

BVGer C-573/2018 vom 13. April 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-04-13, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-573_2018

FR: TAF C-573/2018 du 13 avril 2021

IT: TAF C-573/2018 del 13 aprile 2021

Regeste

Spezialitätenliste

Erwägungen

E. 1

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der Beschwerden vom 29. Januar 2018 und vom 20. März 2018 gegen die als Verfügungen im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017 und 16. Februar 2018 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am 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 Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und die Kostenvorschüsse innert Frist geleistet wurden, ist auf die Beschwerden einzutreten.

E. 2

Anfechtungsobjekte und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bilden die Verfügungen der Vorinstanz vom 14. Dezember 2017 (BAG-act. 1 [C-573/2018]) und 16. Februar 2018 (BAG-act. 1 [C-1688/2018]), mit welchen zum einen im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die PP des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B. _____ nach Durchführung von APV und TQV per 1. Januar 2018 um (...) % gesenkt und zum anderen das GÄL abgewiesen worden ist.

E. 3.1

Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

E. 3.2

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

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 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 16.03.2021, im Folgenden: 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 Rhinow/Koller/Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des 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. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

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. Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

E. 3.5

In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache - vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen - nach denjenigen materiellen Rechts-sätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügungen, also am 14. Dezember 2017 und 16. Februar 2018 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 15. November 2017, resp. 1. Januar 2018 geltenden Fassung, die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) in der seit 3. August 2017 resp. 1. Januar 2018 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) in der seit 3. August 2017 resp. 1. Januar 2018 geltenden Fassung.

E. 3.6

Umschreibt ein Rechtssatz die Tatbestandsvoraussetzungen oder Rechtsfolgen in offener, unbestimmter Weise, spricht man von einem unbestimmten Rechtsbegriff. In Gesetzesbestimmungen oder anderen Rechtssätzen enthaltene unbestimmte Rechtsbegriffe sind der Auslegung zugänglich (BVG 2015/2 E. 4.3.3). Diese erfolgt gemäss den allgemeinen Auslegungsregeln. Massgeblich sind vorab der Wortlaut, die Entstehungsgeschichte der Norm, ihr Sinn und Zweck sowie der systematische Zusammenhang mit anderen Vorschriften (BGE 140 II 495 E. 2.3).

E. 4

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

E. 4.1

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 die 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 139 V 375 E. 4.2 m.w.H.).

E. 4.2

Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). 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. 4.3

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. 4.4

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

E. 4.5

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

E. 4.6

Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Das BAG führt die Überprüfung der FAP der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

E. 4.7

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV insbesondere 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. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

E. 4.8

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines APV und eines TQV beurteilt (Abs. 2). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

E. 4.9

Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des - im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten - Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. BVGE 2015/51 E. 4.2). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

E. 5

Nicht strittig ist, dass B._____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) besitzt (vgl. Sachverhalt Ziff. A) und die Zulassungsvoraussetzungen der

Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen hat die Vorinstanz am 14. Dezember 2017 eine Preisreduktion im Umfang von (...) % verfügt (Verfahren C-573/2018). Am 16. Februar 2018 hat sie dann das GÄL der Beschwerdeführerin nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen abgewiesen, da keine Einigung betreffend des TQV und somit des wirtschaftlichen Preises von B._____ erzielt worden sei (Verfahren C-1688/2018). Die Beschwerdeführerin bestreitet die Rechtmässigkeit der Wirtschaftlichkeitsprüfung in beiden Verfahren; diese ist vorliegend vom Bundesverwaltungsgericht zu überprüfen. Dabei ist zunächst der von der Vorinstanz durchgeführte APV (E. 6) und anschliessend der TQV (E. 7) zu überprüfen.

E. 6

Die Vorinstanz hat den APV mit den Referenzländern Dänemark, Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Frankreich, Schweden, Belgien, Finnland und Österreich durchgeführt. Dabei resultierte für B._____ (...Angaben zur Dosierung) als umsatzstärkste Packung ein durchschnittlicher ausländischer FAP der (...) % (gerundet) unter dem schweizerischen FAP lag (vgl. act. 1 S. 9 [C-573/2018]).

E. 6.1

Die Zulassungsinhaberin bestreitet beschwerdeweise die Zulässigkeit des Abzugs von Minimalmargen gemäss dem SL-Handbuch. Sie macht geltend, sie habe für die Niederlande, Schweden und Grossbritannien eine Grosshandelsmarge von 0 % in den APV eingegeben und könne dies nachweisen, doch die Vorinstanz berücksichtige immer (zu Unrecht) die Minimalmarge gemäss Ziffer C.3.2 des SL-Handbuchs. Gemäss Art. 34b Abs. 3 KLV werde aber die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt abgezogen, wenn die Zulassungsinhaberin belegen könne, dass diese von der Marge nach Abs. 1 beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Abs. 2 abweiche. Dies sei keine "Kann-Vorschrift"; die Zulassungsinhaberin habe einen Anspruch darauf. Die massgeblichen Bestimmungen des SL-Handbuchs, nämlich, dass Grosshandelsmargen von 0 % nicht akzeptiert würden, sowie die sich darauf stützende Praxis des BAG verstiesse gegen den klaren Wortlaut der Verordnungen. Da es sich bei der KVV und der KLV um Vollziehungsverordnungen handle, sei dies nicht zulässig. Ferner sei zu prüfen, ob sich die Verpflichtung des BAG, bei einer tatsächlichen Grosshandelsmarge von 0 % nicht diese, sondern die vom BAG definierten Minimalmargen von 2.7 % für Schweden und 2 % für Grossbritannien abzuziehen, auf den Wettbewerb zwischen den Gewerbetreibenden im Arzneimittelmarkt auswirke und die Beschwerdeführerin benachteilige. Das BAG habe den Abzug von Margen unterhalb der Minimalmargen akzeptiert, beispielsweise in Finnland und Dänemark. Es gebe keinen sachlichen Grund für diese Ungleichbehandlung, weshalb die Vorinstanz den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden verletze und die Beschwerdeführerin im Wettbewerb benachteilige. Der höhere Abzug führe direkt dazu, dass der FAP der betreffenden zwei Länder tiefer werde und damit auch der APV insgesamt tiefer sei. Ein tieferer APV führe zu einer höheren Preisreduktion und einem tieferen Preis in der Schweiz. Dadurch habe die Beschwerdeführerin weniger Spielraum in ihrer Preisgestaltung gegenüber Kunden und erleide so Wettbewerbsnachteile (act. 1, Rz. 77 - 93 [C-573/2018]; act. 1, Rz. 123 - 138 [C-1688/2018]).

E. 6.2

Die Vorinstanz führt dazu aus, in Art. 34b Abs. 3 KLV werde weiter festgelegt, dass die ZulassungsinhaberIn die effektiven Grosshandelsmargen geltend machen könne, sofern sie diese belegen könne. Mache eine ausländische ZulassungsinhaberIn einen Direktvertrieb geltend und könne die Höhe der effektiven Grosshandelsmarge nicht ausgewiesen werden, gelangten die vom BAG im SL-Handbuch festgelegten Minimalmargen zur Anwendung (act. 1 Ziff. 1.3, S. 2, act. 11, Rz. 25 [C-573/2018]). Das SL-Handbuch lege schliesslich fest, dass Grosshandelsmargen von 0 % nicht akzeptiert würden. Im Zusammenhang mit dem APV bedeute dies, dass die Werte für FAP und Apothekeneinstandspreis bzw. Grosshandelspreis nicht gleich sein könnten, ansonsten keine Differenz bestehe. Die Beschwerdeführerin verkenne, dass ein Abzug von 0 % keine Marge sei und damit im Widerspruch mit Verordnung und Handbuch stehe. Die im Handbuch festgelegten Minimalmargen seien nach Rücksprache mit den Pharmaverbänden aufgenommen worden; ein Vertrieb verursache stets Kosten und die vereinbarten Margen, die später ins Handbuch aufgenommen worden seien, entsprächen stets und mindestens dem Vertriebskostenanteil. Zur geltend gemachten Verletzung des Gebots zur Gleichbehandlung von Gewerbetreibenden äusserte die Vorinstanz sich nicht weiter.

E. 6.3.1

Ein Arzneimittel gilt gemäss Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Beim APV wird mit dem FAP verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen FAP, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 3). Von den FAP der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Abs. 4).

E. 6.3.2

Die Ausführungsbestimmung in Art. 34abis KLV («Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs») sieht sodann vor, dass die Wirtschaftlichkeit aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt wird. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der FAP, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind (Abs. 1). Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der ZulassungsinhaberIn im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer ZulassungsinhaberIn einen Einfluss auf den FAP im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform (Abs. 2). Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt (Abs. 3).

