

BVGer C-4529/2020 vom 11. September 2024

Bundesverwaltungsgericht, 2024-09-11, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4529_2020

FR: TAF C-4529/2020 du 11 septembre 2024

IT: TAF C-4529/2020 del 11 settembre 2024

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1.1

Gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. d VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen der Vorinstanz im Sinne von Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021), sofern – wie hier – keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Das Bundesverwaltungsgericht ist demnach für die Beurteilung der vorliegenden Beschwerden zuständig.

E. 1.2

Die Vorinstanz senkte vorliegend mit drei separaten Verfügungen die Preise für das Arzneimittel B._____ sowie dessen beiden Co-Marketing-Arzneimittel C._____ und D._____.

Grundsätzlich bildet jeder vorinstanzliche Entscheid ein selbstständiges Anfechtungsobjekt. Aus prozessökonomischen Gründen können mehrere Verfahren in derselben Sache im Rahmen einer Verfahrensvereinigung zusammengelagt werden. Vorausgesetzt wird, dass die einzelnen

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 12 Sachverhalte in einem engen inhaltlichen Zusammenhang stehen oder gar identisch sind und sich gleiche oder ähnliche Sach- und Rechtsfragen stellen (Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C_321/2018 vom 7. August 2018 E. 3 mit Hinweis auf BGE 126 II 377 E. 1 und Urteile des BGer 1B_440/2016 vom 6. Juni 2017 E. 1 und 2C_105/2012 vom 29. Februar 2012 E. 1). Unter den gleichen Voraussetzungen können auch getrennt eingereichte Beschwerden in einem Verfahren vereinigt werden, und zwar ungeachtet des Umstandes, dass separate Entscheide der Vorinstanz er- gangen sind (vgl. BGE 131 V 461 E. 1.2 m.H.; vgl. zum Ganzen MO-SER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 3.17 mit weiteren Rechtsprechungshinweisen).

Die Beschwerdeverfahren C-4529/2020, C-4527/2020 und C-4528/2020 betreffen allesamt die dreijährliche Preisüberprüfung von drei Arzneimitteln der gleichen Zulassungsinhaberin, wobei C._____ und D._____ Co-Marketing-Arzneimittel von B._____ sind. Somit besteht inhaltlich ein enger Zusammenhang, da die Preissenkungen für C._____ und D._____ letztlich alleine auf der Preissenkung für B._____ basieren (vgl. dazu auch nachfolgend E. 4.2.6). Es rechtfertigt sich deshalb, die

Verfahren – entsprechend dem Antrag und der Begründung der Beschwerdeführerin – zu vereinigen und über die Beschwerden in einem einzigen Urteil zu befinden, dies ungeachtet des Umstandes, dass drei separate vorinstanzliche Verfügungen ergangen sind.

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin hat an den vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtenen Verfügungen besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerden im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und die Kostenvorschüsse jeweils rechtzeitig geleistet wurden (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerden einzutreten.

E. 1.5

x (...) g (...) (...) (...)

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 35 K. _____ (...) 2-3 mal täglich ca. (...) cm

E. 2

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bilden vorliegend die Verfügungen der Vorinstanz vom 30. Juli 2020, mit welchen die Publikumspreise (PP) der von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel B. _____ (Basispräparat), C. _____ und D. _____ (beide Co-Marketing-Arzneimittel) – im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre,

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 13 nach ausschliesslicher Durchführung eines TQV für B. _____ – per 1. Oktober 2020 gesenkt wurden.

E. 2.5

x (...) g (...) (...) (...) TQV-Niveau (Durchschnitt der Kosten der Vergleichsarzneimittel) [CHF] (...) TQV-Preis B. _____ [CHF] (...)

E. 3

Zum Beschwerdeverfahren ist Folgendes festzuhalten:

E. 3.1

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 3.2

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

Sachverhaltenswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 3.3

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 Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (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 7. Juni 2024; nachfolgend SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 14 RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5).

Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. 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. 3.4

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). 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 BGER 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2).

E. 3.5

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 Verfügungen vom 30. Juli 2020 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des 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. Januar 2020 gültigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102; in der ab 1. Januar 2020 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31; in der ab 1. Juli 2020 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. 4

Nachfolgend sind zunächst die für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen relevanten Grundlagen in Gesetz (E. 4.1),

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 15 Verordnungen (E. 4.2 f.) – in den gemäss der Erwägung 3.5 hier noch anwendbaren Fassungen – und Verwaltungsweisungen (E. 4.4) darzulegen:

E. 4.1

Das KVG enthält zur vorliegend streitigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B._____, C._____ und D._____ folgende Bestimmungen:

E. 4.1.1

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 unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

E. 4.1.2

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 hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

E. 4.1.3

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

E. 4.2

Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen.

E. 4.2.1

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

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 16 besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV).

E. 4.2.2

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. 4.2.3

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 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 Nachfolgepraparat, 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)

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 17

E. 4.2.4

Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die SL unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV).

E. 4.2.5

Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

E. 4.2.6

Ist ein nach den Artikeln 65a–65g zu überprüfendes Originalpräparat auch Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel, so wird das Co-Marketing-Arzneimittel gleichzeitig mit seinem Basispräparat überprüft. Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich, wie das Basispräparat (Art. 66b KVV). Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt gemäss Art. 64a Abs. 3 KVV ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet.

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 18

E. 4.2.7

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

E. 4.3

Weitere Vorschriften zur Spezialitätenliste 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. 4.3.1

Ein Arzneimittel wird in die SL aufgenommen, wenn seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind (Art. 30 Abs. 1 Bst. a KLV) und die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Bst. b).

E. 4.3.2

Nach Art. 34d Abs. 1 KLV führt das BAG die Überprüfung der Fabrik- abgabepreise der Arzneimittel nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalen- derjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen the- rapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleich- zeitig. Ausgenommen von der Überprüfung nach Absatz 1 sind gemäss Art. 34d Abs. 2 KLV Originalpräparate, die seit der letzten Überprüfung ih- rer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationser- weiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Ar- tikel 65f Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch (Bst. a); ausgenommen sind auch Original- präparate, die am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind (Bst. b).

E. 4.3.3

Zum Auslandpreisvergleich im Rahmen der Überprüfung der Aufnah- mebedingungen alle drei Jahre regelt Art. 34e Abs. 1 KLV, dass die Zulas- sungsinhaberin dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben muss (Abs. 1). Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 1 muss die Zulassungsinhaberin, die das Originalpräparat vertreibt, dem

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 19 BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt ge- ben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern (Abs. 3).

E. 4.3.4

Zum therapeutischen Quervergleich im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre hält Art. 34f KLV fest, dass beim TQV nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV diejenigen Originalprä- parate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Abs. 1). Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des therapeuti- schen Quervergleichs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gülti- gen Fabrikabgabepreisen und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben (Abs. 2). Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den therapeutischen Quervergleich notwendigen Daten sowie der gültigen Fab- rikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungs- jahres (Abs. 3).

E. 4.3.5

Zum Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises bestimmt Art. 34h KLV, dass der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikab- gabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet wird, falls sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung ergibt (Abs. 1). Das BAG senkt den Fabrik- abgabepreis eines Arzneimittels mit Wirkung per 1. Dezember des Über- prüfungsjahres (Abs. 2).

E. 4.4

Dem SL-Handbuch der Vorinstanz, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, sind weitere Regelungen zur Praxis zu entnehmen (vgl. auch oben E. 3.3). Zu den spezifischen Regelungen im Handbuch wird auf die Ausführungen in den nachfolgenden Erwägungen verwiesen.

E. 5

Die Vorinstanz hat für den TQV mit B._____ als Basispräparat die der Gamme Nr. 7 (Topisch; vgl. die entsprechende Gammeneinteilung in Ziffer E. 1.3 des SL-Handbuchs) zugehörigen Arzneimittel I._____ Gel Tb (...) g (Wirkstoffe: F._____, M._____), J._____ Gel (...) g (Wirkstoffe: F._____, G._____, N._____) und K._____ Gel (...) g (Wirkstoffe: F._____, N._____, O._____) herangezogen. Das

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 20 errechnete TQV-Niveau von Fr. (...) lag dabei (...) % unter dem aktuellen Fabrikabgabepreis für B._____ Gel Tb (...) g (BAG-act. 1).

E. 5.1

Unbestritten ist vorliegend, dass B._____ als Basispräparat die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (vgl. auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch). Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch darin, dass ein APV (für B._____ als Basispräparat) nicht durchgeführt werden kann, da das zu überprüfende Arzneimittel in den massgebenden Vergleichsländern nicht im Handel ist (vgl. BAG-act. 1).

E. 5.2

Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen für das Basispräparat B._____ (und in der Folge auch für die beiden Co-Marketing-Arzneimittel) angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Die Beschwerdeführerin rügt in diesem Zusammenhang insbesondere die Anwendung der FTU-Methode durch die Vorinstanz beim TQV für das Basispräparat B._____ (BVGer-act. 1; BVGer1-act. 1; BVGer2-act. 1).

E. 6

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

E. 6.1

Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 bezüglich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erkannt, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen hat, das heisst – sofern entsprechende Vergleichsarzneimittel vorhanden sind – unter Einschluss einer Kosten-Nutzenanalyse (E. 5.2.3), wie sie im Rahmen des TQV stattfindet (E. 5.3). Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (E. 5.2.3). Eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung hält vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4 betreffend Art. 65d Abs. 1bis KVV [in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung], welcher lediglich eine preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsah; vgl. auch BVGE 2015/51; Urteil des BVGer

C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 4.2.6).

E. 6.2

Nach ständiger Rechtsprechung wird der in der SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 21 Arzneimittels festgelegt. Mittels des therapeutischen Quervergleichs (TQV) findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b mit Hinweis auf BGE 109 V 195 f. E. 5a; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht anhand eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Nicht massgebend sind dabei Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Produkt beschränken (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2 mit Hinweis auf BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 erheischt zwar – wenn immer möglich – den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse (mittels TQV), nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2).

