

BVGer C-6598/2018 vom 6. November 2018

Bundesverwaltungsgericht, 2018-11-06, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6598_2018_d20181106

FR: TAF C-6598/2018 du 6 novembre 2018

IT: TAF C-6598/2018 del 6 novembre 2018

Regeste

Spezialitätenliste | KVG, Spezialitätenliste, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen (Wiedererwägungsverfügung vom 6. November 2018 der Verfügung vom 19. Oktober 2018 [berichtigte Version])

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren

C-6598/2018 Seite 8 Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

E. 2.1

Im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen und zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1). Die Behörde kann während der laufenden Rechtsmittelfrist auf (noch) unangefochten gebliebene Verfügungen zurückkommen, ohne dass hierfür die nach Eintritt der formellen Rechtskraft erforderlichen Voraussetzungen der Wiedererwägung oder der prozessualen Revision erfüllt sein müssten. Die neue Verfügung (Zweitverfügung) ersetzt die rektifizierte Erstverfügung (vgl. Urteil des BGer 2C_596/2012 vom 19. März 2013 E. 2.2 mit weiteren Hinweisen).

E. 2.2

Die Vorinstanz hat in casu vor Beschwerdeerhebung ihre ursprüngliche Verfügung vom 19. Oktober 2018 aufgrund eines Rechnungsfehlers, welcher zu einem falschen Senkungssatz und somit in der Folge auch zu falsch verfükten Preisen führte, durch die Wiedererwägungsverfügung vom 1. November 2018 ersetzt (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 3). Da auch die Wiedererwägungsverfügung vom 1. November 2018 einen Rechnungsfehler enthielt, dieses Mal in Bezug auf die verfükten Publikumspreise, ersetzte die Vorinstanz diese Verfügung, ebenfalls vor Beschwerdeerhebung, durch die Wiedererwägungsverfügung vom 6. November 2018. Letztere Wieder-

erwägungsverfügung, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B. _____® von bisher Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung Filmtabl [...] Stk) sowie von Fr. (...) auf Fr. (...) (Packung Filmtabl [...] Stk) per 1. Dezember 2018 gesenkt wurde, bildet das Anfechtungsobjekt und die Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens. Nicht streitig unter den Parteien ist im vorliegenden Beschwerdeverfahren, dass kein APV durchgeführt werden kann. Nachdem zudem die Vorinstanz der Beschwerdeführerin noch während des hängigen Beschwerdeverfahrens im Rahmen des BGÖ- Gesuches sämtliche von der Zulassungsinhaberin ersuchten Dokumente zugänglich gemacht hat (vgl. Replik vom 1. Juli 2019 S. 3 mit Beilagen 1-

C-6598/2018 Seite 9 4) und damit das Rechtsbegehren 3 um Akteneinsicht gegenstandslos geworden ist, bildet Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens einzig noch die Frage, ob in casu ein TQV durchgeführt werden kann und bejahendenfalls, wie dieser rechtskonform konkret auszugestalten ist. Da die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin nicht die Aufhebung der angefochtenen Verfügung aus formellen Gründen beantragt hat, kann offen gelassen werden, ob die Akteneinsicht direkt statt über ein BGÖ-Ge- such hätte gewährt werden können. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass im Bereich der Spezialitätenliste die Frage der besonderen, beach- tenswerten, nahen Beziehung eines Dritten zur Streitsache nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts nach einem strengen Massstab beurteilt wird (vgl. insb. Urteil C-668/2018, C-670/2018 vom 10. Juli 2019 E. 5.4 ff. mit Hinweisen).

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 Ent- scheidungs beanstanden (Art. 49 VwVG).

E. 3.2

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspiel- raum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Ent- scheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehre- ren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bun- desverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochste- hende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprü- fung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

E. 3.3

In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezi- alitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsan- wendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestan- den, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsglei- cher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur

C-6598/2018 Seite 10 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, zuletzt besucht am 17. März 2022, 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 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 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 129 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 Bundesgerichts [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 sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 6. November 2018 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 KVG (SR 832.10; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2018 gültigen Fassung).

E. 4

C-6598/2018 Seite 11

E. 4.1

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. 4.2

Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

E. 4.3

Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

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. 4.4.1

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

C-6598/2018 Seite 12

E. 4.4.2

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

E. 4.4.3

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit»; in der Fassung gemäss der Änderung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017; AS 2017 623) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich). Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, 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 Fabrikabgabepreisen 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). 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.

C-6598/2018 Seite 13 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 (Abs. 5). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Abs. 6). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 7).

E. 4.4.4

Laut Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich») werden beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen.

E. 4.4.5

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

E. 4.4.6

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), die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g

notwendigen Unterlagen einzu- reichen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehr- einnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten (Bst. g).

C-6598/2018 Seite 14

E. 5

Weiter sind die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur drei- jährlichen Überprüfung und dabei insbesondere zum TQV dazulegen.

E. 5.1

Wie bereits dargelegt (vgl. E. 4.4.3 f. hiervor), werden bei der Durch- führung des TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV, Art.65b Abs. 4bis KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind. Zu diesen, per 1. März 2017 neu gefassten Bestimmungen hatte das BAG sich vorgängig dahingehend ge- äussert, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien, überprüft würden. Denn wesentlich sei, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen würden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behand- lung einer bestimmten Erkrankung dargestellt hätten. Diese vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel, wie sie im Rahmen des TQV stattfindet, bildet stets den zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f., E. 5.3; vgl. auch BVGE 2015/51).

E. 5.2

Praxisgemäss wird dabei der in der SL aufgeführte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festge- legt. Indes findet mittels therapeutischen Quervergleichs 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 ge- setzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.). Lässt ein Arzneimittel, durch wissen- schaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit we- niger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein ande- res Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der An- wendung, Rechnung zu tragen (BGE 147 V 194 E. 5.5; 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b m.H. auf BGE 109 V 191 E. 5a; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.w.H.). Gemäss aArt. 34 KLV (gültig bis 28. Februar 2017) stand es im Ermessen der Verwaltung, im konkreten Einzelfall in einem ersten Schritt zu entschei- den, anhand welcher der beiden Kriterien – gleiche Indikation oder ähnli- che Wirkungsweise (zur Bedeutung des Begriffs «Wirkungsweise»

C-6598/2018 Seite 15 vgl. BGE 144 V 14 E. 5.3.2) – die Menge der potentiellen Vergleichsarznei- mittel zu bilden ist, in einem zweiten Schritt, welche und auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel vor dem Hintergrund der gesetzlich an- gestrebten qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu mög- lichst günstigen Kosten dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Daran, dass der Entscheid über die Vergleichsgrup- penbildung sowohl in Bezug auf die beiden Kriterien als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel

Ermessens- charakter aufweist, hat sich mit den per 1. März 2017 eingeführten neuen Verordnungsbestimmung nichts geändert (BGE 147 V 194 E. 5.2.2). Ebenso nicht, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6, worin festgehalten wird, dass die SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche). In BGE 110 V 199 war zur Frage der Vergleichsgruppenbildung beim TQV im Wesentlichen erkannt worden, dass Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise zu sein habe. Damit eine Vergleichbarkeit gegeben ist, darf sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise – wobei damit die Wirkung gemeint ist (vgl. BGE 144 V 14 E. 5.3.2) – oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 110 V 199). Sollte ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweisen, so steht dies einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 m.H.; zu weiteren Selektionsschritten neben der Indikation, vgl. Urteil des BGR 9C_354/2017 E. 6.5). Die Rechtsprechung hat mithin im Rahmen des TQV eine Vergleichbarkeit nur bejaht, sofern sich das Vergleichspräparat hinsichtlich der Wirkungsweise oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheidet, woran die neuen Normen nichts ändern (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 f.).

E. 5.3

Dass die Wirksamkeit und die Kosten neu (mit Ordnungsänderung per 1.3.2017) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien resp. eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Krankheit dargestellt hätte, überprüft

C-6598/2018 Seite 16 würden, stellt eine Präzisierung resp. eine Klärung als Folge der einschlägigen Judikatur auf Verordnungsstufe dar; es handelt sich nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich ergangenen Leitätzen (BGE 147 V 194 E. 5.3.2). Das Bundesgericht hat in BGE 147 V 194 zusammenfassend klargestellt, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen habe (E. 5.5). Daraus ist zu schliessen, dass die Vergleichsarzneimittel weiterhin unter Beachtung der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein müssen. Sie müssen daher wie das zu überprüfende Ausgangsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) (Art. 34f Abs. 1 KLV) einsetzbar - und mit diesem austauschbar sein (in der gleichen Therapielinie; vgl. auch Urteil C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.5 f.; BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht von Gleichrangigkeit). Die therapeutische Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt sein (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis; vgl. auch Ziff. 2.1.4 SL-Handbuch und Urteil C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 7.3; als Beispiel einer Indikations-Limitierung, vgl. Urteil C-415/2020 vom 16. November 2021). Dies entspricht schliesslich auch dem im SL-Handbuch genannten Prinzip der Therapiealternative (vgl. SL-Handbuch Ziff. C.2.1.1

und C.2.1.2). Nach der bisherigen Rechtsprechung im Zusammenhang mit Streitigkeiten bezüglich der TQV-Vergleichsgruppenbildung wurde der von der Vorinstanz jeweils praktizierte TQV bei Multiindikationspräparaten im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung entsprechend als rechtskonform erachtet, wenn dieser mit Vergleichspräparaten durchgeführt wurde, die die unterschiedlichen Indikationen des zu überprüfenden Arzneimittels möglichst breit abdecken (vgl. etwa BGE 143 V 369 E. 5.4.3; Urteile C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.4.3, C-1205/2018 vom 8. November 2021 E. 9, C-5955/2019 vom 28. Januar 2022 E. 6.2 f.).