E. 6.3.3

Art. 34b KLV regelt die Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt beim Auslandspreisvergleich. Danach werden vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis beim APV folgende Grosshandelsmargen gem. Art. 65b Abs. 3 KVV abgezogen: Dänemark: 6.5 % des Apothekeneinstandspreises; Grossbritannien: 12.5 % des Grosshandelspreises; Niederlande: 6.5 % des Apothekeneinstandspreises; Finnland: 3 % des Apothekeneinstandspreises und Schweden: 2.7 % des Apothekeneinstandspreises (Abs. 1 lit. a - e). Vom FAP in Deutschland werden beim APV die folgenden Herstellerrabatte gemäss Art. 65b Abs. 4 KVV abgezogen: bei Originalpräparaten: 7 % abzüglich der Umsatzsteuer; bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist: 16 % abzüglich der Umsatzsteuer (Abs. 2 lit. a und b). Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass die effektive Grosshandelsmarge von der Marge nach Abs. 1 beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Abs. 2 abweicht, so wird die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt abgezogen (Abs. 3).

E. 6.3.4

Ziffer C.3.2 des SL-Handbuchs präzisiert, dass die Abweichungen von den in Art. 34b KLV normierten Grosshandelsmargen auf den entsprechenden Länderbestätigungen belegt werden müssen. Können die tatsächlichen Grosshandelsmargen nicht belegt werden (z.B. aufgrund Geltendmachung eines Geschäftsgeheimnisses), so sind die obgenannten Margen nach Art. 34b KLV zu berücksichtigen. Grosshandelsmargen von 0 % werden nicht akzeptiert. Macht eine ausländische ZulassungsinhaberIn einen Direktvertrieb geltend und kann die Höhe der effektiven Vertriebskosten nicht ausweisen, gelangen folgende Minimalmargen zur Anwendung: - Dänemark: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal DKK 224.-- für patentgeschützte Originalpräparate; 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal DKK 224.-- für patentabgelaufene Originalpräparate - Grossbritannien: 2 Prozent des Grosshandelspreises - Die Niederlande: 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal EUR 30.- - Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal EUR 30.- - Schweden: 2.7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal SEK 167.-

E. 6.3.5

Die behördliche Wirtschaftlichkeitsprüfung beschränkt sich nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht auf eine Kontrolle missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung durch offensichtlich übersetzte Medikamentenpreise. Die Überwachung der Wirtschaftlichkeit bedeutet aber auch keine eigentliche Preiskontrolle im Sinne einer Preisfestsetzung nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.1; 127 V 275; 109 V 207 E. 4c; 108 V 130 E. 8b; vgl. Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, Rz. 709).

E. 6.3.6

Da die Behörden keinen Einblick haben, in welchem Verhältnis der von der ZulassungsinhaberIn festgelegte FAP zu den Forschungs- und Herstellungskosten steht, kann die Wirtschaftlichkeit eines Preises nicht direkt, das heisst mit Bezug auf die Herstellungs- und Entwicklungskosten, sondern nur indirekt über andere Indikatoren - namentlich in Form von APV und TQV - kontrolliert werden. Der durchschnittliche APV gibt dabei einen Angemessenheitsrahmen vor. Die Bezugnahme auf ihn soll aber auch

vermeiden, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung durch überhöhte Preise zur Kompensation tieferer Preise im Ausland beizutragen hat (vgl. Eugster, a.a.O., Rz. 713). Der APV dient (zusammen mit dem TQV) einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt. Dieses System nimmt damit grundsätzlich den «Marktwert» und nicht die Herstellungskosten als Anhaltspunkt für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit (Urteil des BVGer C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 6.4.6 mit weiteren Hinweisen).

E. 6.4

Der Begriff der Grosshandelsmarge im Sinne von Art. 65b Abs. 3 KVV sowie Art. 34b KLV ist weder im KVG noch in der KVV oder der KLV definiert. Stattdessen ist nur bestimmt, dass eine effektive Grosshandelsmarge, sofern die Zulassungsinhaberin diese belegen könne, abgezogen werden könne (vgl. Art. 65b Abs. 3 KVV, 34b Abs. 3 KLV sowie E. 6.3.1, 6.3.3). Daraus lässt sich aber für die Frage, ob Grosshandelsmargen von 0 % vorgesehen sind und in der Folge kein Betrag abgezogen werden könne, nichts ableiten. Zur Beantwortung dieser Frage ist deshalb der in den Verordnungen verwendete unbestimmte Rechtsbegriff der Grosshandelsmarge nach den allgemeinen Auslegungsregeln auszulegen (vgl. E. 3.6).

E. 6.4.1

Ausgangspunkt der Auslegung einer Norm ist der Wortlaut der Bestimmung (grammatikalisches Element). Ist er klar, d.h. eindeutig und unmissverständlich, darf vom Wortlaut nur abgewichen werden, wenn ein triftiger Grund für die Annahme besteht, der Wortlaut ziele am "wahren Sinn" der Regelung vorbei. Anlass für eine solche Annahme können die Entstehungsgeschichte der Bestimmung (historisch), ihr Zweck (teleologisch) oder der Zusammenhang mit anderen Vorschriften (systematisch) geben, so namentlich, wenn die grammatikalische Auslegung zu einem Ergebnis führt, das der Gesetzgeber nicht gewollt haben kann (BGE 142 V 402 E. 4.1 S. 404 f. mit Hinweis; Urteil des BGER 9C_891/2017 vom 14. September 2018 E. 4.2.2). Ist der Text der Norm nicht ganz klar und sind verschiedene Auslegungen möglich, so muss nach seiner wahren Tragweite gesucht werden unter Berücksichtigung aller Auslegungselemente, namentlich von Sinn und Zweck sowie der dem Text zugrundeliegenden Wertung (Methodenpluralismus). Dabei kommt es namentlich auf den Zweck der Regelung, die dem Text zugrunde liegenden Wertungen sowie auf den Sinnzusammenhang an, in dem die Norm steht. Die Entstehungsgeschichte ist zwar nicht unmittelbar entscheidend, dient aber als Hilfsmittel, um den Sinn der Norm zu erkennen. Insbesondere bei neueren Rechts-sätzen kommt ihr eine besondere Bedeutung zu, weil veränderte Umstände oder ein gewandeltes Rechtsverständnis eine andere Lösung weniger nahelegen. Vom klaren, das heisst eindeutigen und unmissverständlich Wortlaut darf nur ausnahmsweise abgewichen werden, u.a. dann, wenn triftige Gründe dafür vorliegen, dass der Wortlaut nicht den wahren Sinn der Bestimmung wiedergibt. Solche Gründe können sich aus der Entstehungsgeschichte der Bestimmung, aus ihrem Grund und Zweck oder aus dem Zusammenhang mit andern Vorschriften ergeben (Urteil des BVGer C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 7.2.5.1 mit Verweis auf BGE 142 V 129 E. 5.2.1; 139 V 66 E. 2.2).

E. 6.4.2

Der Begriff der Grosshandelsmarge in Art. 65b Abs. 3 KVV und Art. 34b Abs. 3 KLV als solcher führt bei Berücksichtigung des grammatikalischen Auslegungselements nicht

entscheidend weiter (vgl. E. 6.4.1). In rein sprachlicher Hinsicht fällt jedoch auf, dass der in den Verordnungen verwendete Begriff «Marge» gemäss Duden, also im allgemeinen Sprachgebrauch, «Unterschied, Spielraum oder Spanne» bedeutet. Als Synonyme können «Spanne» oder «Handelsspanne» verwendet werden (<https://www.duden.de/rechtschreibung/Marge>; aufgerufen am 22. März 2021). Diese Formulierungen bringen deutlich zum Ausdruck, dass es sich bei einer «Marge» um eine Differenz zwischen zwei Werten handeln muss.