E. 6.3

Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV auf Grund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen, wobei in Art. 65b Abs. 4bis KVV der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt wird, «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden». Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich») konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.1). Mit Bezug auf die per 1. März 2017 neu gefassten und hier anwendbaren

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 22 Verordnungsbestimmungen wurde vom Bundesgericht in BGE 147 V 194 erkannt, dass der TQV grundsätzlich weiterhin nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung in diesem Bereich gesetzten Leitplanken zu erfolgen hat (vgl. Urteil des BGer 9C_710/2020 vom 10. August 2021 [in BGE 147 V 464 nicht publizierte] E. 4.2; vgl. auch Urteil C-5675/2018 E. 4.2.7).

E. 6.4

Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate ist auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung beziehungsweise der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BGE 143 V 369 E. 6 m.H.). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der geltenden Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (Urteile des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1; C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.4, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6; vgl. dazu auch Ziff. C.2.1.2 des SL-Handbuchs). Nach der (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erfordert der Bezug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (Urteile des BVGer C-6252/2014 E. 8.2 und 8.3; C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.7). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen berücksichtigt die Vorinstanz gemäss SL-Handbuch (Ziff. C.2.1.6; vgl. zu dessen Beweiswertigkeit oben E. 3.3) für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die sogenannte Hauptindikation, das heisst, diejenige Indikation, für die das Arzneimittel – z.B. gemäss Prävalenzzahlen – am meisten eingesetzt werden kann (vgl. Ziff. E.1.9.1 des SL-Handbuchs; vgl. auch Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2). Das Bundesverwaltungsgericht hat dieses Vorgehen der Vorinstanz jeweils als grundsätzlich zulässig beurteilt (vgl. z.B. Urteile des BVGer C-450/2019 vom 4. September 2023 E. 5.4.2.1; C-639/2018 vom 19. Juni 2020 E. 7.1.4). In BVGE 2022 V/4 hat es diesbezüglich ausserdem festgehalten, dass ein Vergleichsarzneimittel auch bei Multiindikationspräparaten eine tatsächliche echte Therapiealternative darstellen müsse (vgl. Ziff. 1 der Regeste mit Hinweis auf E. 6.3, 7.2 und 8.1) und dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung für die Berechnung der Tagestherapiekosten auf die sogenannte Hauptindikation abgestellt werden könne, wobei jedoch eine aus Prävalenzzahlen abgeleitete theoretische Einsetzbarkeit des Arzneimittels unerheblich für die C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 23 Bestimmung der Hauptindikation sei (vgl. Ziff. 2 der Regeste mit Hinweis auf E. 8).

E. 6.5

Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich danach, ob es als austauschbare Therapiealternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischem Nutzen einzustufen ist (Urteil C-6517/2018 E. 6.8.1). Bei der Beurteilung der therapeutischen Austauschbarkeit kann (ergänzend zur Fachinformation) auch auf die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften abgestellt werden (vgl. Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.6.5; Urteil 9C_190/2020 E. 4.2).

E. 6.6

Für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel ist grundsätzlich auch die galenische Form respektive deren Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, retardierte mit retardierten Formen, parenterale mit parenteralen Formen usw. Der Vergleich mit anderen Formen – gammenübergreifend – ist zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existieren, die in

der- selben galenischen Form in der SL aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt sind (BGE 147 V 464 E. 5.3.1). Im Interesse möglichst adäquater Vergleichsverhältnisse sind im Rahmen des TQV, wenn immer möglich, Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit zu vergleichen (Urteil C-6517/2018 E. 6.9.2).

E. 6.7

Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weites Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; 147 V 194 E. 5.2.2 und E. 5.5; Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.5). Liegt mindestens ein vergleichbares Arzneimittel vor, steht es aber nicht im Ermessen der Vorinstanz, auf die Durchführung eines TQV zu verzichten, weil wie bereits erwähnt eine gesetzeskonforme und damit eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 wenn immer möglich den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse voraussetzt (vgl. auch BGE 143 V 369 E. 5.3.2; Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 sowie die Ausführungen in E. 9.5 infra). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil 9C_190/2020 E. 4.2).

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 24

E. 7

Juni 2024) sind folgende Informationen zu den Anwendungsgebieten der hier zu vergleichenden Arzneimittel zu entnehmen: (Tabelle mit einer Auflistung der Arzneimittel sowie der Indikationen)

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 26

E. 7.1

Unter Berücksichtigung der dargelegten Rechtsprechung (vgl. oben E. 4.2.3 und 6.4) sind zunächst die Indikationen der fraglichen Präparate gemäss den vom Heilmittelinstitut zugelassenen Fachinformationen (abrufbar unter www.compendium.ch) darzulegen und einander gegenüberzustellen:

E. 7.1.1

Das hier zu überprüfende Arzneimittel B. _____ enthält die Wirkstoffe F. _____, E. _____, G. _____, H. _____ (P. _____) und N. _____ (nur B. _____ Gel) sowie Hilfsstoffe und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) zugeordnet. Gemäss Fachinformation ist

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 25 B. _____ Gel indiziert zur Behandlung der folgenden Beschwerden (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 3): (Auflistung der Arzneimittelindikationen)

E. 7.1.2

Das Vergleichspräparat I. _____ enthält die Wirkstoffe F. _____ und Q. _____ sowie Hilfsstoffe und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) der Spezialitätenliste zugeteilt. Es ist für folgende Indikationen zugelassen (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 5): (Auflistung der

Arzneimittelindikationen)

E. 7.1.3

Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel J._____ enthält die Wirkstoffe F._____, G._____ und N._____ und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) zugeordnet. Gemäss Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen (vgl. BVGer- act. 1 Beilage 6): (Auflistung der Arzneimittelindikationen)

E. 7.1.4

Das ebenfalls in der Vergleichsgruppe berücksichtigte Präparat K._____ enthält die Wirkstoffe F._____, N._____ und O._____ sowie Hilfsstoffe und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) zugeordnet. Gemäss Fachinformation ist K._____ Gel für folgende Indikationen zugelassen (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 4): (Auflistung der Arzneimittelindikationen)

E. 7.1.5

Ein Vergleich der Indikationen gemäss den Fachinformationen ergibt folgendes Bild: (Tabelle mit einer Auflistung der Arzneimittel sowie der Indikationen)

E. 7.1.6

Der erweiterten Arzneimittelliste (XLS, Stand: 31. März 2024; vgl. www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, Erweiterte Arzneimittelliste, zuletzt besucht am

E. 7.2

Die Vorinstanz geht vorliegend von «(...) und daraus folgende Beschwerden» beziehungsweise «(...)» als Hauptindikation aus.

E. 7.2.1

Im vorinstanzlichen Verfahren (vgl. zum Ganzen auch oben Bst. B.a bis B.d) hatte sich die Beschwerdeführerin zunächst auf den Standpunkt gestellt, die Hauptindikation von B._____ sei «Therapie von (...) wie z.B. (...), (...), (...), (...)» (BAG-act. 6 S. 1), und weiter ausgeführt, der TQV betreffend B._____ sei gemäss Bundesgerichtsurteil 9C_792/2019 vom 27. November 2017 mit den Arzneimitteln I._____, J._____ und K._____ durchzuführen (BAG-act. 7). Die Vorinstanz war demgegenüber der Ansicht, als Hauptindikation sei von «(...) und daraus folgende Beschwerden» auszugehen, allerdings spiele die Wahl der Hauptindikation für die Durchführung des TQV vorliegend keine Rolle, da die Fachinformationen die Dosierung für die aufgeführten Indikationen nicht unterscheidet und es Vergleichspräparate gebe, die gleichermassen zugelassen seien (BAG-act. 6 S. 1). In der Folge hat die Beschwerdeführerin die Annahme der Vorinstanz, dass als Hauptindikation «(...) und daraus folgende Beschwerden» anzunehmen sei, – mit in der Internetapplikation angebrachtem Vorbehalt für weitere WZW-Überprüfungsverfahren – zumindest akzeptiert (vgl. dazu BAG-act. 4 S. 5 [Stellungnahme des BAG zu den Vorbringen der Zulassungsinhaberin]). Der Eingabe der Beschwerdeführerin vom 24. Juli 2019 ist zudem zu entnehmen, dass sie sich mit der Auswahl der TQV-Gamme sowie der Anzahl Anwendungen pro Tag einverstanden erkläre (BAG-act. 5). Die Vorinstanz hat vor diesem Hintergrund zur Wahl der Hauptindikation festgehalten, «(...)» sei ein breiter Oberbegriff der (...), der auch (...) einschliesse. In einem Übersichtsartikel zur (...) im Swiss Medical Forum werde eine Prävalenz der (...)

zwischen 10 und 30 % an- gegeben. Die Beratungsstelle für (...) hingegen weise in den Jahren 2011- 2015 durchschnittlich 12'210 (...) aus. Bei einer Bevölkerung von 8.2 Millionen Einwohnern in der Schweiz im Jahr 2015 mache dies einen Anteil von 5 % aus. Aufgrund der tieferen Prävalenz und da (...) grundsätzlich über die (...) gedeckt würden, ziehe das BAG diese Indikationen nicht als Haupt- indikation in Betracht. Das BAG erachte folglich die (...) (wozu auch die [...] und daraus folgenden Beschwerden gehören würden) als Hauptindi- kation (vgl. BAG-act. 4 S. 6; vgl. bereits oben Bst. B.d).

E. 7.2.2

Zunächst ist – vor dem Hintergrund des Verweises der Beschwerde- führerin im vorinstanzlichen Verfahren auf das Urteil des Bundesgerichts 9C_792/2016 vom 27. November 2017 in Sachen B._____ – daran zu erinnern, dass die Vorinstanz den TQV bei Multiindikationspräparaten zwi- schenzeitlich gestützt auf eine sogenannte Hauptindikation vornimmt (vgl.