E. 5.4

Im Weiteren hat das Bundesgericht der Vorinstanz bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessensspielraum zuerkannt (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil 9C_792/2016; vgl. auch Urteil C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3).

C-6598/2018 Seite 17 Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2; vgl. auch Urteil C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.).

E. 6

Nicht strittig ist, dass B. _____ ® nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, zuletzt besucht am 17. März 2022) und die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei sind sich die Parteien zwar einig, dass B. _____ ® in keinem der Referenzländer im Handel ist und somit kein APV durchgeführt werden kann. Zu Diskussionen Anlass gibt hingegen der TQV. Die Beschwerdeführerin macht grundsätzlich geltend, dass für B. _____ ® kein geeignetes Vergleichspräparat zur Verfügung stehe und somit auch kein TQV durchgeführt werden könne. Die Vorinstanz erachtet demgegenüber die für einen Vergleich berücksichtigten Konkurrenzpräparate G. _____ ®, F. _____ ® und J. _____ ® als Therapiealternative für B. _____ ®. Dies ist im Folgenden zu prüfen.

E. 6.1

Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde vom 21. November 2018 (BVGer-act. 1) geltend, die Ziffern C.2.1.6 und E.1.9.1 des SL-Handbuchs verlangten bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Berücksichtigung der Hauptindikation. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz seien nicht die Indikationen «C. _____, Da. _____ - und Db. _____ zu- stände», sondern die Indikation «Ea. _____» die Hauptindikation von B. _____ ®. Im Weiteren müsse im vorliegenden Fall eine umfassende, ganzheitliche Betrachtung der Produkte und ihrer Indikationen vorgenommen werden. Denn die

Indikationen Db. _____ und C. _____ bei den drei vom BAG im TQV beigezogenen Arzneimitteln stünden in einem deutlich anderen Kontext als beim Präparat der Beschwerdeführerin. (...). Hätte B. _____® dasselbe Nebenwirkungsprofil, wäre das Präparat von Swiss-medic nicht mit der Indikation Ea. _____ zugelassen worden. Daher sei es auch nachvollziehbar, dass das BAG mangels Erfüllung des früheren Kriteriums der therapeutischen Äquivalenz (gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise) F. _____® und G. _____® bei der letzten Überprüfung im Jahr 2012 nicht für den TQV beigezogen habe. Die vier von der

C-6598/2018 Seite 18 Vorinstanz im TQV verglichenen Arzneimittel könnten somit keinesfalls zur «Behandlung derselben Krankheit» im Sinne von Verordnung und des SL-Handbuchs eingesetzt werden. Im Weiteren sei entgegen der Auffassung der Vorinstanz vorliegend eine klassische Praxisänderung weder ersichtlich noch sei diese von der Beschwerdegegnerin hinlänglich begründet worden noch durch eine Anpassung des SL-Handbuches dokumentiert, um von der bisherigen Berechnungspraxis beim TQV abzuweichen. Sollte jedoch wider Erwarten von einer Zulässigkeit des TQV mit den drei Vergleichspräparaten ausgegangen werden, müsse in jedem Fall deren durch Studien belegte schwächere Wirksamkeit im Vergleich zu B. _____® berücksichtigt und dieser Tatsache durch einen Umrechnungsfaktor Rechnung getragen werden, ansonsten weniger wirksame Präparate die wirksameren auf ein tieferes Preisniveau herunterziehen könnten (BVGer-act. 1 Ziff. 7 f.).

E. 6.2.1

Demgegenüber macht die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 4. April 2019 (BVGer-act. 12) geltend, dass das BAG aufgrund von Prävalenzzahlen die Indikationen C. _____ und Db. _____ als Hauptindikation von B. _____® betrachte. Entsprechend der Analyse gemäss I. _____-Bericht aus dem Jahr 2003 seien (...) % Männer und (...) % Frauen in der Schweiz von C. _____ und Da. _____ betroffen. Gemäss einer Gesundheitsbefragung des Bundesamtes für Statistik aus dem Jahr 2002 fühle sich jede dritte Person zwischen 15 und 24 oft (...). Demgegenüber sei die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Indikation Ea. _____ im I. _____-Bericht aus dem Jahr 2016, gemäss welchem die Prävalenz von sämtlichen E. _____störungen auf (...) % geschätzt werde, nicht unter den häufigsten E. _____störungen erwähnt; es könne davon ausgegangen werden, dass die Ea. _____ eine Unterart der im Bericht aufgeführten E. _____formen sei oder die Prävalenz vernachlässigbar tief sei. Keine Rolle spiele der Hinweis der Beschwerdeführerin, wonach die Vergleichspräparate in der Indikation der «Ea. _____» – wobei nicht begründet werde, weshalb dies die Hauptindikation sein soll – nicht zugelassen seien und aufgrund möglicher Nebenwirkungen in dieser Indikation auch gar nicht eingesetzt werden könnten, da Db. _____ und C. _____ die für den TQV relevante Hauptindikation sei. Zudem sei fraglich, ob es sich bei Ea. _____ um eine eigenständige Indikation handle, oder ob es sich um eine präzisierende Sonderform von Db. _____ und C. _____ handle, so dass auch die Vergleichspräparate zur Behandlung der Ea. _____ eingesetzt werden könnten. Somit stellten sämtliche Vergleichspräparate in der Hauptindikation C. _____ und Db. _____ eine

C-6598/2018 Seite 19 Therapiealternative zu B. _____® dar. Nebenwirkungen spielten für die Frage der Therapiealternative keine Rolle. Ebenso komme es beim TQV von B. _____® nicht darauf an, was die Hauptindikation der Vergleichspräparate sei, solange sie eine Therapiealternative seien; gemäss Rechtsprechung werde keine absolut

identische Indikation gefordert. Im Weiteren seien vorliegend die Voraussetzungen für eine Praxisänderung, welche insbesondere in Nachachtung des Kostengünstigkeitsprinzips gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG erfolgt sei, erfüllt. Die neuen rechtlichen Grundlagen im Handbuch, die sich zwischenzeitlich entwickelte Praxis des BAG wie auch insbesondere das öffentliche Interesse an tiefen Arzneimittelpreisen überwögen das Interesse der Beschwerdeführerin an einem hohen Preis zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

E. 6.2.2

Im Weiteren sei auch weder eine bessere Wirksamkeit noch eine bessere Verträglichkeit von B. _____® im Vergleich zu den Konkurrenzpräparaten in der Hauptindikation Db. _____ und C. _____ nachgewiesen worden. Die Vorinstanz habe bereits im vorinstanzlichen Verfahren betreffend die von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegten Studie ausgeführt, dass in dieser Studie die Indikationen generalisierte E. _____störungen und M. _____ untersucht worden seien (ICD [...] und [...]), welche nicht der Hauptindikation von B. _____® (Db. _____ und C. _____ [ICD [...] und [...]) entsprächen. Überdies beschrieben die Indikationen, welche in der Studie untersucht worden seien, Krankheiten, welche sich über mindestens zwei Jahre manifestierten; im Gegensatz dazu handle es sich bei der für den TQV berücksichtigten Indikation eher um einen vorübergehenden Krankheitszustand. Auch erachte das BAG eine Studie über einen ausserordentlich kurzen Zeitraum von nur zwei Wochen bei Indikationen, die sich länger manifestierten, als wenig aussagekräftig. Auch könnten bei Phytopharmaka Unterschiede bezüglich der Anzahl Inhaltsstoffe nicht eins zu eins berücksichtigt werden, da bei diesen Arzneimitteln – egal ob 2er-, 3er- oder 4er-Kombination – von einer synergistischen Wirkung der Inhaltsstoffe ausgegangen werden müsse. Relevant sei, dass die berücksichtigten Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen seien.