E. 6.4.3

Für die Beurteilung aus dem historischen und teleologischen Blickwinkel ist die Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV per 1. Juni 2015 (im Folgenden: BAG-Kommentar) heranzuziehen (s. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html> > Arzneimittel > Änderung vom 1. Februar 2017 der KVV & KLV [Preisfestsetzung nach BGE und Vergütung im Einzelfall]). Darin ist einleitend festgehalten, dass seit dem Jahr 2009 verschiedenen Massnahmen zur Kostensenkung im Bereich der Arzneimittel getroffen worden seien. Diese sollten zu einer weiteren Effizienzsteigerung durch Vereinfachung der Prozesse, einer Qualitätssteigerung bei der Nutzen-Kosten-Beurteilung, einer Erhöhung der Transparenz beim Entscheid sowie einer Stabilisierung des Kostenwachstums bei den Originalpräparaten führen (BAG-Kommentar, Kapitel I, S. 4). Zum APV ist ausgeführt, dass dieser den Durchschnitt der FAP in den Referenzländern aufzeigen und nicht auch noch Teile der Vertriebskosten enthalten solle. Bei eigenem Vertrieb einen höheren FAP anzugeben, werde nicht mehr möglich sein (BAG-Kommentar, Ziff. 2.1, S. 6). Auf Verordnungsstufe würden dazu für Länder, die keinen FAP, sondern nur den Grosshandelspreis oder Apothekeneinstandspreis publizierten, Grosshandelsmargen festgelegt (BAG-Kommentar, Ziff. 2.2, S. 6). Zu Art. 65b Abs. 3 KVV ist Folgendes festgehalten: Neu auf Verordnungsstufe werde geregelt, dass - wenn die Zulassungsinhaberin keine FAP dieser Referenzländer einreiche und die FAP nicht öffentlich zugänglich seien - für den APV der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis abzüglich der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen berücksichtigt werde, wobei das Departement auf Basis der bekannten, durchschnittlichen Margen die Höhe der anzuwendenden Margen festlege. Die Grosshandelsmargen könnten im Einzelfall von den effektiv publizierten Margen abweichen. Sofern die Zulassungsinhaberin dies belegen könne, würden die effektiv gewährten Margen berücksichtigt. Es seien zur Ermittlung des FAP in jedem Fall Abzüge festzulegen. Im FAP enthalten seien alle Kosten bis zur Abgabe ab Lager; nicht jedoch der eigene Vertrieb durch die Zulassungsinhaberin (BAG-Kommentar, Ziff. 1.4, S. 15). In Ziff. 2.6 des BAG-Kommentars wird schliesslich auf Art. 34b KLV Bezug genommen und präzisiert, dass die Beweislast für die Anwendung der tatsächlichen Grosshandelsmarge bei der Zulassungsinhaberin liege. Als Beleg müsse eine Bestätigung der Zulassungsinhaberin im Referenzland eingereicht werden. Das Vorgehen entspreche der bisherigen Praxis des BAG bei der Bestimmung des FAP in Grossbritannien. Das BAG könne jedoch weitere Dokumente wie Rechnungen und Verträge verlangen. Es wird wiederholt, dass in jedem Fall Grosshandelsmargen abzuziehen seien. Der eigene Vertrieb von Arzneimitteln gelte nicht als Grund, keine Margen abzuziehen. Die vom EDI festgelegten Grosshandelsmargen entsprächen einem Durchschnitt der entsprechenden Länder. Es könne deshalb davon ausgegangen werden, dass in den meisten Fällen zumindest diese Margen abgezogen werden müssten (BAG-Kommentar, Ziff. 2.6, S. 24).

E. 6.4.4

Der Blick auf den BAG-Kommentar zeigt klar auf, dass Margen von 0 % nicht im Sinne des Verordnungsgebers sind. Vielmehr wird deutlich, dass es ganz offensichtlich seinem Willen widerspricht, keine Beträge in Abzug zu bringen, denn es wird davon ausgegangen, dass jeder Vertrieb Kosten verursacht und somit immer eine Marge besteht. Mit der durch Art. 34b Abs. 3 KLV neu eingeräumten Möglichkeit, die effektiven Margen anzugeben, werden die tatsächlichen, anstatt die vom BAG festgelegten durchschnittlichen Grosshandelsmargen berücksichtigt. So soll der konkrete FAP in den Referenzländern aufgezeigt werden. Dieses Vorgehen ist eine der in der Einleitung des BAG-Kommentars erwähnten Massnahmen zum Zweck der Kostensenkung (E. 6.4.3). Das von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Argument, dass die Berücksichtigung einer Grosshandelsmarge von 0 % - was nach dem Gesagten ohnehin keinen Abzug darstellen würde - nach dem Wortlaut von Art. 34b Abs. 3 KLV ermöglicht werde, kann gestützt auf historische und teleologische Elemente nicht gehört werden (vgl. auch E. 6.4.1). Insgesamt verstösst Ziff. C. 3.2 des SL-Handbuchs sowie die darauf basierende Praxis des BAG nicht gegen den Wortlaut der Art. 65b Abs. 3 KVV und 34b Abs. 3 KLV. Die diesbezügliche Rüge der Beschwerdeführerin ist deshalb unbegründet.

E. 6.4.5

Die zur Untermauerung vorgebrachten Argumente und Belege der Zulassungsinhaberin, dass sie für Grossbritannien und Schweden eine Grosshandelsmarge von 0 % beweisen könne, sind zudem unbehelflich. Zwar reichte sie jeweils eine Rechnung für diese beiden Länder ein und machte geltend, im Gegensatz zu den Niederlanden, wo ein Direktvertrieb vorliege, würden in Schweden und Grossbritannien keine Margen im Vertrieb abgezogen (act. 1, Rz. 79; Beilagen 6 f. [C-573/2018]), jedoch sind daraus weder die Art des Vertriebs noch die damit verbundenen Kosten nachvollziehbar. Allein aus diesen Rechnungen kann nicht geschlossen werden, dass in Grossbritannien und Schweden keine anderen als solche Kosten vorliegen, welche bis zur Abgabe ab Lager entstehen. Die in der Replik vorgebrachten Argumente, nämlich, dass eine Zulassungsinhaberin gegebenenfalls keine Marge gewähre und die Gestaltung ihres Geschäfts in ihrem Ermessen und in ihrer Freiheit liege, sind nicht ausgewiesen und überzeugen deshalb nicht (act. 15, Rz. 33 [C-573/2018]). Insgesamt stützen sich die Vorbringen der Beschwerdeführerin auf nicht genügend belegte Behauptungen. Obschon die Beschwerdeführerin beweispflichtig ist, obliegt, aufgrund des Untersuchungsgrundsatzes, der Vorinstanz die Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts von Amtes wegen (Art. 12 VwVG). Es wäre an ihr gelegen, weitere Dokumente wie Bestätigungen und Verträge zu verlangen (vgl. E. 6.4.3) und so die Behauptungen der Beschwerdeführerin betreffend die Verhältnisse in Grossbritannien und Schweden einlässlich zu überprüfen. Die Vorinstanz hat jedoch keine diesbezüglichen Abklärungen vorgenommen. Zudem hat sie sich weder in der Verfügung noch vernehmlassungsweise zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin oder den eingereichten Rechnungen explizit geäussert und stattdessen lediglich pauschal auf ihre sich auf das Handbuch stützende Praxis verwiesen und basierend darauf eine Grosshandelsmarge von 0 % abgelehnt. Ob und in welcher Höhe eine tatsächliche Marge vorliegt, bleibt unklar, weshalb die Angelegenheit zur Durchführung entsprechender Abklärungen an die Vorinstanz zurückzuweisen ist. Der Frage der Verletzung des Gebots zur Gleichbehandlung von Gewerbetreibenden braucht bei dieser Rechtslage nicht weiter nachgegangen zu werden.

E. 7

Die Vorinstanz hat im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung den TQV mit den Arzneimitteln F. _____, E. _____, G. _____ und H. _____ durchgeführt und ein TQV-Niveau von Fr. (...) errechnet (BAG-act. 1, S. 5 [C-573/2018]). Dabei hat sie den Innovationszuschlag von (...) %, welcher bei der Aufnahme gegenüber F. _____ und E. _____ gewährt worden war, gegenüber F. _____ auf (...) % reduziert und gegenüber E. _____ ganz gestrichen. Gegenüber dem Arzneimittel G. _____, welches erstmals für einen Vergleich herangezogen worden ist, hat sie einen Innovationszuschlag von (...) % gewährt. Nach hälftiger Gewichtung des APV und TQV resultierte ein definitiver Senkungssatz von (...) % und ein FAP von Fr. (...; ...Angaben zur Dosierung). Im Rahmen des Verfahrens betreffend das GÄL ermittelte die Vorinstanz, nachdem sie den TQV mit denselben Arzneimitteln unter Gewährung der gleichen Innovationszuschläge wie im Verfahren betreffend die dreijährliche Überprüfung durchgeführt hatte, ein TQV-Niveau von Fr. (...) und einen wirtschaftlichen FAP von Fr. (...) (act. 1 [BAG-act. 1, S. 14 C-1688/2018]).