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 27 oben E. 6.4). Dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016, welches dem Bundesgerichtsurteil 9C_792/2016 zugrunde liegt, ist sodann insbesondere in Erwägung 8.4 zu entnehmen, dass die drei Indikationen von B._____ ([...], [...] und [...]) auch von den anderen Vergleichspräparaten (J._____, K._____, R._____ und I._____) abgedeckt würden. Es sei mithin nicht zu beanstanden, dass von «gleicher Indikation» ausgegangen werde, da sämtliche zugelassenen Indikationen von B._____ dem TQV zugeführt würden und für die Ver- gleichbarkeit nicht eine absolut identische Indikation gefordert werde. Eine Hauptindikation wurde jedoch nicht explizit festgelegt.

E. 7.2.3

Weiter ist festzuhalten, dass es sich beim Begriff « (...)» nicht um einen medizinischen Terminus handelt. Die Vorinstanz führt aus, dass es sich hierbei um einen Oberbegriff handle, welcher insbesondere (...) mit- einschliesse. Ihre Abklärungen und Ausführungen zur Prävalenz beziehen sich sodann auch ausschliesslich auf (...) (vgl. BAG-act. 4 S. 6; vgl. auch oben E. 7.2.1).

E. 7.2.3.1

Der im vorinstanzlichen Verfahren zur Begründung der Festlegung der Hauptindikation genannte Übersichtsartikel «(...)» von (...) ET. AL wurde im Jahr 2016 im Swiss Medical Forum publiziert. Dem Artikel sind keine Aussagen zur Prävalenz der (...) in der Schweiz entnehmen, sondern er nimmt verallgemeinernd Bezug auf Industrieländer («Infolge der Stan- dardisierung und weltweiten Anwendung der [...] -Klassifikation wurden in den letzten Jahren genauere epidemiologische Daten erhoben, aus denen hervorgeht, dass die Prävalenz der Erkrankung in den Industrieländern be- sonders hoch ist. Die Prävalenz von [...] oder [...] liegt zwischen 50 und 60 %, wobei Frauen stärker betroffen sind als Männer, die Prävalenz von [...] variiert zwischen 10 und 30 %.»). Dabei referenziert der Artikel in den entsprechenden Quellenangaben eine Studie betreffend die Population von San Diego ([...] ET AL., [...], in: [...]) sowie die (...) der Deutschen Ge- sellschaft für (...), welche die Häufigkeit und Ausprägung chronischer (...) in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung von Deutschland zum Gegenstand hatte ([...] ET. AL, [...], in: [...]). Es ist somit fraglich, ob diesen beiden Studien und damit letztlich auch dem Artikel des Swiss Medical Fo- rums rechtsgenügeliche Aussagekraft bezüglich der Prävalenz zugemessen werden kann, da nicht die vorliegend massgebende Schweizer Bevölke- rung abgebildet

wurde. Ungeachtet dessen ist offensichtlich, dass Studien aus dem Jahr 2003 keine verwertbaren Aussagen zu aktuellen Prävalenzzahlen der Indikationen «(...)» erlauben. Für einen rechtskonformen TQV im Rahmen der periodischen dreijährlichen Überprüfung ist es jedoch

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 28 unerlässlich, allfällige Veränderungen seit diesem Zeitpunkt zu berücksichtigen und auf neuste Erkenntnisse abzustellen (vgl. Urteile des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 8.2.2; C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.4.3 in fine; vgl. zum Ganzen auch: Urteil C-4589/2020 E. 7.5.3), zumal er in der vorliegenden dreijährlichen Preisüberprüfung zu einer deutlichen Senkung des Publikumspreises veranlasst.

E. 7.2.3.2

Im vorliegenden Verfahren wurden sodann von der Vorinstanz keine weiteren Unterlagen zur Begründung der Festlegung der Hauptindikation eingereicht. Damit ist bereits aus diesem Grund der Sachverhalt als nicht rechtsgenügend für die vorliegend angeordnete Preissenkung erstellt zu beurteilen.

Der Vollständigkeit halber ist hinsichtlich der – vorliegend nicht eingereichten – neueren (...) -Leitlinie aus dem Jahr 2019 ([...] ET AL., [...]) auf deren Beurteilung und insbesondere die Feststellung im Urteil C-4589/2020 zu verweisen, dass sich die Vorinstanz bezüglich der Indikation «(...)» und der damit zusammenhängenden Frage betreffend Hauptindikation lediglich auf Vermutungen stütze, da entsprechende Prävalenzzahlen für die Schweiz fehlen würden (vgl. Urteil C-4589/2020 E. 7.5.4).

E. 7.2.4

Im Übrigen ist daran zu erinnern, dass ein Arzneimittel anhand seiner Hauptanwendung als wirtschaftlich einzustufen ist, wobei auf die tatsächliche Hauptanwendung abgestellt wird und nicht auf eine theoretisch mögliche beziehungsweise tatsächlich untergeordnete Anwendung (vgl. BVGE 2022 V/4 E. 8.1). Entgegen der Ansicht der Vorinstanz könnte es daher selbst unter der Annahme, für «(...)» sei eine höhere Prävalenz ausgewiesen, für die Bestimmung der «Hauptindikation» eines Arzneimittels, das zur Behandlung bei zwei häufig vorkommenden Krankheiten respektive Verletzungen indiziert ist, nicht auf eine potentiell höhere Einsetzbarkeit ankommen. Relevant wäre vielmehr, wie häufig diese unterschiedlichen Anwendungsgebiete effektiv auch einer medikamentösen Behandlung bedürfen, das heisst, ob Behandlungen bei «(...)» signifikant häufiger sind. Es müsste bei Zwei- oder Multiindikationsarzneimitteln somit auch beantwortet werden, wie viel häufiger statistisch eine häufige Krankheit im Vergleich zu einer weiteren häufigen Krankheit behandelt wird, damit überhaupt von einer «Hauptindikation» gesprochen werden kann. Damit folgt auch hieraus, dass zur Bestimmung der «Hauptindikation» von B._____ zwingend weitere Kriterien heranzuziehen sind (vgl. BVGE 2022 V/4 E. 8.3.2).

Zur Bestimmung der Hauptindikation sieht denn auch das BAG im SL-

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 29 Handbuch nicht einzig Prävalenzzahlen für die Schweiz vor, sondern «z.B. Prävalenzzahlen» und führt weiter aus, es könne die Hauptindikation «beispielsweise auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden» (SL-Handbuch Ziff. C.2.1.6). Damit können auch andere Kriterien als die Prävalenz zur Bestimmung der Hauptindikation zweckmässig sein. Im vorliegenden Beschwerdeverfahren

wurden jedoch keine weiteren Unterlagen eingereicht, gestützt auf welche geprüft werden könnte, ob medizinische Gründe für eine Hauptindikation «(...)» bei B._____ sprechen.

E. 7.3

Hinsichtlich der Ausführungen der Vorinstanz in der ersten Rückmeldung, wonach die Hauptindikation für die Durchführung des TQV vorliegend keine Rolle spiele, da die Fachinformation betreffend die Dosierung für die aufgeführten Indikationen nicht unterscheide und es Vergleichspräparate gebe, die gleichermassen zugelassen seien (vgl. BAG-act. 6 S. 1; vgl. auch oben E. 7.2.1), ist sodann der Vollständigkeit halber Folgendes festzuhalten:

Zwar ist der Vorinstanz insoweit zuzustimmen, als die Fachinformationen von B._____, I._____, J._____ und K._____ keine differenzierten Dosierungsangaben – soweit überhaupt indiziert – zur Behandlung von (...) sowie der übrigen Indikationen enthalten (vgl. auch nachfolgend E. 8.4.1).

Allerdings erscheint es gemäss der langjährigen und insbesondere auch mit Blick auf die zwischenzeitlich ergangene Rechtsprechung des Bundesgerichts als nicht sachgerecht, dass zum TQV Präparate beigezogen werden können, welche nicht über dieselbe Hauptindikation verfügen wie das überprüfte Präparat (vgl. Urteil 9C_740/2020 E. 6.2 zweiter Absatz und E. 6.4.1 in fine). Denn zum TQV dürfen gemäss ständiger Rechtsprechung nur Arzneimittel zugelassen werden, welche eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel in der medizinischen Praxis darstellen. Wohl hat das Bundesverwaltungsgericht in seinem Entscheid C-6598/2018 vom 8. April 2022 festgehalten, es erscheine nicht sachgerecht, bezüglich der Frage der Therapiealternative lediglich selektiv auf den Wortlaut der zugelassenen Indikationen der einzelnen Präparate abzustellen. Sondern es sei eine sorgfältige Prüfung des verfolgten medizinischen Behandlungszwecks der einzelnen Arzneimittel und damit einhergehend eine ganzheitliche Betrachtung der Präparate angezeigt und sachgerecht bei der Prüfung der Frage, ob eine tatsächliche echte Therapiealternative – im vorliegenden Fall zu B._____ – vorliegt oder nicht (vgl. Urteil C-6598/2018 E. 8.4.2). Die Vorinstanz hat vorliegend allerdings

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 30 keine derartigen Abklärungen in Bezug auf die Indikationen beziehungsweise die noch abzuklärende Hauptindikation von B._____ vorgenommen. Sie wird demnach zu prüfen haben, ob die Vergleichspräparate in der medizinischen Praxis eine tatsächliche Therapiealternative zu B._____ darstellen.

E. 7.4

Als Zwischenfazit ist festzuhalten, dass die Durchführung des TQV durch die Vorinstanz mit der Hauptindikation «(...)» und daraus folgende Beschwerden» beziehungsweise «(...)» von B._____ auf einer ungenügenden Sachverhaltsfeststellung beruht.