E. 6.3.1

Mit Replik vom 1. Juli 2019 (BVGer-act. 16) bringt die Beschwerdeführerin ergänzend vor, im Rahmen eines anderen Überprüfungsverfahrens habe das BAG den TQV sowohl zwischen Mono- und Kombipräparaten als auch bei Präparaten aus unterschiedlichen IT-Gruppen abgelehnt. Damit vertrete das BAG in zwei Verfahren der Beschwerdeführerin in zwei

C-6598/2018 Seite 20 wesentlichen Punkten eine diametral unterschiedliche Rechtsauffassung, wobei sich die Auffassung des BAG im anderen Verfahren mit der Auffassung der Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren und der bisherigen Praxis decke. Wie bereits dargelegt, kämen sämtliche vom BAG berücksichtigten Präparate nicht für einen TQV in Frage. In Ermangelung eines zulässigen TQV mit Präparaten der Spezialitätenliste sei daher gestützt auf die Ausnahmeregelung Ziffer in C-2.1.1 des SL-Handbuchs mit den beiden OTC-Präparaten K. _____® und L. _____® ein TQV durchzuführen.

E. 6.3.2

Im Weiteren gehe aus den Zulassungsunterlagen für J. _____® unter anderem hervor, dass bezüglich der Indikation «Db. _____ und C. _____» keine Wirksamkeitsstudie vorliege; dies sei erstaunlich, wenn man bedenke, dass die Beschwerdegegnerin im Rahmen ihrer Vernehmung ausgeführt habe, die Studie zu B. _____®, in welcher die überlegene Wirksamkeit der darin enthaltenen 4er-Kombination im Vergleich zur

3er-Kombination habe nachgewiesen werden können, sei nicht in der Indikation «Db._____ und C._____», sondern in der Indikation «generalisierte E._____störung» durchgeführt worden. Aus der Wiedererwägungsverfügung vom 25. Mai 2018 betreffend Aufnahme von J._____® in die SL ergebe sich im Weiteren, dass die Vorinstanz im Rahmen der Zweckmässigkeitsüberprüfung zusätzlich zu den Packungsgrössen von (x) und (x * 2) Kapseln auch die Aufnahme einer Packung mit (x / 2) Kapseln verlangt habe. Entgegen ihrer gängigen Praxis, erst bei Vorliegen eines vollständigen Gesuches inklusive der geforderten Packungen die SL-Aufnahme zu verfügen, habe die Vorinstanz das Vorliegen der Zweckmässigkeit dennoch bejaht – einzig verbunden mit der Auflage, dass bis zum (...) 2018 ein Gesuch um Aufnahme einer Packung mit (x / 2) Kapseln per (...) 2018 einzureichen sei. Da die SL-Aufnahme der Packung mit (x / 2) Kapseln erst per (...) 2018 erfolgt sei, sei davon auszugehen, dass gemäss korrekt umgesetzter Praxis der Vorinstanz J._____® als Gan- zes erst per (...) 2019 in die SL aufgenommen worden wäre. Somit hätte dieses Präparat schon aus formellen Gründen keinesfalls in den TQV von B._____® einbezogen werden können, da der Stichtag für den TQV von B._____® der 1. Juli 2018 gewesen sei. Störend sei ausserdem, dass die Vorinstanz den TQV bei J._____® nicht mit der kleinsten Packung der niedrigsten Dosierung, sondern mit den grössten Packungen der Ver- gleichs Arzneimittel durchgeführt habe. Im Weiteren sei auch die Zulas- sungsinhaberin von J._____® der Auffassung gewesen, dass G._____® und F._____® nicht in den TQV von J._____® einzube- ziehen seien. Ebenso habe das BAG bei J._____® beim APV mit

C-6598/2018 Seite 21 R._____ fälschlicherweise Zwangsrabatte in der Höhe von (...) % be- rücksichtigt, obwohl für das in R._____ unter dem Namen S._____® erhältliche OTC-Produkt nachweislich keine Zwangsrabatte möglich seien. Demzufolge dürften diese Rabatte nicht in Abzug gebracht werden und für J._____® müsste ein höherer Preis resultieren, der vorliegend für den TQV zu berücksichtigen wäre. Auch aus den Unterlagen zu F._____® und G._____® betreffend die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen gingen diverse Widersprüche hervor. Sowohl bei F._____® als auch bei G._____® habe das BAG «H._____» als Hauptindikation erachtet und den Einbezug von B._____® abgelehnt. Da die Vorinstanz im Rahmen der Überprüfung von G._____® und F._____® im Jahr 2018 den Beizug von B._____® im TQV abgelehnt habe, sei dies nun umgekehrt ebenfalls nicht möglich, ansonsten eindeutig von willkürlichem Vorgehen auszugehen wäre. Zudem lägen weder für G._____® noch für F._____® eine klinische Evidenz vor, die die Wirksamkeit der Präparate in der Indikation Db._____ und C._____ bzw. E._____ und Eb._____ ausreichend belegten. Aufgrund dieser Ausführungen ergebe sich, dass G._____® und F._____® aus materiellen und J._____® aus formellen Gründen nicht zum TQV mit B._____® zugelassen wer- den könnten. Dabei sei zu betonen, dass es durchaus Konstellationen gebe, in denen ein TQV faktisch nicht möglich sei.

E. 6.3.3

Schliesslich unterlasse es die Vorinstanz weiterhin, die aus ihrer Sicht vorgenommene Praxisänderung zu beschreiben und konkret zu begrün- den. Bezüglich des von der Vorinstanz vorgebrachten überwiegenden In- teresses an tiefen Arzneimittelpreisen sei zu betonen, dass gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG die zuständigen Behörden neben möglichst günstigen Kosten auch auf eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Gesundheitsversorgung zu achten hätten. Hierzu sei den Ausführungen der Vorinstanz nichts zu

entnehmen, obwohl dieses Kriterium beim TQV zwischen den unterschiedlich wirksamen Arzneimitteln sehr grosse Bedeutung habe. Es erstaune sehr, dass es der Vorinstanz schleierhaft sei, auf welcher Grundlage eine bessere Wirksamkeit mittels Umrechnungsfaktor zu berücksichtigen wäre, da in Art. 65b Abs. 4bis Bst. a KVV explizit vorgesehen sei, dass im Rahmen des TQV auch die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden, verglichen werde. Dies werde auch durch die Rechtsprechung bestätigt. Es erschliesse sich der Beschwerdeführerin nicht, wie einer unterschiedlichen Wirksamkeit im Rahmen des TQV Rechnung getragen werden solle, wenn nicht mittels eines Umrechnungsfaktors.

C-6598/2018 Seite 22

E. 6.4

Die Vorinstanz verzichtete mit Duplik vom 7. Oktober 2019, zu den ergänzenden Vorbringen der Beschwerdeführerin Stellung zu nehmen, und verwies stattdessen auf ihre Wiedererwägungsverfügung vom 6. November 2018 (BVGer-act. 20).

E. 7

Unter Berücksichtigung der unter E. 5 dargelegten Rechtsprechung, der von den Parteien gemachten Ausführungen und des Umstands, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation (oder entsprechenden Patienteninformation) abzustellen ist, drängt sich einleitend ein kurzer Überblick über die Fach- respektive Patienteninformationen der vier Arzneimittel auf.

E. 7.1

Laut Fachinformation (abrufbar unter www.compendium.ch) enthält eine Filmtablette von B._____® (...) mg Trockenextrakt aus (...), (...) mg Trockenextrakt aus (...), (...) mg Trockenextrakt aus (...), (...) mg Trockenextrakt aus (...) sowie Hilfsstoffe. Betreffend die zugelassenen Indikationen lautet der Wortlaut wie folgt: «C._____, Da._____ - und Db._____ zustände, Ea._____. (...)». Es ist für die Anwendung bei Erwachsenen und bei Kindern ab 6 Jahren zugelassen. Falls die Beschwerden länger als einen Monat andauern, sollte ärztliche Hilfe beansprucht werden. Die empfohlene Tagesdosis entspricht täglich 3 mal 1 Filmtablette. (...).

E. 7.2

Laut Fachinformation (abrufbar unter www.compendium.ch) enthält eine Filmtablette von F._____® ethanolische Trockenextrakte aus (...) mg und (...) mg sowie Hilfsstoffe. Es ist indiziert bei «Db._____, C._____ und H._____». Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung soll ärztliche Hilfe beansprucht werden. Zur Behandlung der Db._____ respektive C._____ wird bei Erwachsenen eine Dosierung von 2-mal täglich 1-2 Tabletten empfohlen. (...)

E. 7.3

Gemäss Patienteninformation (abrufbar unter www.compendium.ch; betreffend Ausnahme von der Fachinformationspflicht im Rahmen der Swissmedic-Zulassung vgl. Art. 13 Abs. 3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 [AMZV, SR 812.212.22]) enthält eine Filmtablette von G._____® Trockenextrakte aus (...), (...) sowie zusätzliche Hilfsstoffe. Das Arzneimittel wird «bei H._____ sowie bei

Db._____ und C._____» angewendet. Bei Anhalten der Beschwerden

C-6598/2018 Seite 23 über einen Monat soll ärztliche Hilfe beansprucht werden. Die Dosierungs-empfehlung betreffend Behandlung von C._____, Db._____ lautet wie folgt: «3 mal 1 Tablette täglich». (...)