E. 7.1

Die Beschwerdeführerin rügt zunächst, dass die Vorinstanz den TQV fehlerhaft durchgeführt habe, indem sie den Innovationszuschlag anlässlich der dreijährlichen Überprüfung reduziert resp. gestrichen hat. B. _____ sei am (...) unbefristet in die Spezialitätenliste aufgenommen worden; die rechtskräftige Aufnahmeverfügung könne nur unter bestimmten Voraussetzungen abgeändert werden. Die Aufnahmebedingungen seien gesetzlich abschliessend definiert; ein Innovationszuschlag sei keine Aufnahmebedingung. Dessen Überprüfung dürfe nur dann erfolgen, wenn sie ausdrücklich in den rechtlichen Bestimmungen vorgesehen sei. Dies sei nur bei den Bestimmungen zur Überprüfung bei Patentablauf und bei einem Preiserhöhungsgesuch der Fall. Alle anderen Bestimmungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen bei Arzneimitteln, die bereits in der SL enthalten seien, erlaubten keine Abänderung des Innovationszuschlags. Ebenso wenig seien die vom Bundesgericht definierten Voraussetzungen zu Wiedererwägung und zum Widerruf einer rechtskräftigen Verfügung bezüglich des Innovationszuschlags erfüllt. Die Beschwerdeführerin habe deshalb darauf vertrauen dürfen, dass der rechtskräftig verfügte Innovationszuschlag bis zum Ablauf des Patenschutzes respektive längstens 15 Jahre Bestand habe (act. 1, Rz. 26 f., 36 [C-573/2018]; act. 1 Rz. 73 - 79 [C-1688/2018]).

E. 7.2

Dem hält die Vorinstanz entgegen, dass es vorliegend nicht um die Abänderung der rechtskräftigen Aufnahmeverfügung gehe, sondern vielmehr um die von der Aufnahme unabhängige und für sich selbständige periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Diese erfolge nach Art. 65d KVV. Dabei kämen die Regelungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter anderem der Wirtschaftlichkeit zur Anwendung. Im Rahmen des TQV werde ein Innovationszuschlag - in der Regel von höchstens (...) % - berücksichtigt, falls das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringe. Als obere Grenze werde er nur medizinischen Weiterentwicklungen mit hohem therapeutischem Mehrwert zugeschlagen. Anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. _____ im Jahr 2017 sei die Vorinstanz zum Schluss gekommen, dass ein solch erheblicher Mehrwert nicht gegeben sei, vielmehr erachtete sie nur noch einen Innovationszuschlag von (...) % gegenüber F. _____ als gerechtfertigt. Das BAG habe sich erneut mit der klinischen Datenlage und den verfügbaren Studien

auseinandergesetzt und dabei auch die von der Zulassungsinhaberin in der Beschwerde erneut aufgeführten Aussagen zur Wirksamkeit von B._____ berücksichtigt (act. 11, Rz. 10 ff. [C-573/2018]).

E. 7.3

Es ist im Folgenden strittig und zunächst die Frage zu beantworten, ob die Überprüfung eines Innovationszuschlags, der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gewährt wurde, zum Gegenstand der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resp. im Rahmen des GÄL gehört.

E. 7.3.1

Anlässlich der dreijährlichen Überprüfung werden sämtliche in der SL aufgeführten Arzneimittel dahingehend überprüft, ob die in Art. 65 KVV geregelten Aufnahmebedingungen noch gegeben sind (Art. 65d KVV). Dazu gehört unter anderem neben einer gültigen Zulassung des Arzneimittels durch die Swissmedic (Abs. 1), des Verzichts der Publikumswerbung (Abs. 2) auch die Bedingung, dass das Arzneimittel die WZW-Kriterien erfüllt (Abs. 3, vgl. E. 4.9). Das Ausmass der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels ist demnach nicht nur bei der SL-Aufnahme relevant, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zu untersuchen und zu berücksichtigen. Dies wird von der Beschwerdeführerin auch nicht bestritten. Sie ist jedoch der Ansicht, dass der Innovationszuschlag nicht Teil der WZW-Kriterien sei und deshalb die Frage, ob ein Arzneimittel einen therapeutischen Mehrwert gegenüber einem Vergleichsarzneimittel bringt, nur bei dessen Aufnahme in die SL überprüft werden könne.

E. 7.3.2

Art. 65b Abs. 4bis KVV regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bezüglich des TQV. Dabei wird Folgendes überprüft: die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. a) und die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. b). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden nach Art. 65b Abs. 6 KVV 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. 7 KVV äussert sich zum Innovationszuschlag. Dieser wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren berücksichtigt, wenn das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringt.

E. 7.3.3

Die Anweisung, dass ein Innovationszuschlag während höchstens 15 Jahren berücksichtigt wird, wenn ein Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 7 KVV), wird im SL-Handbuch konkretisiert. Danach dient als Basis für die Berechnung des Innovationszuschlags der TQV, ausgehend vom FAP nach Ziffer C.2.1.1 (Ziff. C.2.2 des SL-Handbuchs). Der Innovationszuschlag wird vor der Preisfestlegung durch die hälftige Gewichtung von APV und TQV dem TQV zugerechnet. Der Fortschritt resp. therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist anhand von beigelegten kontrollierten klinischen Studien zu begründen. Bringt ein Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit während

höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt. In der Regel wird ein Innovationszuschlag von höchstens 20 Prozent gewährt. Im Einklang mit dieser Verwaltungspraxis hat das Bundesverwaltungsgericht mehrfach festgehalten, dass der therapeutische Fortschritt mittels klinischer Studien rechtsgenügend nachgewiesen werden muss (vgl. hierzu: Urteil des BVGER C-3805/2018 vom 12. November 2020 E. 6.1.1 mit weiteren Hinweisen).

E. 7.3.4

Aus der KVV geht nicht explizit hervor, dass der Innovationszuschlag anlässlich der dreijährlichen Überprüfung neu zu beurteilen ist. Auch die rechtlichen Grundlagen, auf welche sich die Beschwerdeführerin beruft, beinhalten diesbezüglich keine ausdrücklichen Bestimmungen. Art. 65e KVV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf») besagt in Abs. 2 lediglich, dass im Rahmen des TQV der Vergleich nach Art. 65b Abs. 4bis (Beurteilung der Wirtschaftlichkeit) ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt und ein allfälliger Innovationszuschlag nicht mehr berücksichtigt werde. Dies entspricht dem Sinn des Patentrechts, welches eine exklusive wirtschaftliche Nutzung einer Innovation ermöglicht und so, wie auch den Innovationszuschlag, die Innovationsleistung in einem Originalpräparat schützt bzw. abgilt. Nach Ablauf des Patentschutzes gelten die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert und werden bei der Preisbestimmung nicht mehr berücksichtigt (vgl. Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, in: Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 [im Folgenden: Vollzugsevaluation], S. 33 f., Rz. 48; 73, Rz. 167 mit Bezugnahme auf das SL-Handbuch). Somit wird nach Art. 65e KVV der Innovationszuschlag nach Ablauf des Patents lediglich nicht mehr beachtet; eine ausdrückliche Anordnung zu dessen Überprüfung geht - entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin - aus dieser Bestimmung nicht hervor. Nicht anders verhält es sich mit der von der Beschwerdeführerin erwähnten Bestimmung zum Preiserhöhungsgesuch. Art. 36 KLV («Wirtschaftlichkeitsbeurteilung während der ersten 15 Jahre») hält in Abs. 3 fest, dass die EAK dem BAG beantragen kann, den Innovationszuschlag ganz oder teilweise zu streichen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr erfüllt sind. Dies stellt - entgegen den Behauptungen der Beschwerdeführerin - keine ausdrückliche Regelung dar, dass der Innovationszuschlag bei jedem Preiserhöhungsgesuch überprüft werden müsse. Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, die Überprüfung des Innovationszuschlags im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen sei ausdrücklich beim Patentablauf sowie beim Preiserhöhungsgesuch rechtlich vorgesehen und deshalb nur dann erlaubt, kann sie nicht gehört werden.