E. 8

Wie nachfolgend zu zeigen sein wird, erweist sich auch die vorliegend umstrittene Ermittlung der Tagestherapiekosten mittels FTU für den TQV des Basispräparates B._____ – zumindest für die von der Vorinstanz angenommene, allerdings weiter zu überprüfende Hauptindikation «(...)» und daraus folgende Beschwerden» beziehungsweise «(...)» – als nicht sachgerecht und bedarf weiterer Abklärungen, wie dies im Übrigen bereits im Urteil C-4596/2020 festgestellt wurde:

E. 8.1

Die Parteien äussern sich diesbezüglich zusammengefasst folgendermassen:

E. 8.1.1

In ihrer Beschwerde bringt die Beschwerdeführerin insbesondere vor, sie sei der dezidierten Ansicht, dass die von der Vorinstanz berücksichtigte Applikationsmenge von pauschal (...) Gramm pro Anwendung für jedes der vier verglichenen Arzneimittel rechtswidrig sei. Die Bestimmung der Applikationsmenge von (...) Gramm erfolge sodann in Bezug auf K._____ und I._____ in Abweichung und entgegen der genauen Fachinformation dieser Arzneimittel, welche die Tagesdosis unter Angabe der aufzutragenden Stranglänge festlege. Indem die Vorinstanz zur Ermittlung der Tagesdosis auf die sogenannte Fingertip-Methode und einer daraus resultierenden Bestimmung der Tagesdosis nach einem pauschalen Gewicht von (...) Gramm pro Anwendung abstelle, wende sie in Verletzung ihrer Untersuchungspflicht eine nicht sachgerechte Methode an, welche ein falsches Resultat der Wirtschaftlichkeitsprüfung ergebe. Richtigerweise sei bei sämtlichen vier Arzneimitteln die zu vergleichende Applikationsmenge nach der sogenannten Zylinder-Methode unter Berücksichtigung der aufzutragenden Stranglängen zu berechnen. Bei K._____ und I._____ habe die Berechnung mit der gemäss Fachinformationen empfohlenen Stranglänge von (...) cm zu erfolgen, bei B._____ und J._____

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 31 aufgrund eines Vergleichs mit den für andere, vergleichbare Arzneimittel durchschnittlich festgelegten Stranglängen von (...) cm. Bei entsprechender Berechnung resultiere für das Arzneimittel B._____ ein über dem bisherigen FAP liegender TQV-Preis von B._____ (BVGer-act. 1 Rz. 18- 22).

E. 8.1.2

Demgegenüber vertritt die Vorinstanz die Auffassung, dass die FTU-Methode sachgerecht sei, und führt dazu insbesondere aus, die von ihr geprüften Methoden (reiner Grammvergleich, Salbenstrangmethode, Zylindermethode) hätten sich – abgesehen von der FTU-Methode – alle als ungeeignet erwiesen. Der Gebrauch der Massangabe FTU sei eine etablierte Methode zur Bestimmung von topischer Medikation pro Körperregion. Diese Methode diene beispielsweise auch dem Leistungserbringer (Arzt/Apotheker) dazu abzuschätzen, wieviel Topikum zur Behandlung einer bestimmten Indikation/Körperfläche notwendig sei. Auf Basis solcher Abschätzungen könnten vom Leistungserbringer korrekte Tubengrößen eruiert werden, was schlussendlich auch kostenrelevant sei. Die Vorinstanz sei insbesondere aufgrund der Berücksichtigung einschlägiger Literatur zum Schluss gekommen, dass ein Vergleich auf Basis der Massangabe FTU und unter Berücksichtigung der Applikationsfrequenz gemäss Fachinformation vorliegend sachgerecht sei. Die berücksichtigten FTU-Mengen würden denn auch im Bereich der Empfehlungen gemäss Fachinformationen von I._____ und K._____ liegen (Tagesdosis gemäss Zylindermethode pro [...]: [...] Gramm; Tagesdosis gemäss FTU pro Wade: [...] Gramm). Weiter liege die abgeschätzte Menge pro Applikation auch innerhalb des Bereiches der gemäss (...) ET AL. benötigten Menge eines halbfesten Externums für eine einmalige therapeutische Anwendung am (...). Trotzdem könne daraus nicht abgeleitet werden, dass die Berechnung auf Basis der Zylinderformel eine verlässliche Möglichkeit zur Abschätzung von Applikationsmengen pro Körperregion darstelle und für den vorliegenden TQV geeignet wäre. Hierfür wären folgende Voraussetzungen erforderlich: Die Fachinformationen müssten Angaben zur Stranglänge in Abhängigkeit zur

Grösse des zu behandelnden Körperareals enthalten, alle im TQV berücksichtigten Komparatoren müssten genaue Informationen zur Stranglänge enthalten, die Tubenlochdurchmesser müssten bekannt sein, Galenik und Dichte aller im TQV berücksichtigten Arzneimittel müssten vergleichbar sein. Vorliegend seien jedoch nicht alle diese Voraussetzungen erfüllt. Das Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach die FTU-Methode eine aus der Dermatologie bekannte Methode sei, die für nicht die Gesichtshaut betreffende topische Anwendungen wissenschaftlich nicht diskutiert sei, werde bestritten. Die angegebenen Quellen würden

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 32 sich auch über die benötigte Menge (in FTU) zu unterschiedlichen Körperregionen, beispielsweise für die Behandlung eines (...), äussern (BVGer-act. 10 Rz. 9-16). Zur vergleichbaren Wirksamkeit und Galenik bringt die Vorinstanz weiter vor, die vier miteinander verglichenen Arzneimittel seien allesamt topische Arzneimittel, welche pro Gramm Gel 500 Einheiten F._____ enthalten würden. Zudem seien alle genannten topischen Arzneimittel mit weiteren Wirkstoffen kombiniert, welche F._____ in seiner (...), (...), (...) und (...) Wirkung ergänzten und/oder beschleunigten und die Resorption von F._____ und/oder weiteren Wirkstoffen erhöhten oder pflegend und schützend wirkten. Die von der Vorinstanz berücksichtigten TQV-Arzneimittel seien somit aufgrund ihres stark übereinstimmenden gesamten Indikationsbereiches und der vergleichbaren Wirkstoffzusammensetzung vergleichbar. Es gebe insgesamt keine Evidenz dafür, dass B._____ irgendwelche Vorteile beispielsweise betreffend die Wirksamkeit, Verträglichkeit und/oder Arzneimittelsicherheit gegenüber anderen F._____haltigen Arzneimitteln aufweisen und daher in anderer Menge angewendet würde (BVGer-act. 10 Rz. 17-20).

E. 8.1.3

Replikweise widerspricht die Beschwerdeführerin den Ausführungen der Vorinstanz insbesondere dahingehend, als sie betont, bei der FTU-Methode handle es sich um eine pauschalierende Methode, bei der die Vorinstanz für jedes der vier TQV-Produkte die gleiche Applikationsmenge von (...) Gramm pro Anwendung berücksichtige. Dies bedeute, dass die Vorinstanz den TQV für jedes Produkt anhand einer pauschalen Grammmenge pro Applikation vornehme, obwohl sie zuvor einen reinen Grammvergleich als ungeeignete Methode abgelehnt habe. Zudem handle es sich bei der FTU-Methode um einen ausschliesslich im Bereich der Dermatologie diskutierten Ansatz. Es liege auf der Hand, dass eine im Bereich der Dermatologie allenfalls diskutierte Anwendung der pauschalierenden FTU-Methode nicht unbeschadet (und schon gar nicht entgegen anderslautenden Fachinformationen) für andere, nicht dermatologische Indikationen angewendet werden könne. Bei der anhand der Stranglänge nach der Zylinder-Methode vorzunehmenden Bestimmung der Applikationsmenge handle es sich um eine genaue, anerkannte und gebräuchliche Methode, welche sowohl für die beiden im vorliegenden TQV verglichenen Arzneimittel K._____ und I._____, bei denen in der Fachinformation Stranglängen pro Anwendung aufgeführt seien, angewendet werden müsse, wie auch für die TQV-Arzneimittel B._____ und J._____ (BVGer-act. 16 Rz. 9-13).

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 33

E. 8.2

Nachfolgend ist zunächst – in Ergänzung zum bereits in Erwägung 6 Gesagten – die Rechtsprechung zur Bestimmung der Tagestherapiekosten darzustellen:

E. 8.2.1

Gemäss Art. 65b Abs. 4bis Bst. b KVV (in der seit 1. Februar 2017 geltenden Fassung; AS 2017 623) werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft. Der TQV hat demnach anhand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der mittleren Erhaltungsdosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (BGE 147 V 470 E. 4.1).

E. 8.2.2

Rechtsprechungsgemäss ist auch für die Frage nach der mittleren Erhaltungsdosierung eines Arzneimittels die Fachinformation heranzuziehen. Gründe, hier von dieser Sichtweise abzuweichen, die namentlich gewährleistet, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen respektive deren zu vergleichenden Mittelwerte («mittlere Erhaltungsdosis») in transparenter sowie rechtsgleicher Art bestimmt werden, sind nicht auszumachen (BGE 147 V 470 E. 4.2.2).

E. 8.2.3

Das Bundesgericht hat in seiner neuesten Rechtsprechung die folgende Vorgehensweise festgelegt (vgl. BGE 147 V 470 E. 4.2.3): Können den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnommen werden, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, sind diese zu verwenden. Dabei ist zu beachten, dass bei der Berechnung des TQV grundsätzlich den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation Rechnung zu tragen ist und die verschiedenen, von Swissmedic überprüften und genehmigten Dosierungsangaben zu berücksichtigen sind (in diesem Sinne auch Urteile des BVGer C-6083/2018 vom 9. Juli 2020 E. 7.3.2 m.H. und C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für die in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat dies im Rahmen der Untersuchungspflicht (Art. 12 VwVG) ebenfalls auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu geschehen (vgl. Urteile des BVGer C-6083/2018 E. 7.3.2; C-595/2015 E. 8.4; C-536/2015 vom 6. Juni 2017 E. 8.3). Massgebend ist, dass die jeweiligen Dosierungen für sämtliche in den TQV einzubeziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festgelegt werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.5).