E. 7.4

Laut Fachinformation (abrufbar unter www.compendium.ch) enthält eine Kapsel von J._____® (...) mg (...) und Hilfsstoffe. J._____® ist indiziert zur Behandlung von «Eb._____ und Db._____», wobei es für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen ist. Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt; bei Anhalten der Beschwerden nach zweiwöchiger Einnahme oder bei Verschlimmerung soll jedoch ärztliche Hilfe beansprucht werden. Die Dosierungsempfehlung entspricht 1-mal täglich eine Kapsel. (...). Ausserdem ist darauf hinzuweisen, dass die Aufnahme von J._____® in die SL mit einer Limitation verbunden wurde, gemäss welcher lediglich eine Behandlungsdauer von maximal

E. 8

Zunächst ist nochmals hervorzuheben, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen hat (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.5; E. 5.3 hiervor). Vorliegend ist zunächst unter den Parteien umstritten und zu prüfen, welche Indikation von B._____® die Hauptindikation ist. Während die Beschwerdeführerin der Meinung ist, die Indikation «Ea._____» sei die Hauptindikation von B._____®, vertritt die Vorinstanz die Ansicht, dass die Indikationen «C._____ und Db._____» das Hauptanwendungsgebiet des überprüften Präparats seien. Zur Begründung ihres Standpunkts betreffend Bestimmung der Hauptindikation von B._____® stützen sich beide Parteien auf die Ziffern C.2.1.6 und E.1.9.1 des SL-Handbuchs und verweisen betreffend Prävalenzzahlen auf I._____ -Berichte. Zunächst sind die erwähnten Bestimmungen des SL-Handbuchs kurz darzulegen. 8.1.1 Die Ziffer C.2.1.6 (im Kapitel TQV, Grundsätze) lautet wie folgt: "Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation können z.B. Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen eingereicht und belegt werden. Weiter kann die Hauptindikation beispielsweise auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden. Marktzahlen werden jedoch nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt." 8.1.2 Die im Wortlaut etwas abweichende Ziffer E.1.9.1 (im Kapitel TQV) hält fest: "Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel gemäss Prävalenzzahlen am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation sind deshalb Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen einzureichen und zu belegen. Marktzahlen werden nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt."

E. 8.2.1

Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die Vorinstanz im vorinstanzlichen Verfahren vor Erlass der angefochtenen Verfügung im Rahmen ihrer drei Rückmeldungen vom 16. April 2018, vom 5. Juli 2018 sowie vom 18. September 2018 nie begründet hat, weshalb sie Db._____ und C._____ als Hauptindikation von B._____® betrachtet (vgl. BAG-act. 3, 5 und 7). Erst in der vorliegend angefochtenen Verfügung führt die Vorinstanz aus, sich betreffend Prävalenzzahlen auf den (im Verfügungszeitpunkt) jüngst verfügbaren I._____ -Bericht aus dem Jahr 2016 zu stützen; gemäss diesem Bericht fühle sich fast jede dritte Person zwischen 15 und 24 Jahren oft (...) (vgl. BAG-act. 1 S. 6). Allerdings lässt sich dem Bericht aus dem Jahr 2016 eine solche Aussage nicht entnehmen und die Vorinstanz gibt auch nicht an, wo im Bericht diese Aussage gemacht worden sein soll. Generell lassen sich dem Bericht keinerlei Aussagen entnehmen, welche Rückschlüsse auf die Prävalenz von «Db._____ und C._____» zuliessen. Zwar lässt sich dem Anhang des Berichts entnehmen, dass die Schweizer Bevölkerung unter dem Indikator «...» auch zum Punkt C._____ befragt wurde; eine statistische Auswertung dieser Frage - wie auch der übrigen einzelnen gestellten Fragen - ist im Bericht jedoch nicht aufgeführt. Demzufolge lassen sich dem I._____ -Bericht aus dem Jahr 2016 überhaupt keine Daten zur Prävalenz von «C._____ und Db._____» entnehmen (vgl. den Bericht aus dem Jahr 2016, abrufbar unter www._____, zuletzt besucht am 17. März 2022). Im Rahmen der Vernehmlassung vom 4. April 2019 zitiert die Vorinstanz denn auch bezüglich der Prävalenz von «C._____ und Db._____» nicht mehr aus dem I._____ -Bericht aus dem Jahr 2016, sondern bezieht sich auf denjenigen aus dem Jahr 2003. Die Vorinstanz führt dazu aus, dass sich gemäss letzterem Bericht (...) % der Männer und (...) % der Frauen in der Schweiz von C._____ und Da._____ betroffen fühlten. Zudem weist sie darauf hin, dass aus einer schweizerischen Gesundheitsbefragung aus dem Jahr 2002 des Bundesamts für Statistik hervorgehe, dass sich jede dritte Person zwischen 15 und 24 Jahren oft (...) fühle (vgl. BVGer-act. 12 Rz. 15). Dass diese Gesundheitsbefragungen aus den Jahren 2002 und 2003 über 15 Jahre später zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung noch aktuell sind, behauptet die Vorinstanz zu Recht nicht.

E. 8.2.2

Im Übrigen kann letzterer Befragung durch das Bundesamt für Statistik auch bereits daher keine rechtsgenügende Aussagekraft bezüglich Prävalenz zugemessen werden, da sie für den damaligen Zeitpunkt nur einen kleinen Teil der Schweizer Bevölkerung abgebildet hat, namentlich denjenigen der Altersgruppe der 15- bis 24-Jährigen. Im Weiteren ist offensichtlich, dass eine Befragung aus dem Jahr 2002 und ein Bericht aus dem Jahr 2003 keinerlei verwertbare Aussagen zu aktuellen Prävalenzzahlen der Indikationen «C._____ und Db._____» erlaubt. In casu sind die Angaben aus den Jahren 2002 und 2003 umso weniger geeignet, als im darauffolgenden I._____ -Bericht aus dem Jahr 2007 im Fazit festgestellt wurde, dass leichte Beschwerden, wie u.a. C._____, zum damaligen Zeitpunkt rückläufig waren (...). Für einen rechtskonformen TQV im Rahmen der periodischen dreijährlichen Überprüfung ist es jedoch unerlässlich, allfällige Veränderungen zu berücksichtigen und auf neuste Erkenntnisse abzustellen (vgl. Urteile des BVGer C-5955/2019 vom 22. Januar 2022 E. 7.2 in fine; C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.4.3 in fine). Das Abstellen auf den I._____ -Bericht aus dem Jahr 2003 erweist sich bezüglich der Ermittlung der Hauptindikation jedenfalls als nicht sachgerecht. Wie sich die Prävalenzzahlen von «C._____ und Db._____» seit dem Jahr 2007

weiterentwickelt haben, lässt sich anhand der nach 2007 publizierten I. _____-Berichte aus den Jahren 2012, 2016 sowie jüngst 2020 (allesamt abrufbar a.a.O., zuletzt besucht am 17. März 2022) nicht klären, lassen sich doch diesen Berichten keine Aussagen entnehmen, welche betreffend die Prävalenz von «C. _____ und Db. _____» irgendwelche Rückschlüsse zuliessen. Aufgrund des Dargelegten liegen keine nachvollziehbaren, aktuellen Zahlen bezüglich der Prävalenz von «C. _____ und Db. _____» vor. Die Vorinstanz hat sich demzufolge bei ihrer Beurteilung auf einen unvollständig erhobenen Sachverhalt gestützt. Ohne Kenntnis der tatsächlichen Prävalenz sämtlicher Krankheiten, für welche die Multi-Indikationspräparate zugelassen sind, lässt sich die Hauptindikation nicht im Sinne der Ziffern C.2.1.6 respektive E.1.9.1 des SL-Handbuchs anhand von "Prävalenzzahlen in der Schweiz" bestimmen (zur Problematik der Bestimmung der Hauptindikation anhand von Prävalenzzahlen gemäss SL-Handbuch vgl. auch Urteil C-5955/2019 vom 28. Januar 2022 E. 8).