E. 7.3.5

Unter dem systematischen Blickwinkel ist bezogen auf die Regelung in Art. 65 KVV festzuhalten, dass ein Arzneimittel u.a. neben der Bedingung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit auch wirtschaftlich sein muss, um in die SL aufgenommen zu werden (Abs. 1 und 3). Ob die Aufnahmebedingungen weiterhin erfüllt sind, wird vom BAG jeweils bei der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d KVV) wie auch bei der Überprüfung ausserhalb des Drei-Jahres-Rhythmus beurteilt (Art. 65e - g KVV und Art. 67 Abs. 2 Bst. a KVV; nach Ablauf des Patentschutzes, bei Indikationserweiterung, Limitierungsänderung, Indikationseinschränkung sowie beim Preiserhöhungsgesuch). Wie die Wirtschaftlichkeit

zu beurteilen ist, wird in Art. 65b KVV normiert. Danach basiert sie auf dem APV und dem TQV (Art. 65b Abs. 2 KVV). Abs. 7 der genannten Bestimmung enthält den Grundsatz, dass im Rahmen des TQV ein Innovationszuschlag berücksichtigt werde. Die Bestimmung zum Innovationszuschlag ist, wie sowohl aus der Systematik des Artikels als auch aus dem Inhalt dieser Absätze hervorgeht, somit Teil der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen des TQV. Da nicht nur bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL, sondern ausserdem in den genannten Fällen jeweils überprüft werden muss, ob die Voraussetzungen der Wirtschaftlichkeit noch erfüllt sind, ist aus systematischer Sicht davon auszugehen, dass der Innovationszuschlag dann ebenfalls einer Überprüfung unterliegt.

E. 7.3.6

In teleologischer Hinsicht haben herrschende Lehre und Rechtsprechung bezüglich des Gebots der Wirtschaftlichkeit stets den Zweck der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen betont: Da im Gesundheitswesen bei der Einführung von Innovationen die Preise der bestehenden Arzneimittel nicht sinken, sondern den Neuen ein Innovationszuschlag gewährt werde, wachse der durchschnittliche Preis eines Arzneimittels auf der Liste stetig. Mit der Dreijahresüberprüfung sei in der KVV ein Instrument eingeführt worden, um dem entgegenzuwirken (s. E. 4.9 dieses Urteils; Vollzugsevaluation S. 137). Damit gilt es, auch in Bezug auf den im Rahmen des TQV gewährten Innovationszuschlag, das Ziel der Kosteneindämmung zu beachten. Daraus kann geschlossen werden, dass eine Überprüfung des Innovationszuschlags im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen vom Verordnungsgeber beabsichtigt ist.

E. 7.3.7

Im Übrigen hat die Vorinstanz anlässlich der dreijährlichen Überprüfung von B. _____ sowie im Verfahren betreffend das GÄL erstmals einen Vergleich mit dem Arzneimittel G. _____ durchgeführt und einen Innovationszuschlag gewährt. Dagegen hat die Beschwerdeführerin auch nicht opponiert. Es ist nicht einzusehen, weshalb im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre - sofern die Voraussetzungen gegeben sind - gegenüber einem erstmals zum TQV hinzugezogenen Arzneimittel ein Innovationszuschlag gewährt werden soll, während im gleichen Verfahren die Änderung resp. Streichung eines bereits bestehenden Innovationszuschlags unzulässig sein sollte.

E. 7.3.8

Zusammengefasst führen die Systematik, der normspezifische Sinn und Zweck sowie die Materialien zu dem Ergebnis, dass die Überprüfung des Innovationszuschlags als Teil der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen des TQV grundsätzlich zum Gegenstand der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resp. im Rahmen des GÄL gehört. Unter welchen Umständen ein bereits gewährter Innovationszuschlag reduziert bzw. ganz gestrichen werden kann, ist nachfolgend zu klären.

E. 7.4

Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang geltend, die Vorinstanz dürfe die Aufnahmeverfügung nicht abändern, da diese einerseits eine Dauerverfügung und rechtskräftig geworden sei. Andererseits sei der Innovationszuschlag im Aufnahmeverfahren einlässlich geprüft worden; seitdem habe sich nichts geändert; insbesondere habe es weder Änderungen der klinisch-therapeutischen Richtlinien (Guidelines) noch neue klinische Phase-3 Studien mit B. _____ gegeben, die zu einer

anderen Schlussfolgerung führen könnten (act. 1, Rz. 43, 53 ff. [C-573/2018]).

E. 7.4.1

Erstinstanzliche Verwaltungsverfügungen entfalten - im Gegensatz zu Gerichtsurteilen - keine materielle Rechtskraft; sie werden lediglich rechtsbeständig Sie sind daher grundsätzlich, unter bestimmten Voraussetzungen, revidierbar. Mit Bezug auf formell rechtskräftige Dauerverfügungen werden vier Konstellationen unterschieden, in denen sich die Frage eines Rückkommens stellt. Dies ist der Fall bei anfänglicher tatsächlicher Unrichtigkeit (fehlerhafte Sachverhaltsfeststellung), bei nachträglicher tatsächlicher Unrichtigkeit (Änderung des Sachverhalts nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft), bei anfänglicher rechtlicher Unrichtigkeit (Verfügung beruht auf einer fehlerhaften Rechtsanwendung) und bei nachträglicher rechtlicher Unrichtigkeit (Änderung der mass-gibenden Rechtsgrundlagen nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft). Diese Grundsätze gelten sinngemäss auch im Rahmen der periodischen Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen (Urteil des BVGer C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.5.1 mit weiteren Hinweisen, E. 6.5.3).

E. 7.4.2

In der angefochtenen Verfügung verweist die Vorinstanz auf ihre Mitteilung vom 30. Januar 2015, in welcher sie angegeben hatte, dass im Rahmen des im Aufnahmeverfahrens durchgeführten TQV mit F._____ und E._____ eine Überlegenheit von B._____ gegenüber I._____ aufgezeigt worden sei. Unter anderem habe aufgrund der [... Angaben zur Verabreichungshäufigkeit], der Überlegenheit des Wirkstoffs C._____ gegenüber dem in F._____ und E._____ enthaltenen Wirkstoff I._____, sowie der Aufzeichnung eines [... Angaben zur Wirkung] ein Innovationszuschlag von (...) % gewährt werden können. Die Streichung resp. Reduktion des Innovationszuschlags begründet die Vorinstanz damit, dass diese Punkte schon bei der Aufnahme nicht erfüllt gewesen seien. Nach erneuter einlässlicher Überprüfung der Studien sei festgestellt worden, dass sowohl zum Zeitpunkt der Aufnahme als auch zum aktuellen Zeitpunkt keine Überlegenheit von B._____ gegenüber I._____ habe aufgezeigt werden können. Einem Innovationszuschlag könne nicht zugestimmt werden; er werde deshalb im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung korrigiert (BAG-act. 1, S. 8 f. [C-573/2018];1, S. 9 f. [C-1688/2018]).

E. 7.4.3

Nach der Darstellung der Vorinstanz steht eine Prüfung der Sache unter dem Aspekt der Korrektur einer Dauerverfügung wegen anfänglicher tatsächlicher Unrichtigkeit zur Diskussion. Ein Zurückkommen auf eine ursprünglich fehlerhafte Verwaltungsverfügung ist sicher dann zulässig, wenn Gründe vorliegen, welche auch die Revision eines Beschwerdeentscheids rechtfertigen würden. In diesem Sinne ist auf eine Verfügung unter anderem zurückzukommen, wenn sich hinterher herausstellt, dass die Behörde seinerzeit aktenkundige erhebliche Tatsachen oder Beweismittel übersehen hatte (Pierre Tschannen/Ulrich Zimmerli/Markus Müller, Allgemeines Verwaltungsgericht, 4. Aufl. 2014, S. 308 Rz. 38).

E. 7.4.4

Die Zulassungsinhaberin kann nach dem Gesagten keinen Anspruch auf die Aufrechterhaltung eines ursprünglich fehlerhaften Zustandes bzw. die Gewährung eines nicht sachgerechten Innovationszuschlags im Rahmen der späteren Überprüfung ableiten.

Es ist vielmehr eine Interessenabwägung erforderlich. Dabei ist zwischen dem Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts einerseits und dem Interesse an der Rechtssicherheit beziehungsweise dem Vertrauensschutz andererseits abzuwägen. Dem Grundsatz der Gesetzmässigkeit kommt bei der Interessenabwägung regelmässig Vorrang vor dem Vertrauensschutz zu. Der Vorrang des Legalitätsprinzips gilt umso mehr in Fällen wie dem vorliegenden, wo die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Behörde durch den Gesetz- und Verordnungsgeber explizit vorgeschrieben wird (Art. 32 Abs. 2 KVG; Art. 65d Abs. 1 KVV; Urteil des BVGer C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.5.3).

E. 7.4.5

Daraus folgt, dass die Vorinstanz aufgrund der von ihr geltend gemachten Umstände berechtigt war, auf die Aufnahmeverfügung zurückkommen. Dies steht sodann auch nicht im Widerspruch zu dem in E. 7.3.8 festgehaltenen Ergebnis, wonach die Überprüfung des Innovationszuschlags zum Gegenstand der dreijährlichen Überprüfung gehört.