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 34

E. 8.2.4

Enthält die Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungsdosis eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese somit dem TQV zugrunde zu legen. Fehlt es an derartigen präzisen Angaben, ist grundsätzlich die gesamte in der Fachinformation aufgeführte Dosisspanne zu beachten, wobei deren Mittelwert heranzuziehen ist. Die Dosisspanne bildet jedoch dann keine hinreichende Grundlage, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Erhaltungsdosis beinhalten; diesfalls ist darauf abzustellen. Ergeben sich aus der Fachinformation keinerlei Auskünfte zur

durchschnittlichen Erhaltungsdosis – auch nicht in Form von Dosisspannen –, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. beigezogen werden (vgl. dazu auch Rundschreiben des BAG betreffend «Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020» vom 2. Dezember 2019). Es sind keine Anhaltspunkte erkennbar, die gegen eine grundsätzliche Vorgehensweise in diesem Sinne sprechen (zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen: BGE 147 V 470 E. 4.2.3; 147 V 194 E. 5.3.2; 145 V 289 E. 5.4.2 m.H.; Urteile des BGer 9C_401/2020 E. 4.1 und 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 und 2.3.2).

E. 8.3

Die Vorinstanz hat bei Pharmaverbänden Vorschläge für die Berechnung des TQV eingeholt und prüfte anschliessend die verschiedenen Varianten (BVGer-act. 1 Beilage 1.2 S. 2 ff.). Dabei hat sie sich für die Variante der FTU entschieden. Gemäss diversen Quellen geht die Vorinstanz davon aus, dass (...) FTU topische Applikation für die Behandlung eines (...) notwendig sind, also (...) g des Topikums. Bei (...) -Beschwerden würden vor allem die (...) respektive (...) behandelt, wozu pro Applikation (...) g Topikum benötigt würden, was folgendermassen zu berechnen sei: (...) g pro (...), (...) der Menge für (...) (BVGer-act. 1 Beilage 1.2 S. 4.). Des Weiteren geht die Vorinstanz davon aus, dass «mehrmals täglich» 2- 3 Mal entspreche (BVGer-act. 1 Beilage 1.2 S. 2).

Der TQV wurde in der vorliegend angefochtenen Verfügung schliesslich folgendermassen durchgeführt: Präparat [GEL] Packungsgrösse [g] Anwendungen gem. Fachinformation berücksichtigte Dosis Menge pro Tag [g] FAP [CHF] (01.07.2019) TTK [CHF] B._____ (...) mehrmals täglich

E. 8.4

Gemäss der in Erwägung 8.2 dargelegten Rechtsprechung ist die empfohlene respektive übliche Dosis der hier infrage stehenden Medikamente im Rahmen des TQV anhand des dargelegten «Kaskadenmodells» zu bestimmen (BGE 147 V 470 E. 5.3; Urteil des BVGer C-5659/2020 vom

E. 8.4.1

Den Fachinformationen der vorliegend relevanten Arzneimittel ist in diesem Zusammenhang Folgendes zu entnehmen:

E. 8.4.1.1

Das hier zu überprüfende Arzneimittel B._____ ist folgendermassen zu dosieren: «Erwachsene: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, B._____ Emgel und Gel mehrmals täglich auf die betroffenen Stellen leicht auftragen und verteilen, bei den (...) Massagerichtung von unten nach oben. Nur auf intakter Haut, nicht auf Schleimhäuten anwenden. Werden aus therapeutischen Gründen Verbände nötig, so sollen diese luftdurchlässig sein und frühestens 5 Minuten nach dem Auftragen von B._____ angelegt werden. (...) -Patienten, die tagsüber (...) tragen, sollen B._____ Emgel und Gel nur abends anwenden. Bei (...) nicht einmassieren, sondern oberflächlich auf der Haut verteilen und einziehen lassen. Die Auftragsstelle soll frei von Arzneimitteln und Kosmetika sein (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Interaktionen»). Die Anwendung und Sicherheit von B._____ Emgel/Gel bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.» Dabei enthält (...) g B._____ Emgel beziehungsweise Gel (...) I.E.

F._____, (...) mg E._____, (...) mg G._____, (...) mg P._____ und [nur B._____ Gel] (...) mg N._____ (BVGer-act. 1 Beilage 3).

E. 8.4.1.2

Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel I._____ ist gemäss Fachinformationen wie folgt zu dosieren: «Erwachsene: Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, 2 bis 3 mal täglich einen ca. (...) cm langen Salben- bzw. Gelstrang von I._____ auf die erkrankten Stellen auftragen und leicht einreiben. Bei den (...) Massagerichtung von unten nach oben. Kinder und Jugendliche: Die Anwendung und Sicherheit von I._____ Salbe/Gel bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Bei Kindern und Jugendlichen sollte nur das Gel verwendet werden; dieses sollte nur aufgetragen und nicht einmassiert werden. Die Anwendung sollte nicht auf grossen Flächen erfolgen. Spezielle Dosierungsanweisungen:

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 36 I._____ Salbe: Bei (...) nicht einreiben, sondern Salbenverband anlegen. Hierbei wird die Salbe messerrückendick aufgetragen. Diese Art der Anwendung ist für Kinder nicht geeignet, da insbesondere beim Kleinkind unter Okklusion eine vermehrte Wirkstoffaufnahme durch die Haut nicht ausgeschlossen werden kann.» (...) g I._____ Salbe beziehungsweise Gel enthält (...) I.E. F._____ und (...) mg Q._____ (BVGer-act. 1 Beilage 5).

E. 8.4.1.3

Für das ebenfalls in der Vergleichsgruppe berücksichtigte Präparat J._____ ist hinsichtlich der Dosierung Folgendes zu berücksichtigen: «Erwachsene: Das Gel ist 1-2 mal täglich auf die betroffene Stelle aufzutragen. J._____ Gel soll nicht einmassiert, sondern nur leicht aufgetragen und verteilt werden. Bei Anwendung unter Verbänden: Nach dem Auftragen nicht mit luftundurchlässigen Verbänden abdecken. Bei Anwendung unter luftdurchlässigen Verbänden das Gel etwa messerrückendick auftragen und weitgehend einziehen lassen, bevor der Verband angelegt wird. Bei Anwendung zur (...): unter der (...) auftragen. J._____ Gel nicht auf offene Wunden, vorgeschädigte Haut und Schleimhäute anbringen. Kinder und Jugendliche: Die Anwendung und Sicherheit von J._____ Gel ist bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht geprüft worden.» (...) g J._____ Gel enthält (...) I.E. F._____, (...) mg G._____ und (...) mg N._____ (BVGer-act. 1 Beilage 6).

E. 8.4.1.4

Das Präparat K._____ ist schliesslich folgendermassen zu dosieren: «Erwachsene: Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, 2-3mal täglich einen ca. (...) cm langen Salben- bzw. Gelstrang auf die erkrankten Stellen sowie die umgebenden Hautpartien auftragen und leicht einreiben. Bei den (...) Massagerichtung von unten nach oben. Bei (...) nicht einreiben, sondern messerrückendick auftragen und Verband anlegen. Diese Art der Anwendung ist für Kinder nicht geeignet, da insbesondere beim Kleinkind unter Okklusion eine vermehrte Wirkstoffaufnahme durch die Haut nicht ausgeschlossen werden kann. Kinder und Jugendliche: Die Anwendung und Sicherheit von K._____ Salbe und Gel bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Bei Kindern und Jugendlichen sollte nur das Gel verwendet werden; dieses sollte nur aufgetragen und nicht einmassiert werden. Die Anwendung sollte nicht auf grossen Flächen erfolgen.» Dabei enthält (...) g K._____ Gel beziehungsweise Salbe (...) I.E. F._____, (...) mg N._____ und (...) mg O._____ (BVGer-act. 1 Beilage 4).

E. 8.4.2

Für den vorliegend vorgenommenen TQV ist festzuhalten, dass sich die übliche Dosierung von I._____ und K._____ – soweit diese nach weiteren Abklärungen der Vorinstanz zur Hauptindikation überhaupt in den TQV für B._____ einzubeziehen sind (vgl. oben E. 7.4) – anhand der in der Fachinformation enthaltenen Angaben (jeweils 2-3 x täglich, [...] cm Salbenstrang) berechnen lässt. Entsprechend hat die Vorinstanz für diese Arzneimittel vor dem Hintergrund der in Erwägung 8.2 darlegten Rechtsprechung folglich die Tagesdosis zu Unrecht mittels FTU-Methode berechnet. Der Einwendung der Vorinstanz, wonach der Fachinformationen keine präzise Applikationsmenge für definierte Körperregionen zu entnehmen sei, ist in diesem Zusammenhang entgegenzuhalten, dass es der Vorinstanz obliegt, im Einzelfall darzulegen, inwiefern auf eine aufgrund der Fachinformation berechenbare Applikationsmenge nicht abzustellen und eine abweichende Tagesdosis für die hier zu berücksichtigende Hauptindikation zu berücksichtigen sei. Dies hat die Vorinstanz vorliegend jedoch versäumt.

Hinsichtlich des vorliegend zu überprüfenden Arzneimittels B._____ ist sodann festzuhalten, dass in der Fachinformation weder klare Empfehlungen in Bezug auf die Häufigkeit der täglichen Anwendung («mehrmals täglich») vorhanden sind, noch Angaben zur konkreten Menge. Für J._____ – soweit überhaupt in den TQV einbeziehbar (vgl. oben E. 7.4) – sind zwar Empfehlungen in Bezug auf die Häufigkeit der täglichen Anwendung vorhanden, nicht aber zur konkreten Menge. Somit ist festzuhalten, dass für das hier zu überprüfende Präparat B._____, sowie gegebenenfalls für J._____ als Vergleichspräparat, die Bestimmung der Menge beziehungsweise der Tagesdosis lediglich approximativ erfolgen kann, weil die Fachinformationen keine genügenden Dosierungsvorschriften enthalten.