E. 8.3.1

Dasselbe gilt überdies auch in Bezug auf die Prävalenz der von der Beschwerdeführerin als Hauptindikation erachteten Indikation Ea. _____. Die Vorinstanz ging ohne weitere Ausführungen oder Abklärungen davon aus, dass es sich bei der Indikation Ea. _____ nicht um die Hauptindikation handeln könne. Auf die hierzu von der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren unter Verweis auf den I. _____-Bericht 2016 geltend gemachten Prävalenz-Daten betreffend «E. _____störungen» (vgl. BAG-act. 4 S. 2) respektive «E. _____/Eb. _____» (vgl. BAG-act. 6 S. 2) von (...) % ging die Vorinstanz im Rahmen ihrer Rückmeldungen gar nicht ein. Sie beschränkte sich bei der Frage nach der Hauptindikation vielmehr darauf, ohne nähere Begründung an ihrem Standpunkt festzuhalten, wonach sie «Db. _____ und C. _____» als Hauptindikation erachte (vgl. BAG-act. 3 S. 1 zweitletzter Absatz, BAG-act. 5 S. 3 zweiter Absatz und BAG-act. 7 S. 4 drittletzter Absatz). Wie bereits dargelegt (E. 8.2 hiervor), hat die Vorinstanz erst mit der vorliegend angefochtenen Verfügung begründet, dass sie aufgrund der Prävalenz von «Db. _____ und C. _____», welche sie gestützt auf den (nicht mehr aktuellen [E. 8.2 hiervor]) I. _____-Bericht aus dem Jahr 2003 erhoben habe, diese Indikationen als Hauptindikation erachte. Allerdings ging sie auch in der Verfügungsbegründung nicht näher auf die von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Prävalenz-Daten ein, sondern führte lediglich - und dennoch zutreffend - aus, die von der Zulassungsinhaberin als Hauptindikation definierte Indikation «E. _____ und Eb. _____» entspreche nicht der von Swissmedic zugelassenen Indikation «Ea. _____». Zudem fügte sie an, das BAG betrachte die Ea. _____ als Nebenindikation (vgl. BAG-act. 1 S. 6). Letztere Aussage begründete die Vorinstanz jedoch auch in ihrer Verfügung nicht näher. Ohne Kenntnis der Prävalenz der Indikation «Ea. _____» fehlt es jedoch an der entscheidenden Vergleichsgrösse, wenn die Ermittlung der Hauptindikation denn auf Basis der Prävalenz erfolgen soll.

E. 8.3.2

Erst anlässlich der Vernehmlassung vom 4. April 2019 nimmt die Vorinstanz Stellung zur von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Prävalenz von (...) %, welche jedoch - was sowohl die Beschwerdeführerin als auch die Vorinstanz zu übersehen scheinen - nicht derjenigen in der Schweiz entspricht; die Schätzung erfolgte vielmehr auf Grundlage der Erhebungen in den 27 EU-Staaten, in Island, in Norwegen sowie in der Schweiz (vgl. I. _____-Bericht 2016 S. [...]). Aufgrund der darin getätigten Ausführungen ist

offensichtlich, dass sich die Vorinstanz bezüglich der Indikation «Ea. _____» und der damit zusammenhängenden Frage betreffend Hauptindikation lediglich auf Vermutungen stützt, da entsprechende Prävalenzzahlen für die Schweiz fehlen. Die Vorinstanz weist zwar zunächst zutreffend darauf hin, dass der Prävalenzwert von (...) % sämtliche E. _____störungen umfasse, was entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht mit der Prävalenz von Ea. _____ gleichzusetzen sei. Allerdings führt sie in der Vernehmlassung vom 4. April 2019 auch aus, die Indikation «Ea. _____» werde im I. _____-Bericht 2016 nicht unter den häufigsten E. _____störungen aufgeführt, weshalb davon ausgegangen werden könne, diese sei einer der aufgeführten E. _____formen unterzuordnen oder die Prävalenz sei vernachlässigbar tief. Ausserdem stellt die Vorinstanz auch die Frage in den Raum, ob Ea. _____ überhaupt als eigenständige Indikation zu betrachten sei oder ob es sich dabei nicht um eine präzisierte Sonderform von Db. _____ und C. _____ handle (vgl. BVGer-act. 12 Rz. 16 und 19). Die - notabene als Fachbehörde tätige - Vorinstanz hat mit anderen Worten trotz des geltenden Untersuchungsgrundsatzes offensichtlich nicht abgeklärt, welcher ICD-10-Klassifizierung die Indikation Ea. _____ zuzuordnen ist; dies selbst dann nicht, als die Beschwerdeführerin vorgebracht hat, dass die fragliche Indikation - wobei sie in diesem Zusammenhang unzutreffend die Indikation «E. _____/Eb. _____» statt die von Swissmedic zugelassene Indikation «Ea. _____» nannte - ihrer Ansicht nach dem ICD-10-Code «(...)» bzw. «(...)» oder gegebenenfalls «(...)» entspreche. Auch wenn die Zulassungsinhaberin insoweit zur Mitwirkung verpflichtet ist, als sie der Vorinstanz alle für die Durchführung des TQV notwendigen Informationen bekannt zu geben hat (Art. 65d Abs. 5 KVV; vgl. auch Grundsatzurteil des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.4 zur Gesetzmässigkeitsprüfung von aArt. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV [in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Mai 2012 geltenden Fassung {AS 2012 1767}] im Zusammenhang mit dem APV), ist die Vorinstanz nicht von der Pflicht entbunden, den Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen. Es ist jedenfalls stossend, wenn die Vorinstanz mangels Nachweises der Hauptindikation durch von ihr akzeptierte Prävalenzzahlen oder durch anderweitig von ihr akzeptierte Nachweise letztlich einzig auf der Basis von Vermutungen bezüglich der Indikation «Ea. _____» darauf schliesst, «C. _____ und Db. _____» sei die Hauptindikation von B. _____®; dies umso mehr, als sich die Vorinstanz - wie bereits dargelegt - nicht einmal die Mühe gemacht hat abzuklären, welcher E. _____form die Ea. _____ zuzuordnen ist.

E. 8.3.3

Eine kurze Internet-Recherche ergibt, dass die Indikation «Ea. _____» je nach Symptomatik - entgegen der vorinstanzlichen Vermutung, es handle sich um eine Sonderform von C. _____ und Db. _____ (ICD-10 [...] und [...]) - entweder der N. _____ (ICD-10 [...]) oder der O. _____ (ICD-10 [...]) zugeordnet zu werden scheint (vgl. statt vieler P. _____, [...], abrufbar unter https://_____, zuletzt besucht am 17. März 2022; Dr. med. Q. _____, [...], Beitrag abrufbar unter www._____, zuletzt besucht am 17. März 2022). Ähnlich vertritt die Beschwerdeführerin, wie soeben dargelegt (E. 8.3.2 hiervor), die Ansicht, die Indikation «Ea. _____» entspreche entweder «(...)» bzw. «(...)» oder gegebenenfalls «(...)»; mit diesen Einwänden hat sich die Vorinstanz, wie bereits dargelegt, nicht auseinandergesetzt. Im Weiteren bleibt unklar, ob bezüglich der ICD-10-Klassifizierung von Ea. _____ aufgrund der Symptomatik allenfalls auch Mischformen denkbar sind, was zusätzlich Auswirkungen auf die Frage betreffend Prävalenz hätte.

E. 8.4.1

Aufgrund des soeben Dargelegten ist vorliegend jedenfalls gestützt auf Prävalenzzahlen nicht erstellt, was die Hauptindikation von B. _____® ist, weshalb ergänzende Abklärungen notwendig sind. Da die Vorinstanz bereits die Frage, welcher ICD-10-Klassifizierung die Ea. _____ zuzuordnen ist (und entsprechend auch die damit zusammenhängende Frage, welche Prävalenz diese Erkrankung tatsächlich aufweist), bisher überhaupt nicht geklärt hat, würde das Bundesverwaltungsgericht darüber als Erstinstanz entscheiden, wenn es die entsprechenden ergänzenden Abklärungen selber vornähme und anschliessend ein abschliessendes Urteil fällen würde. Damit würde die Beschwerdeführerin zugleich einer Beschwerdeinstanz beraubt, was nicht angeht, zumal das Bundesverwaltungsgericht nicht als Fachbehörde eingesetzt ist und es vorliegend um Fragen geht, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordern.