E. 7.5

Als Nächstes ist zu untersuchen, ob die Vorinstanz anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen die Innovationszuschläge zu Recht abgeändert resp. deren Höhe auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise ermittelt hat.

E. 7.5.1

In der anlässlich des Aufnahmeverfahrens ergangenen Mitteilung vom 30. Januar 2015 gab die Vorinstanz an, der Innovationszuschlag von (...) % gegenüber F._____ und E._____ sei unter anderem aus den folgenden Gründen gewährt worden (BAG-act. 1 [C-1688/2018]): - [... Angaben zur Verabreichungshäufigkeit] - Superior zu I._____ - [... Angaben zur Wirkung] Nach Überprüfung der Aufnahmebedingungen kommt sie zum Schluss, dass diese Gründe bereits (teilweise) bei der Aufnahme nicht vorgelegen hätten und deshalb der Innovationszuschlag gegenüber F._____ auf (...) % reduziert und gegenüber E._____ ganz gestrichen werden müsse.

E. 7.5.2.1

Zur Überprüfung von B._____ (Wirkstoff: C._____) mit dem Vergleichsarzneimittel E._____ (Wirkstoff: I._____) gibt die Vorinstanz an, sie habe seinerzeit den Innovationszuschlag gewährt, da I._____ [... Angaben zur Verabreichungshäufigkeit] gleichgesetzt worden seien. E._____ werde wie B._____ (...) appliziert. Die in der Mitteilung zur Aufnahme erwähnten Punkte für den Innovationszuschlag seien für E._____ somit nicht erfüllt. Es existierten keine Vergleichsstudien von C._____ gegenüber I._____ LAR, jedoch sei für I._____ LAR in zulassungsrelevanten Studien im Vergleich zu I._____ Überlegenheit bezüglich (...) aufgezeigt worden. Bezüglich [... Angaben zur Wirkung] gibt die Vorinstanz an, dass sich dieser zwischen C._____ (...) mg und I._____ nicht unterscheide. Aufgrund der neuen vertieften Beurteilung käme sie im Überprüfungsverfahren zum Schluss, dass weder eine (...) noch eine (...) habe ausgewiesen werden können. Eine definitive Aussage könne jedoch aufgrund fehlender Daten nicht gemacht werden (BAG-act. 1, S. 6 [C-573/2018]; BAG-act. 1, S. 8 f., 11 [C-1688/2018]).

E. 7.5.2.2

Die Vorinstanz hat im Rahmen des Aufnahmeverfahrens B._____ mit E._____ verglichen und einen Innovationszuschlag von (...) % u.a. deshalb als rechtmässig erachtet,

da sie davon ausgegangen war, dass aus der [... Angabe zur Anwendungshäufigkeit] Anwendung von C._____ gegenüber der (...) Anwendung des Wirkstoffs I._____ ein bedeutender Vorteil betreffend [... Angaben zur Wirkungsweise] resultiere. Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen stützt sie sich auf Studien, die lediglich einen Vergleich zwischen I._____ und I._____ LAR anstellen und eine Überlegenheit von I._____ LAR belegen. Daraus folgert sie, dass ein (...) angewandtes I._____ sowohl auf (...) einen ähnlichen Einfluss hat, wie die (...) Anwendung von C._____. B._____ weise deshalb gegenüber E._____ keinen therapeutischen Mehrwert auf. Die Vorinstanz hat sich demnach (...) nicht auf direkte Vergleichsstudien gestützt und anstatt nachzuweisen, lediglich vermutet, dass B._____ gegenüber E._____ nicht überlegen sei. Der Fortschritt resp. der therapeutische Mehrwert muss anhand von kontrollierten klinischen Studien begründet werden, wenn ein Innovationszuschlag gewährt wird (vgl. E. 7.3.3). Derselbe Grundsatz muss auch für dessen Streichung im Rahmen einer Neubeurteilung gelten. Die Vermutung der Vorinstanz wird nicht näher begründet oder durch entsprechende Nachweise aus Erfahrungswerten von klinischen Studien gestützt. Wenn sie nun von der Annahme ausgeht, dass die Überlegenheit von I._____ LAR gegenüber I._____ automatisch belegt, dass I._____ LAR die gleiche Wirkung wie C._____ hat und deshalb der vormals gewährte Innovationszuschlag zu streichen sei, so erweist sich diese Argumentation weder für die Beschwerdeführerin noch für das Bundesverwaltungsgericht als nachvollziehbar und überprüfbar.

E. 7.5.2.3

Es ist in diesem Zusammenhang auch nicht klar, ob die Vorinstanz im Rahmen des Aufnahmeverfahrens übersehen hat, dass auch E._____, wie schon aus der Fachinformation eindeutig hervorgeht, [...Angaben zur Verabreichungshäufigkeit] angewendet wird und somit den Sachverhalt fehlerhaft festgestellt hat, oder ob die Anwendungshäufigkeit des Wirkstoffs I._____ (.../...) ignoriert worden und die Beurteilung bei der dreijährlichen Überprüfung lediglich in anderer Art und Weise erfolgt ist. Die Vorinstanz führt dazu knapp aus, beim Aufnahmeverfahren nicht in der Anwendung von I._____ unterschieden zu haben; ergänzende Erklärungen bringt sie nicht vor. Ob eine (anfängliche und / oder allfällige nachträgliche) tatsächliche Unrichtigkeit vorgelegen hat, welche die Streichung des Innovationszuschlags rechtfertigen würde (vgl. E. 7.4.1), kann deshalb nicht beurteilt werden.

E. 7.5.2.4

Dasselbe gilt für Beurteilung der Überlegenheit von B._____ hinsichtlich [... Angaben zur Wirkung]. Hier stellt sich die Frage, ob eine nachträgliche tatsächliche Unrichtigkeit vorgelegen hat, denn die Vorinstanz stützt sich bei ihrer Aussage auf eine Netzwerkmetaanalyse aus dem Jahr 2016 (BAG-act. 1, S. 18, Fussnote 4 [C-573/2018]). Es ist unklar, ob diese Tatsachen bereits bei Erlass der Aufnahmeverfügung bekannt waren, oder ob durch die erwähnte Studie neue Erkenntnisse betreffend die Wirkungsweise von C._____ und I._____ in Bezug auf (...) gewonnen werden konnten und sich somit der diesbezügliche Sachverhalt nach Verfügungserlass geändert hat.

E. 7.5.3.1

Betreffend den Vergleich von B._____ mit F._____ äussert sich die Vorinstanz in der Verfügung vom 16. Februar 2018 [... Angaben zur Wirkungsweise] dahingehend, dass ein signifikanter Vorteil bezüglich (...), hingegen keine Überlegenheit für (...) habe aufgezeigt

werden können. Die Überlegenheit von B._____ gegenüber F._____ basiere ausschliesslich auf Daten zu (...), zudem nur auf Daten in Kombination mit J._____ und K._____. Aufgrund des aufgezeigten Mehrnutzens werde ein Innovationszuschlag von (...) % gewährt. Zur [... Angaben zur Wirkung] führte sie aus, sie habe zum Zeitpunkt der Aufnahme die Wirksamkeit in der Gesamtheit aller verfügbaren Dosen beurteilt. Studien hätten gezeigt, dass (...) von B._____ gegenüber F._____ mit der Dosierung (...) überlegen, jedoch mit der Dosierung (...) schlechter gewesen sei. Ein Vorteil habe nur für B._____ (...) gezeigt werden können. Der Innovationszuschlag für B._____ in Bezug auf (...) im Gesamten gegenüber F._____ sei bei der Neuaufnahme somit falsch bestimmt worden (BAG-act. 1, S. 8 - 10 [C-1688/2018]). In der Verfügung vom 14. Dezember 2017 führt die Vorinstanz präzisierend aus, dass gemäss der (...) -Studie unter B._____ (...) mg nach Woche 26 eine [... Angaben zur Wirkung] festgestellt worden sei, die sich auch nach Woche 52 nicht geändert habe. In der (...) -Studie sei nach 52 Wochen ebenfalls [... Angaben zur Wirkung] unter B._____ (...) mg aufgetreten. Die Wirkungen von B._____ seien dosisabhängig (BAG-act.1, S. 6 f. [C-573/2018]).