E. 8.4.3

Schliesslich erweist sich die von der Vorinstanz herangezogene Methode der Fingertip Unit (FTU) zur approximativen Bestimmung der Tagesdosis im vorliegenden Fall ebenfalls als nicht sachgerecht:

E. 8.4.3.1

Einleitend ist darauf hinzuweisen, dass das Bundesverwaltungsgericht im Rahmen eines Rückweisungsentscheids die Durchführung des TQV gestützt auf die im dortigen Beschwerdeverfahren zwischen den Parteien unbestrittene FTU-Methode als nachvollziehbar erachtet hatte (vgl. Urteil des BVGer C-4526/2020 vom 20. Mai 2022 E. 8.4.3). Im Gegensatz dazu ist im vorliegenden Fall die Anwendbarkeit der FTU-Methode zwischen den Parteien strittig, so dass die im dortigen Urteil ohne eingehende Erörterung und Auseinandersetzung getätigte Feststellung jedenfalls im

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 38 vorliegenden Einzelfall nicht unesehen übernommen werden kann (vgl. dazu bereits Urteil C-4596/2020 E. 8.7.1).

E. 8.4.3.2

Soweit die Vorinstanz auf das Werk «Dermatologische Magistralrezepturen der Schweiz» verweist, ist zunächst darauf hinzuweisen, dass sich die FTU dort einzig unter dem Untertitel «Trivialmasse» findet. Die dortige Quellenangabe führt zur New Zealand Dermatological Society Incorporated (<<https://dermnetnz.org/topics/fingertip-unit/>>),

wonach sowohl das Alter als auch das Geschlecht des Anwenders einen Einfluss auf die applizierte Menge hat. So entspricht 1 FTU bei Erwachsenen weiblichen Geschlechts 0.4 g, während 1 FTU bei Erwachsenen männlichen Geschlechts 0.5 g umfasst (vgl. <<https://dermnetnz.org/topics/fingertip-unit>>, zuletzt besucht am 16. Mai 2024; vgl. auch anstelle Vieler: [...] ET AL., [...], in: [...]). Auch gemäss der (...) -Leitlinie, auf welche sich die Vorinstanz stützt, soll 1 FTU ([...] g) dem Bedarf zur Applikation auf zwei Handinnenflächen, das heisst 2 % der Körperoberfläche, entsprechen (vgl. BAG-act. 2 S. 5). Daraus ergibt sich, dass die FTU zur Dosierung von topischen Präparaten im Verhältnis zur jeweiligen Körpergrösse der anwendenden Patientin oder des Patienten wohl als nachvollziehbare Dosierungshilfe erscheint. Weshalb unter Berücksichtigung der von der Vorinstanz angenommenen (und zu überprüfenden) Hauptindikation der «(...) und daraus folgende Beschwerden» beziehungsweise «(...)» auf die applizierte Menge von (...) g, entsprechend der durchschnittlichen Menge bei Erwachsenen männlichen Geschlechts, abzustellen ist, versäumt die Vorinstanz darzulegen. Den Akten ist jedenfalls keine Prävalenz von «(...) und daraus folgende Beschwerden» beziehungsweise «(...)» bei Erwachsenen männlichen Geschlechts zu entnehmen und eine solche wird von der Vorinstanz auch nicht geltend gemacht. Vielmehr geht aus den (...) Guidelines von (...) ET AL., hervor, dass (...) -Erkrankungen, also (...), bei Frauen gemäss gewissen Studien häufiger vorkommen, wobei davon auszugehen sei, dass der Einfluss des Geschlechts mit zunehmendem Alter abnehme (vgl. [...] ET AL., [...]). Allerdings ist fraglich, ob den dort referenzierten Studien und damit den Guidelines rechtsgenügende Aussagekraft bezüglich Prävalenz zugemessen werden kann, da nicht die vorliegend massgebliche Schweizer Bevölkerung abgebildet wurde (vgl. dazu bereits oben E. 7.2.3.1 in fine).

E. 8.4.3.3

In diversen Publikationen wird im Weiteren darauf hingewiesen, dass die FTU nur für Tuben mit einer 5 Millimeter breiten Öffnung gilt (vgl. BAUER-DELTO ANGELIKA, Topische Therapie nach der Handflächenregel, hautnah dermatologie [2020], Ausgabe 36, S. 42; LADDA MATTHEW/DOIRON

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 39 PHILIP, Addressing topical corticosteroid phobia in atopic dermatitis: The role of the pharmacist, Canadian Pharmacist Journal/Revue des pharmaciens du Canada [2021], Vol. 154, Ausgabe 2, S. 71 ff., 72; PATERSON DANIEL A./HALLIER JACQUELINE/JENKINS ELIZABETH ET AL., Is the Skin absorption of hydrocortisone modified by the variability in dosing topical products?, Pharmaceutics [2018], Vol. 10, Ausgabe 1, S. 2; [...] ET AL., a.a.O.,; <<https://academic.oup.com/ced/article-abstract/16/6/444/6629179?redirectedFrom=PDF>>; <<https://www.apotheke-regenwald.at/fingertip-unit.html>>; letztere beide zuletzt besucht am 16. Mai 2024). Die Vorinstanz hat vorliegend weder im vorinstanzlichen noch im Beschwerdeverfahren Ausführungen dazu gemacht, aufgrund welcher Tubenöffnung die von ihr zur Berechnung herangezogene FTU von einer Einheit von 1 FTU = (...) g ausgeht. Sodann verfügen gemäss den Akten das hier zu überprüfende Präparat B. _____ wie auch die in den TQV einbezogenen Vergleichspräparate weder über eine Tubenöffnung von 5 mm noch über eine andere, einheitliche Tubenöffnung (B. _____: [...] mm; I. _____: [...] mm; J. _____: [...] mm; K. _____: [...] mm [vgl. BVGer-act. 1 S. 2; BVGer-act. 10 Rz. 11; BAG-act. 5 S. 2]). Den Vorakten ist diesbezüglich zu entnehmen, dass gemäss Vorinstanz die Zulassungsinhaberinnen den Tubenlochdurchmesser sehr unterschiedlich gemessen hätten (Durchmesser mit und ohne Berücksichtigung des Gewindes, Durchmesser

des Dorns, mit welchem die Tubenöffnung vor der ersten Anwendung durchstochen wird [vgl. BAG-act. 4 S. 4]). Eine einheitliche Messung wäre mittels einer entsprechenden Messanweisung durch die Vorinstanz indes ohne Weiteres zu gewährleisten. Nach dem Gesagten ist nicht nachvollziehbar, auf welcher Tubenöffnung die durch die Vorinstanz berücksichtigte FTU basiert. Damit ist aufgrund der beziehungsweise unterschiedlichen Messungen unklar, ob die FTU für die hier zu vergleichenden Präparate bereits aufgrund einer abweichenden und/oder unterschiedlichen Tubenöffnung keine Anwendung finden kann.

E. 8.4.3.4

Weiter zeigt eine kurze Recherche, dass die FTU überwiegend im Zusammenhang mit der Applikation von topischen Kortisonsalben oder -creme verwendet wird. Dies als Empfehlung für Patientinnen und Patienten zur Vermeidung von Nebenwirkungen (vgl.

<<https://hubertus-apo.net/medizin/kortisonsalbe-richtig-anwenden>>;

<<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/tipps-fuer-topika/>>;

<<https://www.apotheke-regenwald.at/fingertip-unit.html>>;

<<https://northeast.devonformularyguidance.nhs.uk/formulary/chapters/13.-skin/13-4-corticosteroids-topical>>; alle zuletzt besucht am

16. Mai 2024; vgl. auch LADDA/DOIRON, a.a.O., S. 72; PAT-ERSON/HALLIER/JENKINS ET AL., a.a.O., S. 1; [...] ET AL., a.a.O.). Die

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 40 Vorinstanz hat es vorliegend versäumt,

nachvollziehbar darzulegen, dass die FTU auch für F._____ -Präparate in der von ihr angenommenen (jedoch weiter zu überprüfenden) Hauptindikation («[...] und daraus folgende Beschwerden» beziehungsweise «[...]») in der medizinischen Praxis zur Anwendung gelangt beziehungsweise hierzu geeignet ist. Die FTU findet denn auch in den durch die Vorinstanz genannten Publikationen keine Erwähnung im Zusammenhang mit F._____ -Präparaten. Wie bereits in Erwägung 8.4.3.2 ausgeführt, findet die FTU im von der Vorinstanz herangezogenen Werk «Dermatologische Magistralrezepturen der Schweiz» einzig unter dem Untertitel «Trivialmasse» Erwähnung. Die ebenfalls bereits erwähnte neuseeländische Website DermNet NZ führt ebenfalls einzig aus, dass es sich hierbei um eine praktische Methode zur Bestimmung der zu verschreibenden Menge einer Creme an einen Patienten mit einer Hautkrankheit handle, wobei die exakte Verschreibung insbesondere bei topischen Steroiden von besonderer Wichtigkeit sei («Fingertip units is a term coined by CC Long and AY Finlay who, in an article published in 1991, described a convenient way to measure how much cream to prescribe to a patient with skin disease. Accurate prescription is particularly important for topical steroids.», vgl. <<https://dermnetnz.org/topics/fingertip-unit>>, zuletzt besucht am 16. Mai 2024). Auch hieraus lässt sich keine Anwendbarkeit bei Beschwerden im Zusammenhang mit (...) ableiten, handelt es sich hierbei doch nicht um eine Hautkrankheit. Die pauschalen Ausführungen, wonach es sich um eine etablierte Methode zur Bestimmung von topischer Medikation pro Körperregion handle, genügen nicht, um die Anwendung im konkreten Fall mit Blick auf die hier durch die Vorinstanz berücksichtigte – jedoch weiter zu überprüfende – Hauptindikation («[...] und daraus folgende Beschwerden» beziehungsweise «[...]») als sachgerecht und nachvollziehbar erscheinen zu lassen.