E. 8.4.2

Die Vorinstanz wird daher in jedem Fall unter Berücksichtigung sachdienlicher Quellen zwecks rechtskonformer Ermittlung der Hauptindikation zunächst die Frage zu klären haben, welcher E. _____ form die Indikation Ea. _____ gemäss medizinischer Evidenz zuzuordnen ist (unter Einschluss der Frage, ob allenfalls auch Mischformen denkbar sind). Im Rahmen der ergänzenden Sachverhaltsabklärungen wird sie im Zusammenhang mit der Frage betreffend die Hauptindikation, für deren Bestimmung sich Prävalenzzahlen im Übrigen nicht in jedem Fall eignen (für ein Anwendungsbeispiel vgl. das Urteil des BVerwG C-5955/2019 vom 28. Januar 2022), zudem nochmals eingehend zu prüfen und zu erörtern haben, ob - unabhängig davon, was die Hauptindikation von B. _____® darstellt (Db. _____ und C. _____ oder doch Ea. _____) - die in casu von der Vorinstanz zum TQV beigezogenen Vergleichspräparate tatsächlich eine echte tatsächliche Therapiealternative zu B. _____® darstellen. Diesbezüglich erscheint die Vergleichbarkeit von J. _____® mit B. _____® bereits aufgrund der Tatsache, dass J. _____® nicht für die gleichen Patienten-Altersgruppen zugelassen ist - J. _____® ist erst ab 18 Jahren und damit nur für Erwachsene zugelassen, demgegenüber B. _____® bereits für Kindern ab 6 Jahren (vgl. E. 7.1 hiervor) - , aufgrund der fehlenden Indikation von J. _____® für die spezifische E. _____ form Ea. _____ (lediglich Eb. _____ im Allgemeinen, statt Ea. _____), der Empfehlung, dass bei anhaltenden Beschwerden bereits nach zweiwöchiger Einnahme ärztliche Hilfe beansprucht werden soll (zum Ganzen vgl. die entsprechende Fachinformation [vgl. E. 7.4 hiervor]), sowie der Limitierung, gemäss welcher J. _____® lediglich 10 Wochen durch die OKP vergütet wird, als äusserst fraglich (vgl. z.B. Urteil des BVerwG 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021). Ebenfalls erscheint es gemäss der längjährigen und insbesondere auch mit Blick auf die zwischenzeitlich ergangene dargestellte Rechtsprechung des Bundesgerichts als nicht sachgerecht, dass zum TQV Präparate beigezogen werden können, die - wie z.B. vorliegend G. _____® und F. _____® - nicht über dieselbe Hauptindikation verfügen wie das überprüfte Präparat (vgl. Urteil des BVerwG 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2 zweiter Absatz und 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. Schliesslich erscheinen auch die weiteren Vorbringen der Beschwerdeführerin betreffend Wirkungsweise der Arzneimittel (im Sinne der erzielten Wirkung [BGE 144 V 14 E.

5.3.2]), wonach z.B. Db._____ und C._____ bei den drei Vergleichspräparaten in einem anderen Kontext stehen als bei B._____® (...), nicht als derart abwegig, dass sie für die Frage der Therapiealternative einfach unbeachtlich wären. Somit scheint es zumindest auf den ersten Blick als nicht sachgerecht, bezüglich der Frage der Therapiealternative lediglich selektiv auf den Wortlaut der zugelassenen Indikationen der einzelnen Präparate abzustellen. Vielmehr erscheint auch vorliegend aufgrund des Dargelegten eine sorgfältige Prüfung des verfolgten medizinischen Behandlungszwecks (unter angemessener Berücksichtigung der Nebenwirkungen) der einzelnen Arzneimittel und damit einhergehend eine ganzheitliche Betrachtung der Präparate als angezeigt und sachgerecht bei der Prüfung der Frage, ob eine tatsächliche echte Therapiealternative zu B._____® vorliegt oder nicht.

E. 8.4.3

All diese Fragen wird die Vorinstanz unter entsprechender Mitwirkung der Beschwerdeführerin nochmals eingehend zu prüfen und ihre Ergebnisse einlässlich zu begründen haben. Sollte sich aufgrund der ergänzenden Abklärungen herausstellen, dass für B._____® wie bereits 2012 keine Vergleichspräparate im Sinne einer echten Therapiealternative in der medizinischen Praxis vorhanden sind, wird sich die Vorinstanz überdies mit dem replikweise geltend gemachten Vorbringen der Beschwerdeführerin auseinanderzusetzen haben, wonach in Ermangelung eines zulässigen TQV mit Präparaten der Spezialitätenliste gestützt auf die Ausnahmeregelung Ziffer in C-2.1.1 des SL-Handbuchs mit den beiden OTC-Präparaten K._____® und L._____® ein TQV durchzuführen sei. In diesem Fall wird sie sich insbesondere auch zur Frage der Gesetzes- und Verordnungsmässigkeit dieser Ausnahmebestimmung in ihrem SL-Handbuch vor dem Hintergrund von Art. 34f Abs. 1 KLV (TQV einzig mit Medikamenten auf der SL) zu äussern haben (vgl. BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 7.2.2).

E. 9

Aufgrund des insgesamt Ausgeführten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die der Wiedererwägungsverfügung vom 6. November 2018 zugrundeliegende Preissenkung nicht auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt beruht. Die Beschwerde vom 21. November 2018 ist, soweit sie nicht als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist, insofern und insoweit gutzuheissen, als die angefochtene Wiedererwägungsverfügung vom 6. November 2018 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese nach erfolgter Abklärung und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise von B._____® neu verfüge.

E. 10

Wochen vergütet wird. 8. Zunächst ist nochmals hervorzuheben, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen hat (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.5; E. 5.3 hiervor). Vorliegend ist zunächst unter den Parteien umstritten und zu prüfen, welche Indikation von B._____® die Hauptindikation ist. Während die Beschwerdeführerin der Meinung ist, die Indikation «Ea._____» sei die Hauptindikation von B._____®, vertritt die Vorinstanz die Ansicht, dass die Indikationen «C._____ und Db._____» das Hauptanwendungsgebiet des überprüften Präparats seien. Zur Begründung ihres Standpunkts betreffend Bestimmung der Hauptindikation von B._____® stützen sich beide Parteien auf die Ziffern C.2.1.6 und E.1.9.1 des

SL-Handbuchs und verweisen betreffend Prävalenzzahlen auf I. _____-Berichte. Zunächst sind die erwähnten Bestimmungen des SL-Handbuchs kurz darzulegen. 8.1.1 Die Ziffer C.2.1.6 (im Kapitel TQV, Grundsätze) lautet wie folgt: "Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation können z.B. Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen eingereicht und belegt werden. Weiter kann die Hauptindikation beispielsweise auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden. Marktzahlen werden jedoch nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen

C-6598/2018 Seite 24 und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt." 8.1.2 Die im Wortlaut etwas abweichende Ziffer E.1.9.1 (im Kapitel TQV) hält fest: "Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel gemäss Prävalenzzahlen am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation sind deshalb Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen einzureichen und zu belegen. Marktzahlen werden nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt." 8.2 8.2.1 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die Vorinstanz im vorinstanzlichen Verfahren vor Erlass der angefochtenen Verfügung im Rahmen ihrer drei Rückmeldungen vom 16. April 2018, vom 5. Juli 2018 sowie vom 18. September 2018 nie begründet hat, weshalb sie Db. _____ und C. _____ als Hauptindikation von B. _____® betrachtet (vgl. BAG-act. 3, 5 und 7). Erst in der vorliegend angefochtenen Verfügung führt die Vorinstanz aus, sich betreffend Prävalenzzahlen auf den (im Verfügungszeitpunkt) jüngst verfügbaren I. _____-Bericht aus dem Jahr 2016 zu stützen; gemäss diesem Bericht fühle sich fast jede dritte Person zwischen

E. 11

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 11.1

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 im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

E. 11.2

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 zulasten der Vorinstanz. Der Vertreter hat keine

Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (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 zulasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von CHF 6'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

E. 15

und 24 Jahren oft (...) (vgl. BAG-act. 1 S. 6). Allerdings lässt sich dem Bericht aus dem Jahr 2016 eine solche Aussage nicht entnehmen und die Vorinstanz gibt auch nicht an, wo im Bericht diese Aussage gemacht worden sein soll. Generell lassen sich dem Bericht keinerlei Aussagen entnehmen, welche Rückschlüsse auf die Prävalenz von «Db. _____ und C. _____» zuliessen. Zwar lässt sich dem Anhang des Berichts entnehmen, dass die Schweizer Bevölkerung unter dem Indikator «...» auch zum Punkt C. _____ befragt wurde; eine statistische Auswertung dieser Frage – wie auch der übrigen einzelnen gestellten Fragen – ist im Bericht jedoch nicht aufgeführt. Demzufolge lassen sich dem I. _____-Bericht aus dem Jahr 2016 überhaupt keine Daten zur Prävalenz von «C. _____ und Db. _____» entnehmen (vgl. den Bericht aus dem Jahr 2016, abrufbar unter www._____, zuletzt besucht am 17. März 2022). Im Rahmen der Vernehmlassung vom 4. April 2019 zitiert die Vorinstanz denn auch bezüglich der Prävalenz von «C. _____ und Db. _____» nicht mehr aus dem I. _____-Bericht aus dem Jahr 2016, sondern bezieht sich auf denjenigen