E. 7.5.3.2

Die Vorinstanz legt nicht substantiiert und nachvollziehbar dar, unter welchen Voraussetzungen bzw. Rahmenbedingungen sie bei der Aufnahme von B._____ gegenüber F._____ den Innovationszuschlag gewährt hat und nun zu anderen Erkenntnissen kommt. Sie stützt sich sowohl bei der Beurteilung von (...) als auch bei (...) auf bereits bei der Aufnahme bekannte Studien und macht lediglich pauschale Ausführungen, welche nicht nachvollzogen werden können. Unklar ist auch hier, ob die Vorinstanz im Rahmen des Aufnahmeverfahrens Tatsachen übersehen, oder lediglich eine andere Beurteilung der ihr bekannten Tatsachen vorgenommen hat. Deshalb kann nicht überprüft werden, ob die Voraussetzungen für eine Reduktion des Innovationszuschlags auf (...) % aufgrund einer anfänglichen tatsächlichen Unrichtigkeit gegeben waren.

E. 7.5.3.3

In Bezug auf die Wirkung legt die Vorinstanz plausibel und gestützt auf Studien dar, dass B._____ mit der Dosierung von (...) mg [...Angaben zu unterschiedlichen Wirkungen] habe ausgewiesen werden können. Wenn sie jedoch daraus ableitet, dass sich deshalb insgesamt keine Überlegenheit von B._____ gegenüber F._____ ergebe, kann ihr nicht gefolgt werden; es ist nämlich unklar, mit welcher Häufigkeit die verschiedenen Dosierungen tatsächlich angewendet werden. Die Argumentation der Beschwerdeführerin, dass die Dosis mit (...) mg die häufigere Dosierung sei, da diese schliesslich beim APV als umsatzstärkste Packung eingesetzt werde, erscheint auf dem ersten Blick einleuchtend. Aus der Fachinformation geht jedoch hervor, dass die empfohlene Dosis (...) mg (...) beträgt. Nur wenn diese nicht ausreiche, könne die Dosis auf (...) mg erhöht werden (vgl. <https://www.compendium.ch/...>, aufgerufen am 22. März 2021). Danach kann davon ausgegangen werden, dass die Dosierung von (...) mg nur in Ausnahmefällen zur Anwendung kommt. Soweit die Beschwerdeführerin ableitet, dass die meisten Patienten B._____ in der höheren Dosierung von (...) mg einsetzten und deshalb die Anwendung von B._____ bei der Mehrheit der Patienten mit einem therapeutischen Fortschritt verbunden sei (act. 1, Rz. 55 [C-573/2018]), kann ihr deshalb nicht gefolgt werden. Ebenfalls kann - mangels entsprechender substantiierteter Angaben und entsprechender Beweismittel - vorliegend nicht verlässlich geprüft werden, ob die Annahme der Vorinstanz, für B._____ bestehe gegenüber F._____ in Bezug auf (...) keine

Überlegenheit, sachgerecht ist.

E. 7.5.3.4

Zur Anwendungshäufigkeit äussert sich die Vorinstanz dahingehend, dass sich je nach patientenindividuellen Wünschen oder Voraussetzungen unterscheide, wie oft die Verabreichung eines Präparates erfolge. Einen Innovationszuschlag erachtete sie aufgrund eines anderen Dosisintervalls für die (...) Verabreichung als nicht gerechtfertigt, da dies keinem bedeutenden therapeutischen Fortschritt entspreche (act. 1, S. 11 [C-1688/2018]). Dabei begründet sie ihre Einschätzung nur knapp; vor allem legt sie nicht dar, weshalb das Kriterium der Anwendungshäufigkeit, welches bei der Aufnahme als so wesentlich angesehen wurde, dass es explizit in der Mitteilung vom 30. Januar 2015 als eines der ausschlaggebenden Punkte für die Gewährung eines Innovationszuschlags erwähnt wurde, nun unerheblich sein soll (vgl. E. 7.5.1). Ihre Neubeurteilung ist nicht hinreichend substantiiert begründet und kann somit nicht nachvollzogen werden.

E. 7.5.4

Im Hinblick auf den Vergleich mit G._____ ist das Vorgehen der Vorinstanz widersprüchlich: Während das BAG der Zulassungsinhaberin am 25. Juli 2017 mitteilte, dass gegenüber G._____ mit dem Wirkstoff L._____ keine Vergleichsstudie existiere und deshalb kein Innovationszuschlag berücksichtigt werden könne, gewährte es mit Verfügung vom 16. Februar 2018 einen Innovationszuschlag von (...) % (act. 1, S. 8 [C-1688/2018]). Dabei stützte es sich, mangels Head-to-Head Studien von B._____ und G._____ mit den Wirkstoffen C._____ und L._____, auf eine (...) Studie, in welcher die Nichtüberlegenheit von G._____ gegenüber F._____ habe aufgezeigt werden können (BAG-act. 1, S. 11 [C-1688/2018]). Daraus schloss das BAG, dass L._____ eine ähnliche Wirkung wie I._____ (...) habe, und gewährte allein aufgrund einer "Gleichberechtigung, auch gegenüber F._____", den Innovationszuschlag. Wie bereits in Erwägung E. 7.5.2.1 betreffend den Vergleich von B._____ mit E._____ dargelegt, genügt eine blosser Vermutung der Überlegenheit eines Arzneimittels nicht, um einen Innovationszuschlag zu gewähren; insbesondere, wenn nur wenige Monate zuvor ein solcher bei gleicher Sachlage verneint worden ist.

E. 7.5.5

Überhaupt ist vorliegend unklar, wie die Vorinstanz bei der Bemessung des Innovationszuschlags vorgegangen ist. Anlässlich des Aufnahmeverfahrens führte sie drei Gründe auf, weswegen sie unter anderem einen Innovationszuschlag als gerechtfertigt erachtete (E. 7.5.1). Wie hoch sie die einzelnen Kriterien gewichtet hat und welche anderen Eigenschaften für die Gewährung eines Innovationszuschlags ausschlaggebend waren, lässt sie nicht durchblicken. Auch deshalb kann die im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen vorgenommene Reduktion resp. Streichung der Innovationszuschläge nicht nachvollzogen werden. Ob die Vorinstanz den ihr vom Gesetz- und Verordnungsgeber übertragenen weiten Ermessensspielraum pflichtgemäss ausgeübt hat, lässt sich insgesamt nicht beurteilen.

E. 7.5.6

Soweit die Beschwerdeführerin mit Verweis auf Art. 62 Abs. 2 VwVG geltend macht, dass eine Verfügung nicht wegen Unangemessenheit zuungunsten einer Partei geändert werden dürfe und deshalb die Höhe des Innovationszuschlags, selbst wenn sie ungemessen sei, von der Vorinstanz auch nicht abgeändert werden dürfe (act. 15, Rz. 19 [C-573/2018]; act. 17,

Rz. 17 [C-1688/2018]), kann sie nicht gehört werden. Art. 62 Abs. 2 VwVG gelangt nämlich im vorinstanzliche Verwaltungsverfahren nicht zur Anwendung; er bezieht sich auf das Beschwerdeverfahren.

E. 7.5.7

Beschwerdeweise bringt die ZulassungsinhaberIn weiter vor, B. _____ sei aufgrund des neuen Anwendungskonzepts überlegen. Dank der bedeutend verbesserten Anwendung erhöhe sich die Therapietreue, was wiederum direkt zu einer besseren Wirksamkeit führe. Dabei verweist sie auf die Studie "(...)". Sie macht geltend, in dieser Studie sei die verbesserte Therapietreue unter B. _____ gegenüber E. _____ bestätigt worden (act. 1, Rz. 67 [C-573/2018]; act. 1, Rz. 109 ff. [C-1688/2018]). Dazu äussert sich die Vorinstanz vernehmlassungsweise, dass dieses nicht als derartige Verbesserung bezeichnet werden könne; ein Innovationszuschlag sei deshalb nicht berechtigt (act. 11, Rz. 23 [573/2018]). Der Vorinstanz ist beizupflichten, wenn sie davon ausgeht, dass eine spezifische Darreichungsform, welche für die Patienten als vorteilhaft eingestuft wird, für sich allein keinen therapeutischen Fortschritt zu belegen vermag. Vielmehr muss mittels klinischer Studien rechtsgenügend nachgewiesen werden, dass sich aus der veränderten Darreichungsform ein Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden] und Art. 65a KVV; vgl. dazu Urteil des BVGer C-6093/2018 vom 17. März 2020 E. 7.6.3). Die Vorinstanz hat sich vorliegend jedoch nicht mit den von der ZulassungsinhaberIn genannten Studien einlässlich auseinandergesetzt und das Kriterien der verbesserten Anwendung aufgrund des neuen Anwendungskonzepts nicht weiter überprüft. Ob sich daraus ein therapeutischer Fortschritt ableiten lässt, der einen Innovationszuschlag rechtfertigt, ist ungeklärt geblieben.