E. 8.4.4

Nach dem Gesagten erweist sich die Anwendung der FTU zur Bestimmung der approximativen Tagesdosis jedenfalls im vorliegenden Fall als nicht genügend nachvollziehbar. Daher wird die Vorinstanz diesbezüglich ebenfalls ergänzende Abklärungen vorzunehmen haben, um für die letztlich – nach entsprechenden weiteren Abklärungen zur Hauptindikation (vgl. oben E. 7.4) – zu berücksichtigenden Präparate die sachgerechten Tagesdosen zu bestimmen. Zu denken ist beispielsweise an weiterführende Informationen aus Leitlinien und klinischen Studien respektive Informationen seitens Swissmedic oder den Zulassungsinhaberinnen, wobei es im weiten Ermessen der Vorinstanz steht, welche Daten sie wie und wo einholt. Dabei sei daran erinnert, dass das grosse Ermessen des BAG

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 41 erhöhte Anforderungen an die Begründung eines Entscheids mit sich bringt (vgl. Urteil C-595/2015 E. 8.4). 9. Aufgrund des Dargelegten ist zusammenfassend Folgendes festzuhalten: 9.1 Die der Verfügung vom 30. Juli 2020 zugrundeliegende Preissenkung für B. _____ beruht weder auf einem rechtskonform durchgeführten TQV noch auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt. Die Beschwerde gegen die Verfügung vom 30. Juli 2020 betreffend B. _____ ist somit dahingehend gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zur Vornahme der erforderlichen Abklärungen und zur Durchführung eines neuen TQV an die Vorinstanz zurückzuweisen ist. Die Vorinstanz wird anschliessend den Preis von B. _____ neu zu verfügen haben (Art. 61 Abs. 1 VwVG).

Der Eventualantrag der Beschwerdeführerin ist hingegen abzuweisen, da es in Berücksichtigung des Verfahrensausgangs und der Technizität der Materie nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts ist, eine Rückweisung mit verbindlichen Anweisungen, wie der TQV genau durchzuführen ist, anzuordnen. 9.2 Der Grundsatz, dass auf der SL geführte Arzneimittel stets die SL-Aufnahmebedingungen zu erfüllen haben (vgl. oben E. 4.2.7), gilt ohne Weiteres auch für Co-Marketing-Arzneimittel im Sinne von Art. 64a Abs. 3 KVV. Die Parteien sind sich einig, dass es sich bei C. _____ und D. _____ um Co-Marketing-Arzneimittel zu B. _____ handelt, weshalb das BAG zu Recht auch C. _____ und D. _____ im Jahr 2020 der dreijährlichen Preisüberprüfung unterzogen hat (vgl. Art. 66b Satz 1 KVV). Weiter sind sich die Parteien einig, dass die SL-Preise für C. _____ und D. _____ (zumindest) insofern von den SL-Preisen für B. _____ abhängig sind, als sie nicht höher als diese sein dürfen (vgl. Art. 66b Satz 2 KVV).

Mit der Aufhebung der Verfügung vom 30. Juli 2020 betreffend das Basispräparat B. _____ entfällt vorliegend die Vergleichsbasis für die SL-Preise von C. _____ und D. _____. Daher ist die Beschwerde gegen die beiden Verfügungen vom 30. Juli 2020 betreffend C. _____ und D. _____ insoweit gutzuheissen, als die angefochtenen Verfügungen aufzuheben und die Angelegenheiten an die Vorinstanz zurückzuweisen sind, damit diese eine neue Überprüfung im Sinne der Erwägungen zum

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 42 Basispräparat B. _____ vornehme und einen neuen Entscheid betreffend C. _____ und D. _____ treffe. 9.3 Festzuhalten bleibt, dass das BAG allfälligen Beschwerden gegen die Verfügungen vom 30. Juli 2020 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B. _____, C. _____ und D. _____ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt werden (vgl. www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 16. Mai 2024). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für diese Arzneimittel im

Sinne der Erwägungen vorzunehmen. Bei der vorliegenden Möglichkeit einer allfälligen Verschlechterung durch die Rückweisung kann im Übrigen keine «reformatio in peius» gegeben sein (vgl. Urteil des BGer 9C_990/2009 vom 4. Juni 2010 E. 2; Urteile des BVGer A-6223/2019 vom 24. Juli 2020 E. 3.8 und A-5189/2019 vom 1. April 2020 E. 8.6.3.2; THOMAS HÄBERLI, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. 2023, Art. 62 Rz. 21 m.w.H.). 10. Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung. 10.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin in den vorliegenden drei Beschwerdeverfahren keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Die geleisteten Kostenvorschüsse von jeweils Fr. 5'000.– sind ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). 10.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Nicht entschädigt werden jedoch Kosten für nicht notwendige und unverhältnismässig hohe Aufwände. Parteikosten sind dann als notwendig zu betrachten, wenn sie zur sachgerechten und wirksamen Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung unerlässlich erscheinen (BGE 131 II 200 E. 7.2; vgl. auch Urteil des BGer 9C_47/2021

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 43 vom 18. März 2021 E. 5.2.3 mit Hinweis auf 8C_727/2014 vom 4. März 2015 E. 4.1). 10.2.1 Im Beschwerdeverfahren C-4529/2020 betreffend das Basispräparat B._____ reichten die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 7. September 2021 für den Zeitraum vom 24. August 2020 bis 2. September 2021 eine Kostennote in der Höhe von Fr. 11'418.65 ein. Dieser Betrag setzt sich zusammen aus dem Honorar für 22.45 Stunden à Fr. 450.– und 0.2 Stunden à Fr. 460.– sowie einer Spesenpauschale (4 %) in der Höhe von Fr. 407.80 und Mehrwertsteuer (7.7 %) von Fr. 816.35 (BVGer-act. 22).

Vorliegend erachtet das Bundesverwaltungsgericht – unter Berücksichtigung der Bedeutung der Streitsache, des Umfangs der Akten, der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Beschwerdeverfahrens – einen Aufwand von 22.65 Stunden als grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings liegt der geltend gemachte Stundenansatz von Fr. 450.– beziehungsweise Fr. 460.– über dem in Art. 10 Abs. 2 VGKE vorgesehenen Rahmen von Fr. 200.– bis Fr. 400.–. In vergleichbaren Fällen im KVG-Bereich liegt der Stundenansatz in der Regel zwischen Fr. 250.– und Fr. 300.– (vgl. z.B. Urteile des BVGer C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 10.2.4 m.w.H.; C-4334/2013 vom 11. November 2015; C-2386/2012 vom 21. August 2015 E. 9.2; C-3454/2013 vom 20. April 2015; C-5676/2013 vom 20. Februar 2014). Entsprechend erscheint vorliegend ein Stundenansatz von Fr. 300.– als angemessen. Weiter ist hinsichtlich der Auslagen darauf hinzuweisen, dass gemäss Art. 11 Abs. 1 VGKE die tatsächlichen Auslagen zu vergüten sind, weshalb die in Rechnung gestellten pauschalen Spesen von 4 % des Honorars grundsätzlich nicht zulässig sind, da im konkreten Fall keine besonderen Verhältnisse vorliegen, welche gemäss Art. 11 Abs. 3 VGKE die Verfügung angemessener Pauschalbeträge rechtfertigen könnten (vgl. Urteil des BVGer C-445/2021 vom 14. November 2023 E. 12.2 m.w.H.). Da

die Rechtsvertreter ihre tatsächlichen Auslagen vorliegend nicht ausgewiesen haben, sind diese aufgrund der Akten schätzungsweise auf Fr. 102.– (Portospesen sowie Kopien à jeweils Fr. 0.50 [Art. 11 Abs. 4 VGKE]) festzusetzen. Entsprechend erscheint vorliegend eine volle Parteientschädigung von gerundet Fr. 7'428.05 (22.65 Stunden à Fr. 300.– zzgl. Auslagen von Fr. 102.– und Mehrwertsteuer von Fr. 531.05) als angemessen. Bezüglich des Mehrwertsteuerzuschlags im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE bleibt zu ergänzen, dass dieser zum bis zum 31. Dezember 2023 geltenden Satz zu berechnen ist.

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 44 10.2.2 In den beiden Beschwerdeverfahren C-4527/2020 und C-4528/2020 betreffend die beiden Co-Marketing-Arzneimittel C._____ und D._____ reichten die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin mit zwei separaten Eingaben vom 7. September 2021 jeweils für den Zeitraum vom 9. September 2020 bis 2. September 2021 zwei inhaltlich identische Kostennoten jeweils in der Höhe von Fr. 4'660.65 ein. Dieser Betrag setzt sich jeweils zusammen aus dem Honorar für 9.25 Stunden à Fr. 450.– sowie einer Spesenpauschale (4 %) in der Höhe von Fr. 166.45 und Mehrwertsteuer (7.7 %) von Fr. 333.20 (BVGer1-act. 22; BVGer2-act. 22). Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass in der detaillierten Kostennote als Total Fr. 4'161.– anstatt der korrekten Fr. 4'162.50 ausgewiesen wird, was mit der Berechnung der am 24. Juni 2021 erbrachten Leistung von 0.25 Stunden à 450.– und der daraus errechneten Gebühr von Fr. 111.– (anstatt korrekt: Fr. 112.50) zusammenhängt (BVGer1-act. 22 S. 2; BVGer2-act. 22 S. 2).

Vorliegend ist festzuhalten, dass alle Eingaben in den beiden Beschwerdeverfahren C-4527/2020 und C-4528/2020 praktisch identisch sind und sich überdies im Wesentlichen an die Eingaben im Beschwerdeverfahren C-4529/2020 betreffend das Basispräparat B._____ anlehnen, da die von der Vorinstanz verfügten Preissenkung von C._____ und D._____ einzig auf der Preissenkung für B._____ basierten (vgl. auch oben E. 1.2). Aus diesem Grund ist der Aufwand von jeweils 1.95 Stunden für die Erstellung der Beschwerde (Zeitraum vom 9.-18.9.2020) und 4.25 Stunden für die Replik (Leistungen vom 2. und 23.3.2021 sowie 4.-12.5.2021) jeweils um die Hälfte zu kürzen. Weiter sind die Spesen schätzungsweise auf jeweils Fr. 59.– festzulegen (vgl. dazu auch oben E. 10.2.1). Das Bundesverwaltungsgericht erachtet entsprechend – unter Berücksichtigung der Bedeutung der Streitsache, des Umfangs der Akten, der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Beschwerdeverfahrens – jeweils eine volle Parteientschädigung von gerundet Fr. 2'050.60 (6.15 Stunden à Fr. 300.– zzgl. Auslagen von Fr. 59.– und Mehrwertsteuer von Fr. 146.60) als angemessen.