C-6598/2018 Seite 25 aus dem Jahr 2003. Die Vorinstanz führt dazu aus, dass sich gemäss letzterem Bericht (...) % der Männer und (...) % der Frauen in der Schweiz von C. _____ und Da. _____ betroffen fühlten. Zudem weist sie darauf hin, dass aus einer schweizerischen Gesundheitsbefragung aus dem Jahr 2002 des Bundesamts für Statistik hervorgehe, dass sich jede dritte Person zwischen 15 und 24 Jahren oft (...) fühle (vgl. BVGer-act. 12 Rz. 15). Dass diese Gesundheitsbefragungen aus den Jahren 2002 und 2003 über 15 Jahre später zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung noch aktuell sind, behauptet die Vorinstanz zu Recht nicht. 8.2.2 Im Übrigen kann letzterer Befragung durch das Bundesamt für Statistik auch bereits daher keine rechtsgenügende Aussagekraft bezüglich Prävalenz zugemessen werden, da sie für den damaligen Zeitpunkt nur einen kleinen Teil der Schweizer Bevölkerung abgebildet hat, namentlich denjenigen der Altersgruppe der 15- bis 24-Jährigen. Im Weiteren ist offensichtlich, dass eine Befragung aus dem Jahr 2002 und ein Bericht aus dem Jahr 2003 keinerlei verwertbare Aussagen zu aktuellen Prävalenzzahlen der Indikationen «C. _____ und Db. _____» erlaubt. In casu sind die Angaben aus den Jahren 2002 und 2003 umso weniger geeignet, als im darauffolgenden I. _____-Bericht aus dem Jahr 2007 im Fazit festgestellt wurde, dass leichte Beschwerden, wie u.a. C. _____, zum damaligen Zeitpunkt rückläufig waren (...). Für einen rechtskonformen TQV im Rahmen der periodischen dreijährlichen Überprüfung ist es jedoch unerlässlich, allfällige Veränderungen zu berücksichtigen und auf neuste Erkenntnisse abzustellen (vgl. Urteile des BVGer C-5955/2019 vom 22. Januar 2022 E. 7.2 in fine; C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.4.3 in fine). Das Abstellen auf den I. _____-Bericht aus dem Jahr 2003 erweist sich bezüglich der Ermittlung der Hauptindikation jedenfalls als nicht sachgerecht. Wie sich die Prävalenzzahlen von «C. _____ und Db. _____» seit dem Jahr 2007 weiterentwickelt haben, lässt sich

anhand der nach 2007 publizierten I. _____-Berichte aus den Jahren 2012, 2016 sowie jüngst 2020 (allesamt abrufbar a.a.O., zuletzt besucht am 17. März 2022) nicht klären, lassen sich doch diesen Berichten keine Aussagen entnehmen, welche betreffend die Prävalenz von «C. _____ und Db. _____» irgendwelche Rückschlüsse zulassen. Aufgrund des Dargelegten liegen keine nachvollziehbaren, aktuellen Zahlen bezüglich der Prävalenz von «C. _____ und Db. _____» vor. Die Vorinstanz hat sich demzufolge bei ihrer Beurteilung auf einen unvollständig erhobenen Sachverhalt gestützt. Ohne Kenntnis der tatsächlichen Prävalenz sämtlicher Krankheiten, für welche die Multi-Indikationspräparate zugelassen sind, lässt sich die Hauptindikation nicht im Sinne der Ziffern C.2.1.6 respektive E.1.9.1 des

C-6598/2018 Seite 26 SL-Handbuchs anhand von "Prävalenzzahlen in der Schweiz" bestimmen (zur Problematik der Bestimmung der Hauptindikation anhand von Prävalenzzahlen gemäss SL-Handbuch vgl. auch Urteil C-5955/2019 vom 28. Januar 2022 E. 8). 8.3 8.3.1 Dasselbe gilt überdies auch in Bezug auf die Prävalenz der von der Beschwerdeführerin als Hauptindikation erachteten Indikation Ea. _____. Die Vorinstanz ging ohne weitere Ausführungen oder Abklärungen davon aus, dass es sich bei der Indikation Ea. _____ nicht um die Hauptindikation handeln könne. Auf die hierzu von der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren unter Verweis auf den I. _____-Bericht 2016 geltend gemachten Prävalenz-Daten betreffend «E. _____ störungen» (vgl. BAG-act. 4 S. 2) respektive «E. _____/Eb. _____» (vgl. BAG-act. 6 S. 2) von (...) % ging die Vorinstanz im Rahmen ihrer Rückmeldungen gar nicht ein. Sie beschränkte sich bei der Frage nach der Hauptindikation vielmehr darauf, ohne nähere Begründung an ihrem Standpunkt festzuhalten, wonach sie «Db. _____ und C. _____» als Hauptindikation erachte (vgl. BAG-act. 3 S. 1 zweitletzter Absatz, BAG-act. 5 S. 3 zweiter Absatz und BAG-act. 7 S. 4 drittletzter Absatz). Wie bereits dargelegt (E. 8.2 hiervor), hat die Vorinstanz erst mit der vorliegend angefochtenen Verfügung begründet, dass sie aufgrund der Prävalenz von «Db. _____ und C. _____», welche sie gestützt auf den (nicht mehr aktuellen [E. 8.2 hiervor]) I. _____-Bericht aus dem Jahr 2003 erhoben habe, diese Indikationen als Hauptindikation erachte. Allerdings ging sie auch in der Verfügungsbegründung nicht näher auf die von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Prävalenz-Daten ein, sondern führte lediglich – und dennoch zutreffend – aus, die von der Zulassungsinhaberin als Hauptindikation definierte Indikation «E. _____ und Eb. _____» entspreche nicht der von Swissmedic zugelassenen Indikation «Ea. _____». Zudem fügte sie an, das BAG betrachte die Ea. _____ als Nebenindikation (vgl. BAG-act. 1 S. 6). Letztere Aussage begründete die Vorinstanz jedoch auch in ihrer Verfügung nicht näher. Ohne Kenntnis der Prävalenz der Indikation «Ea. _____» fehlt es jedoch an der entscheidenden Vergleichsgrösse, wenn die Ermittlung der Hauptindikation denn auf Basis der Prävalenz erfolgen soll. 8.3.2 Erst anlässlich der Vernehmlassung vom 4. April 2019 nimmt die Vorinstanz Stellung zur von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Prävalenz von (...) %, welche jedoch – was sowohl die Beschwerdeführerin als auch die Vorinstanz zu übersehen scheinen – nicht derjenigen in der

C-6598/2018 Seite 27 Schweiz entspricht; die Schätzung erfolgte vielmehr auf Grundlage der Erhebungen in den 27 EU-Staaten, in Island, in Norwegen sowie in der Schweiz (vgl. I. _____-Bericht 2016 S. [...]). Aufgrund der darin getätigten Ausführungen ist offensichtlich, dass sich die Vorinstanz bezüglich der Indikation «Ea. _____» und der damit zusammenhängenden Frage betreffend Hauptindikation lediglich auf Vermutungen

stützt, da entsprechende Prävalenzzahlen für die Schweiz fehlen. Die Vorinstanz weist zwar zunächst zutreffend darauf hin, dass der Prävalenzwert von (...) % sämtliche E._____störungen umfasse, was entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht mit der Prävalenz von Ea._____ gleichzusetzen sei. Allerdings führt sie in der Vernehmlassung vom 4. April 2019 auch aus, die Indikation «Ea._____» werde im I._____ -Bericht 2016 nicht unter den häufigsten E._____störungen aufgeführt, weshalb davon ausgegangen werden könne, diese sei einer der aufgeführten E._____formen un-terzuordnen oder die Prävalenz sei vernachlässigbar tief. Ausserdem stellt die Vorinstanz auch die Frage in den Raum, ob Ea._____ überhaupt als eigenständige Indikation zu betrachten sei oder ob es sich dabei nicht um eine präzierte Sonderform von Db._____ und C._____ handle (vgl. BVGer-act. 12 Rz. 16 und 19). Die – notabene als Fachbehörde tätige – Vorinstanz hat mit anderen Worten trotz des geltenden Untersuchungsgrundsatzes offensichtlich nicht abgeklärt, welcher ICD-10-Klassifizierung die Indikation Ea._____ zuzuordnen ist; dies selbst dann nicht, als die Beschwerdeführerin vorgebracht hat, dass die fragliche Indikation – wobei sie in diesem Zusammenhang unzutreffend die Indikation «E._____/Eb._____» statt die von Swissmedic zugelassene Indikation «Ea._____» nannte – ihrer Ansicht nach dem ICD-10-Code «(...)» bzw. «(...)» oder gegebenenfalls «(...)» entspreche. Auch wenn die Zulassungsinhaberin insoweit zur Mitwirkung verpflichtet ist, als sie der Vorinstanz alle für die Durchführung des TQV notwendigen Informationen bekannt zu geben hat (Art. 65d Abs. 5 KVV; vgl. auch Grundsatzurteil des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.4 zur Gesetzmässigkeitsprüfung von aArt. 65d Abs. 3 Satz 1 KVV [in der nach Inkrafttreten der Änderung vom 1. Mai 2012 geltenden Fassung {AS 2012 1767}] im Zusammenhang mit dem APV), ist die Vorinstanz nicht von der Pflicht entbunden, den Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen. Es ist jedenfalls stossend, wenn die Vorinstanz mangels Nachweises der Hauptindikation durch von ihr akzeptierte Prävalenzzahlen oder durch anderweitig von ihr akzeptierte Nachweise letztlich einzig auf der Basis von Vermutungen bezüglich der Indikation «Ea._____» darauf schliesst, «C._____ und Db._____» sei die Hauptindikation von B._____®; dies umso mehr, C-6598/2018 Seite 28 als sich die Vorinstanz – wie bereits dargelegt – nicht einmal die Mühe gemacht hat abzuklären, welcher E._____form die Ea._____ zuzuordnen ist.

