erreichen.

E. 6.6.2

Was sodann die Notwendigkeit beziehungsweise Erforderlichkeit betrifft, stellt eine Preisreduktion – entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 1 II.B. Rz. 26; 23 II.B. Rz. 39) – keine geeignete mildere Massnahme dar, um die angemessene Anwendung in der Praxis sicherzustellen, denn der Preis hat keinen Einfluss auf die Anzahl der einzunehmenden und zu beziehenden Packungen und damit auf die Zweckmässigkeit des Arzneimittels. Eine Preissenkung wäre allenfalls als milderes Mittel zu prüfen, wenn ausschliesslich das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht mehr erfüllt wäre (vgl. dazu auch Antwort des Bundesrates vom 31. August 2016 auf die Frage 4 in der Interpellation von Nationalrat Thomas Weibel, «Effiziente Bewirtschaftung der Spezialitätenliste», 16.3513). Vorliegend ist mithin die grundsätzlich denkbare mildere Massnahme einer Auflage, mit welcher die Beschwerdeführerin verpflichtet würde, neben B._____, xx mg, xy Stk. auch B._____, xy mg, xy/xz Stk. und B._____, xx mg, xz Stk. anzubieten, nicht zielführend, zumal die Beschwerdeführerin seit Erwerb der Zulassung von B._____ nie die Absicht hatte und auch für die Zukunft nicht die Absicht hat, die für die Herstellung der Packungen xy mg, xy/xz Stk. erforderliche Anlage zu beschaffen und die fraglichen Packungen herzustellen (vgl. BVGer-act. 23 II.B. Rz. 15 ff.).

E. 6.6.3

Soweit die Beschwerdeführerin unter dem Titel der Zumutbarkeit beziehungsweise der Verhältnismässigkeit im engeren Sinne vorbringt, dass B._____ das einzige in der Schweiz zugelassene Präparat mit dem Wirkstoff C._____ sei und Patientinnen und Patienten nicht ohne Weiteres auf andere D._____ umgestellt werden könnten (BVGer-act. 1 II.B. Rz. 27) beziehungsweise eine wichtige Therapiealternative aus der SL wegfallen (BVGer-act. 23 II.B. Rz. 42), ist Folgendes festzuhalten: B._____ ist zwar effektiv das einzige in der Schweiz zugelassene Präparat mit dem Wirkstoff C._____. Allerdings ist der Vorinstanz zuzustimmen, dass diverse andere D._____ – welche vormals jeweils zum TQV herangezogen wurden – als Therapiealternative zur Verfügung stehen (BVGer-act. 12 Rz. 24). Hierfür sprechen im Übrigen auch die dem

C-2916/2022 Seite 34 Aufnahmege such vom (...) 1980 beigefügten Unterlagen, wonach B._____ (Wirkstoff C._____) mit den Wirkstoffen N._____ (z.B. L._____) und O._____ (z.B. J._____) verglichen worden sei (vgl. BVGer-act. 14 Beilage 5 S. 3: «B._____ ist mit N._____ (3,5,7) und O._____ (6) verglichen worden. Diese Studien belegen die ebenbürtige Wirksamkeit einer abendlichen Einmaldosis B._____ im Vergleich zu mehrmaligen Gaben von N._____ sowie O._____. Die anxiolytische Wirkung von 2 mg B._____ war ähnlich wie diejenige von 1 mg N._____ oder 0,8 mg O._____»). Entsprechend ist das öffentliche Interesse daran, dass nur Arzneimittel in der SL geführt werden, welche die Aufnahmebedingungen jederzeit erfüllen, höher zu gewichten, als das rein wirtschaftliche Interesse der Beschwerdeführerin. Im Übrigen ist der Vorinstanz auch dahingehend zuzustimmen, dass es der Beschwerdeführerin jederzeit freigestanden hätte, die beiden Packungen B._____, xy mg, xy/xz Stk., wieder herzustellen beziehungsweise herstellen zu lassen (BVGer-act. 12 Rz. 25).

E. 6.6.4

Entsprechend ist zusammenfassend festzuhalten, dass die Streichung von B._____, xx mg, xy Stk., aus der SL mangels Zweckmässigkeit auch verhältnismässig ist und daher zu Recht erfolgte.

E. 7

Die Beschwerde vom 4. Juli 2022 ist daher gestützt auf die obigen Ausführungen abzuweisen (vgl. oben E. 6), soweit darauf einzutreten ist (vgl. oben E. 3).

E. 8

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 8.1

Das Beschwerdeverfahren ist kostenpflichtig, wobei die Verfahrenskosten grundsätzlich der unterliegenden Partei auferlegt werden (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens hat die unterliegende Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen. Diese sind auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

E. 8.2

Der unterliegenden Beschwerdeführerin ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG und Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2], jeweils e contrario). Die

C-2916/2022 Seite 35 obsiegende Vorinstanz 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.