C-4529/2020; C-4527/2020; C-4528/2020 Seite 45

E. 9

Aufgrund des Dargelegten ist zusammenfassend Folgendes festzuhalten:

E. 9.1

Die der Verfügung vom 30. Juli 2020 zugrundeliegende Preissenkung für B._____ beruht weder auf einem rechtskonform durchgeführten TQV noch auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt. Die Beschwerde gegen die Verfügung vom 30. Juli 2020 betreffend B._____ ist somit dahingehend gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zur Vornahme der erforderlichen Abklärungen und zur Durchführung eines neuen TQV an die Vorinstanz zurückzuweisen ist. Die Vorinstanz wird anschliessend den Preis von B._____ neu zu verfügen haben (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Der

Eventualantrag der Beschwerdeführerin ist hingegen abzuweisen, da es in Berücksichtigung des Verfahrensausgangs und der Technizität der Materie nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts ist, eine Rückweisung mit verbindlichen Anweisungen, wie der TQV genau durchzuführen ist, anzuordnen.

E. 9.2

Der Grundsatz, dass auf der SL geführte Arzneimittel stets die SL-Aufnahmebedingungen zu erfüllen haben (vgl. oben E. 4.2.7), gilt ohne Weiteres auch für Co-Marketing-Arzneimittel im Sinne von Art. 64a Abs. 3 KVV. Die Parteien sind sich einig, dass es sich bei C._____ und D._____ um Co-Marketing-Arzneimittel zu B._____ handelt, weshalb das BAG zu Recht auch C._____ und D._____ im Jahr 2020 der dreijährlichen Preisüberprüfung unterzogen hat (vgl. Art. 66b Satz 1 KVV). Weiter sind sich die Parteien einig, dass die SL-Preise für C._____ und D._____ (zumindest) insofern von den SL-Preisen für B._____ abhängig sind, als sie nicht höher als diese sein dürfen (vgl. Art. 66b Satz 2 KVV). Mit der Aufhebung der Verfügung vom 30. Juli 2020 betreffend das Basispräparat B._____ entfällt vorliegend die Vergleichsbasis für die SL-Preise von C._____ und D._____. Daher ist die Beschwerde gegen die beiden Verfügungen vom 30. Juli 2020 betreffend C._____ und D._____ insoweit gutzuheissen, als die angefochtenen Verfügungen aufzuheben und die Angelegenheiten an die Vorinstanz zurückzuweisen sind, damit diese eine neue Überprüfung im Sinne der Erwägungen zum Basispräparat B._____ vornehme und einen neuen Entscheid betreffend C._____ und D._____ treffe.

E. 9.3

Festzuhalten bleibt, dass das BAG allfälligen Beschwerden gegen die Verfügungen vom 30. Juli 2020 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B._____, C._____ und D._____ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt werden (vgl. www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 16. Mai 2024). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für diese Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen. Bei der vorliegenden Möglichkeit einer allfälligen Verschlechterung durch die Rückweisung kann im Übrigen keine «reformatio in peius» gegeben sein (vgl. Urteil des BGer 9C_990/2009 vom 4. Juni 2010 E. 2; Urteile des BVerwG A-6223/2019 vom 24. Juli 2020 E. 3.8 und A-5189/2019 vom 1. April 2020 E. 8.6.3.2; Thomas Häberli, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. 2023, Art. 62 Rz. 21 m.w.H.).

E. 10

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 10.1

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin in den vorliegenden drei Beschwerdeverfahren keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Die geleisteten Kostenvorschüsse von jeweils Fr. 5'000.- sind ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 10.2

Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Nicht entschädigt werden jedoch Kosten für nicht notwendige und unverhältnismässig hohe Aufwände. Parteikosten sind dann als notwendig zu betrachten, wenn sie zur sachgerechten und wirksamen Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung unerlässlich erscheinen (BGE 131 II 200 E. 7.2; vgl. auch Urteil des BGer 9C_47/2021 vom 18. März 2021 E. 5.2.3 mit Hinweis auf 8C_727/2014 vom 4. März 2015 E. 4.1).

E. 10.2.1

Im Beschwerdeverfahren C-4529/2020 betreffend das Basispräparat B._____ reichten die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 7. September 2021 für den Zeitraum vom 24. August 2020 bis 2. September 2021 eine Kostennote in der Höhe von Fr. 11'418.65 ein. Dieser Betrag setzt sich zusammen aus dem Honorar für 22.45 Stunden à Fr. 450.- und 0.2 Stunden à Fr. 460.- sowie einer Spesenpauschale (4 %) in der Höhe von Fr. 407.80 und Mehrwertsteuer (7.7 %) von Fr. 816.35 (BVGer-act. 22). Vorliegend erachtet das Bundesverwaltungsgericht - unter Berücksichtigung der Bedeutung der Streitsache, des Umfangs der Akten, der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Beschwerdeverfahrens - einen Aufwand von 22.65 Stunden als grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings liegt der geltend gemachte Stundenansatz von Fr. 450.- beziehungsweise Fr. 460.- über dem in Art. 10 Abs. 2 VGKE vorgesehenen Rahmen von Fr. 200.- bis Fr. 400.-. In vergleichbaren Fällen im KVG-Bereich liegt der Stundenansatz in der Regel zwischen Fr. 250.- und Fr. 300.- (vgl. z.B. Urteile des BVGer C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 10.2.4 m.w.H.; C-4334/2013 vom 11. November 2015; C-2386/2012 vom 21. August 2015 E. 9.2; C-3454/2013 vom 20. April 2015; C-5676/2013 vom 20. Februar 2014). Entsprechend erscheint vorliegend ein Stundenansatz von Fr. 300.- als angemessen. Weiter ist hinsichtlich der Auslagen darauf hinzuweisen, dass gemäss Art. 11 Abs. 1 VGKE die tatsächlichen Auslagen zu vergüten sind, weshalb die in Rechnung gestellten pauschalen Spesen von 4 % des Honorars grundsätzlich nicht zulässig sind, da im konkreten Fall keine besonderen Verhältnisse vorliegen, welche gemäss Art. 11 Abs. 3 VGKE die Verfügung angemessener Pauschalbeträge rechtfertigen könnten (vgl. Urteil des BVGer C-445/2021 vom 14. November 2023 E. 12.2 m.w.H.). Da die Rechtsvertreter ihre tatsächlichen Auslagen vorliegend nicht ausgewiesen haben, sind diese aufgrund der Akten schätzungsweise auf Fr. 102.- (Portospesen sowie Kopien à jeweils Fr. 0.50 [Art. 11 Abs. 4 VGKE]) festzusetzen. Entsprechend erscheint vorliegend eine volle Parteientschädigung von gerundet Fr. 7'428.05 (22.65 Stunden à Fr. 300.- zzgl. Auslagen von Fr. 102.- und Mehrwertsteuer von Fr. 531.05) als angemessen. Bezüglich des Mehrwertsteuerzuschlags im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE bleibt zu ergänzen, dass dieser zum bis zum 31. Dezember 2023 geltenden Satz zu berechnen ist.

E. 10.2.2

In den beiden Beschwerdeverfahren C-4527/2020 und C-4528/2020 betreffend die beiden Co-Marketing-Arzneimittel C._____ und D._____ reichten die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin mit zwei separaten Eingaben vom 7. September 2021 jeweils für den Zeitraum vom 9. September 2020 bis 2. September 2021 zwei inhaltlich identische Kostennoten jeweils in der Höhe von Fr. 4'660.65 ein. Dieser Betrag setzt sich jeweils zusammen aus dem Honorar für 9.25 Stunden à Fr. 450.- sowie einer Spesenpauschale (4

%) in der Höhe von Fr. 166.45 und Mehrwertsteuer (7.7 %) von Fr. 333.20 (BVGer1-act. 22; BVGer2-act. 22). Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass in der detaillierten Kostennote als Total Fr. 4'161.- anstatt der korrekten Fr. 4'162.50 ausgewiesen wird, was mit der Berechnung der am 24. Juni 2021 erbrachten Leistung von 0.25 Stunden à 450.- und der daraus errechneten Gebühr von Fr. 111.- (anstatt korrekt: Fr. 112.50) zusammenhängt (BVGer1-act. 22 S. 2; BVGer2-act. 22 S. 2). Vorliegend ist festzuhalten, dass alle Eingaben in den beiden Beschwerdeverfahren C-4527/2020 und C-4528/2020 praktisch identisch sind und sich überdies im Wesentlichen an die Eingaben im Beschwerdeverfahren C-4529/2020 betreffend das Basispräparat B. _____ anlehnen, da die von der Vorinstanz verfügten Preissenkung von C. _____ und D. _____ einzig auf der Preissenkung für B. _____ basierten (vgl. auch oben E. 1.2). Aus diesem Grund ist der Aufwand von jeweils 1.95 Stunden für die Erstellung der Beschwerde (Zeitraum vom 9.-18.9.2020) und 4.25 Stunden für die Replik (Leistungen vom 2. und 23.3.2021 sowie 4.-12.5.2021) jeweils um die Hälfte zu kürzen. Weiter sind die Spesen schätzungsweise auf jeweils Fr. 59.- festzulegen (vgl. dazu auch oben E. 10.2.1). Das Bundesverwaltungsgericht erachtet entsprechend - unter Berücksichtigung der Bedeutung der Streitsache, des Umfangs der Akten, der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Beschwerdeverfahrens - jeweils eine volle Parteientschädigung von gerundet Fr. 2'050.60 (6.15 Stunden à Fr. 300.- zzgl. Auslagen von Fr. 59.- und Mehrwertsteuer von Fr. 146.60) als angemessen.

E. 11

Mai 2022 E. 7.3.1).

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