E. 7.6

Aus dem Gesagten folgt, dass der geforderte Nachweis für die Ermittlung der Höhe des Innovationszuschlags auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise (vgl. E. 7.5 hievore) aufgrund der vorliegenden Akten nicht erbracht worden ist. Die angefochtenen Verfügungen vom 14. Dezember 2017 und 16. Februar 2018 sind deshalb aufzuheben und die Streitsache ist zur Durchführung ergänzender Abklärungen und Vervollständigung der Angaben bzw. Begründung an das BAG zurückzuweisen.

E. 7.7

Ferner beanstandet die Beschwerdeführerin den Einbezug von G. _____ in den TQV, da dieser zu einer rechtsungleichen Behandlung führe.

E. 7.7.1

Die Beschwerdeführerin macht im Einzelnen geltend, das BAG habe bei der Aufnahme von B. _____ in die Spezialitätenliste alle damals verfügbaren [... Angaben zu Vergleichsarzneimitteln] in den TQV einbezogen. Bei der Aufnahme von G. _____ per 1. Juli 2017, welche nur wenige Monate vor Erlass der angefochtenen Verfügung erfolgt sei, habe das BAG hingegen den TQV nur mit (...) F. _____ durchgeführt. Weitere Arzneimittel seien nicht einbezogen worden, obwohl es damals auch weitere (...), wie beispielsweise H. _____, in der SL gegeben habe. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb das BAG nur kurze Zeit nach der Aufnahme von G. _____ bei der Wahl der Vergleichsprodukte für den TQV anders vorgehe. Sein Verhalten verletze zum einen den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden und benachteilige die

Beschwerdeführerin im Wettbewerb; zum anderen führe es zu einer rechtsungleichen Behandlung der Zulassungsinhaberinnen, da die Vergleichspräparate nicht nach sachlichen Kriterien ausgewählt worden seien.

E. 7.7.2

Die Vorinstanz stellt sich mit Verweis auf die Rechtsprechung des Bundesgerichts (BGE 143 V 369) auf den Standpunkt, es liege in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen seien, damit dem Ziel des Gesetzes - eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten - nachgelebt werden könne. Sie setze die bundesgerichtliche Rechtsprechung bei jedem TQV gleichermassen um, weshalb es nicht zu Ungleichbehandlungen zwischen den einzelnen Arzneimitteln bzw. Zulassungsinhaberinnen kommen könne.

E. 7.7.3

Das Bundesgericht hat in BGE 143 V 369 festgehalten, dass es im Ermessen der Verwaltung stehe, darüber zu befinden, welche, und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimitteln dem TQV effektiv zugrunde zu legen seien, damit das Ziel des Gesetzes - eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten - nachgelebt werde (E. 5.3.3 und 5.4).

E. 7.7.4

Im Urteil 9C_190/2020 vom 13. November 2020 hat sich das Bundesgericht sodann eingehend mit der Frage befasst, welche Vergleichspräparate in den TQV einzubeziehen seien. Es stellte fest, dass es bei der Durchführung des TQV erlaubt sei, Therapien, die wirksamer und/oder verträglicher seien als das Ausgangspräparat, unberücksichtigt zu lassen. Der Vergleich könne mithin auf gleich wirksame, günstigere Arzneimittel beschränkt werden. Es müsse deshalb auch zulässig sein, im Rahmen des TQV des zwar wirksameren aber teureren Medikaments als Vergleichsarzneimittel das günstigere und weniger wirksame Arzneimittel heranzuziehen, jedoch umgekehrt im TQV des Vergleichspräparats auf ersteres zu verzichten (E. 4.2). Die frühere Rechtsprechung (s. E. 7.7.3 dieses Urteils) bestätigend wurde weiter ausgeführt, dass es im Ermessen des BAG liege, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und folglich auch wie viele der prinzipiell in Frage kommenden Arzneimittel dem konkret vorzunehmenden TQV effektiv zugrunde zu legen seien, damit dem Ziel des Gesetzes - eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung zu möglichst geringen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) - nachgelebt werden könne (E. 4.3). Den Argumenten der Beschwerdeführerin, wonach die Auswahl der Vergleichsprodukte durch das BAG unrechtmässig sei, kann aufgrund dieser klaren bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht gefolgt werden. Ebenso zielt ihr Vorbringen, die zitierte Rechtsprechung sei vorliegend nicht anwendbar, da die Aufnahmeverfügung nicht einfach so abgeändert werden dürfe, ins Leere. Zwar wurden die Aufnahmebedingungen für B._____ erstmals (...) - also vor Erlass des entsprechenden bundesgerichtlichen Entscheids - geprüft; jedoch werden im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die WZW-Kriterien jeweils neu beurteilt. Somit lag es basierend auf BGE 143 V 369 im Ermessen der Vorinstanz, anlässlich der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2017 neben E._____, F._____ und H._____ auch G._____ in den TQV miteinbeziehen. Indem die Vorinstanz die zitierte Rechtsprechung angewandt hat, kann ihr kein unrechtmässiges Handeln vorgeworfen werden.

E. 7.7.5

Ebenso ist die Rüge unbehelflich, dass durch den Einbezug von G._____ in den TQV der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden verletzt und dadurch die Beschwerdeführerin im Wettbewerb benachteiligt werde, Das Bundesgericht hat nämlich klar zum Ausdruck gebracht, dass im OKP-Arzneimittelmarkt mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden könne. Der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden bzw. die Wirtschaftsfreiheit schliessen deshalb eine unterschiedliche Handhabung etwa der Toleranzmarge nicht aus. Jedes Arzneimittel sei mithin gesondert zu überprüfen. Eine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die stets im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen würden, sei weder im Gesetz noch in den einschlägigen Verordnungen vorgesehen und lasse sich auch nicht aus dem Rechtsgleichheitsgebot respektive Willkürverbot ableiten. Vielmehr verlangten die massgeblichen Rechtsgrundlagen gerade, dass jedes einzelne Arzneimittel jederzeit sämtliche SL-Aufnahmebedingungen zu erfüllen habe, ansonsten es von der SL gestrichen werde (Urteil 9C_190/2020, E. 4.3). Die Vorbringen der Beschwerdeführerin sind mit Blick auf die Rechtsprechung des Bundesgerichts unbegründet. Festzuhalten bleibt, dass - wie im Urteil 9C_190/2020 E. 4.3 mit Verweis auf die bundesverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung dargelegt wurde - insofern eine Gleichbehandlung erfolgt, als sämtliche Zulassungsinhaberinnen bei der dreijährlichen Überprüfung verfahrensmässig und materiellrechtlich gleich behandelt würden.

E. 7.7.6

Nach dem Gesagten ist, mit Blick auf den weiten Ermessensspielraum der Vorinstanz, im Rahmen der Prüfung der für den TQV in Betracht fallenden Arzneimittel der Einbezug von G._____ in den TQV - ohne simulierten Preis - nicht zu beanstanden. Die diesbezüglichen Anträge der Beschwerdeführerin sind deshalb abzuweisen.

E. 8

Zum Verfahren betreffend das GÄL (Verfahren C-1688/2018; vgl. Sachverhalt Bst. E) ist festzuhalten, dass die beantragte Erweiterung der Limitierung inhaltlich zu keinem Zeitpunkt umstritten war. Die Parteien sind sich einig, dass die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit in Bezug auf die Erweiterung der Limitierung gegeben ist. Uneinigkeit besteht in Bezug auf die Festsetzung des wirtschaftlichen Preises, wobei die Beschwerdeführerin dessen Beurteilung im Rahmen des APV und TQV bemängelt und dieselben Rügen wie im Verfahren betreffend die dreijährliche Überprüfung vorbringt. Zur Beantwortung der Frage, ob die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeitsprüfung rechtmässig durchgeführt hat, ist deshalb auf die Erwägungen 6 und 7 zu verweisen.

E. 9

Zusammenfassend ergibt sich, dass die angefochtenen Verfügung Bundesrecht verletzen. Sie sind deshalb aufzuheben. Die Sache ist an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit sie im Sinne der Erwägungen die Wirtschaftlichkeitsprüfung durchführe, anschliessend gestützt darauf die SL-Preise von B._____ (...Angaben zur Dosierung) festsetze und neu darüber verfüge.

E. 10

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

E. 10.1

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Die geleisteten Kostenvorschüsse von Fr. 10'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen 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. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 6'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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