8.3.3 Eine kurze Internet-Recherche ergibt, dass die Indikation «Ea._____» je nach Symptomatik – entgegen der vorinstanzlichen Vermutung, es handle sich um eine Sonderform von C._____ und Db._____ (ICD-10 [...] und [...]) – entweder der N._____ (ICD-10 [...]) oder der O._____ (ICD-10 [...]) zugeordnet zu werden scheint (vgl. statt vieler P._____, [...], abrufbar unter https://_____, zuletzt besucht am

E. 17

März 2022; DR. MED. Q._____, [...], Beitrag abrufbar unter www._____, zuletzt besucht am 17. März 2022). Ähnlich vertritt die Beschwerdeführerin, wie soeben dargelegt (E. 8.3.2 hiervor), die Ansicht, die Indikation «Ea._____» entspreche entweder «(...)» bzw. «(...)» oder gegebenenfalls «(...)»; mit diesen Einwänden hat sich die Vorinstanz, wie bereits dargelegt, nicht auseinandergesetzt. Im Weiteren bleibt unklar, ob bezüglich der ICD-10-Klassifizierung von Ea._____ aufgrund der Symptomatik allenfalls auch Mischformen denkbar sind, was zusätzlich Auswirkungen auf die Frage betreffend Prävalenz hätte.

8.4 8.4.1 Aufgrund des soeben Dargelegten ist vorliegend jedenfalls gestützt auf Prävalenzzahlen nicht erstellt, was die Hauptindikation von

B._____® ist, weshalb ergänzende Abklärungen notwendig sind. Da die Vorinstanz bereits die Frage, welcher ICD-10-Klassifizierung die Ea._____ zuzuordnen ist (und entsprechend auch die damit zusammenhängende Frage, welche Prävalenz diese Erkrankung tatsächlich aufweist), bisher überhaupt nicht geklärt hat, würde das Bundesverwaltungsgericht darüber als Erstinstanz entscheiden, wenn es die entsprechenden ergänzenden Abklärungen selber vornähme und anschliessend ein abschliessendes Urteil fällen würde. Damit würde die Beschwerdeführerin zugleich einer Beschwerdeinstanz beraubt, was nicht angeht, zumal das Bundesverwaltungsgericht nicht als Fachbehörde eingesetzt ist und es vorliegend um Fragen geht, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordern. 8.4.2 Die Vorinstanz wird daher in jedem Fall unter Berücksichtigung sachdienlicher Quellen zwecks rechtskonformer Ermittlung der Hauptindikation zunächst die Frage zu klären haben, welcher E._____form die Indikation Ea._____ gemäss medizinischer Evidenz zuzuordnen ist (unter Ein-

C-6598/2018 Seite 29 schluss der Frage, ob allenfalls auch Mischformen denkbar sind). Im Rahmen der ergänzenden Sachverhaltsabklärungen wird sie im Zusammenhang mit der Frage betreffend die Hauptindikation, für deren Bestimmung sich Prävalenzzahlen im Übrigen nicht in jedem Fall eignen (für ein Anwendungsbeispiel vgl. das Urteil des BVGer C-5955/2019 vom 28. Januar 2022), zudem nochmals eingehend zu prüfen und zu erörtern haben, ob – unabhängig davon, was die Hauptindikation von B._____® darstellt (Db._____ und C._____ oder doch Ea._____) – die in casu von der Vorinstanz zum TQV beigezogenen Vergleichspräparate tatsächlich eine echte tatsächliche Therapiealternative zu B._____® darstellen. Diesbezüglich erscheint die Vergleichbarkeit von J._____® mit B._____® bereits aufgrund der Tatsache, dass J._____® nicht für die gleichen Patienten-Altersgruppen zugelassen ist – J._____® ist erst ab 18 Jahren und damit nur für Erwachsene zugelassen, demgegenüber B._____® bereits für Kindern ab 6 Jahren (vgl. E. 7.1 hiervor) –, aufgrund der fehlenden Indikation von J._____® für die spezifische E._____form Ea._____ (lediglich Eb._____ im Allgemeinen, statt Ea._____), der Empfehlung, dass bei anhaltenden Beschwerden bereits nach zweiwöchiger Einnahme ärztliche Hilfe beansprucht werden soll (zum Ganzen vgl. die entsprechende Fachinformation [vgl. E. 7.4 hiervor]), sowie der Limitierung, gemäss welcher J._____® lediglich 10 Wochen durch die OKP vergütet wird, als äusserst fraglich (vgl. z.B. Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021). Ebenfalls erscheint es gemäss der längjährigen und insbesondere auch mit Blick auf die zwischenzeitlich ergangene dargestellte Rechtsprechung des Bundesgerichts als nicht sachgerecht, dass zum TQV Präparate beigezogen werden können, die – wie z.B. vorliegend G._____® und F._____® – nicht über dieselbe Hauptindikation verfügen wie das überprüfte Präparat (vgl. Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2 zweiter Absatz und 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. Schliesslich erscheinen auch die weiteren Vorbringen der Beschwerdeführerin betreffend Wirkungsweise der Arzneimittel (im Sinne der erzielten Wirkung [BGE 144 V 14 E. 5.3.2]), wonach z.B. Db._____ und C._____ bei den drei Vergleichspräparaten in einem anderen Kontext stehen als bei B._____® (...), nicht als derart abwegig, dass sie für die Frage der Therapiealternative einfach unbeachtlich wären. Somit scheint es zumindest auf den ersten Blick als nicht sachgerecht, bezüglich der Frage der Thera-

piealternative lediglich selektiv auf den Wortlaut der zugelassenen Indika-

C-6598/2018 Seite 30 tionen der einzelnen Präparate abzustellen. Vielmehr erscheint auch vor- liegend aufgrund des Dargelegten eine sorgfältige Prüfung des verfolgten medizinischen Behandlungszwecks (unter angemessener Berücksichti- gung der Nebenwirkungen) der einzelnen Arzneimittel und damit einherge- hend eine ganzheitliche Betrachtung der Präparate als angezeigt und sachgerecht bei der Prüfung der Frage, ob eine tatsächliche echte Thera- piealternative zu B._____® vorliegt oder nicht. 8.4.3 All diese Fragen wird die Vorinstanz unter entsprechender Mitwirkung der Beschwerdeführerin nochmals eingehend zu prüfen und ihre Ergeb- nisse einlässlich zu begründen haben. Sollte sich aufgrund der ergänzen- den Abklärungen herausstellen, dass für B._____® wie bereits 2012 keine Vergleichspräparate im Sinne einer echten Therapiealternative in der medizinischen Praxis vorhanden sind, wird sich die Vorinstanz überdies mit dem replikweise geltend gemachten Vorbringen der Beschwerdeführerin auseinanderzusetzen haben, wonach in Ermangelung eines zulässigen TQV mit Präparaten der Spezialitätenliste gestützt auf die Ausnahmerege- lung Ziffer in C-2.1.1 des SL-Handbuchs mit den beiden OTC-Präparaten K._____® und L._____® ein TQV durchzuführen sei. In diesem Fall wird sie sich insbesondere auch zur Frage der Gesetzes- und Verord- nungsmässigkeit dieser Ausnahmebestimmung in ihrem SL-Handbuch vor dem Hintergrund von Art. 34f Abs. 1 KLV (TQV einzig mit Medikamenten auf der SL) zu äussern haben (vgl. BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 7.2.2). 9. Aufgrund des insgesamt Ausgeführten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die der Wiedererwägungsverfügung vom 6. November 2018 zugrun- deliegende Preissenkung nicht auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt beruht. Die Beschwerde vom 21. November 2018 ist, soweit sie nicht als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist, insofern und in- soweit gutzuheissen, als die angefochtene Wiedererwägungsverfügung vom 6. November 2018 aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zu- rückzuweisen ist, damit diese nach erfolgter Abklärung und neuer Überprü- fung im Sinne der Erwägungen über die Preise von B._____® neu ver- füge. 10. Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Wiedererwägungsverfügung vom 6. November 2018 die aufschie-

C-6598/2018 Seite 31 bende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B._____® bis heute (provi- sorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurde (vgl. www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 17. März 2022). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen. 11. Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient- schädigung. 11.1 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 beschwerdeführen- den Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdefüh- rerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechts- kraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). 11.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat ge- mäss 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 Bun- desverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Partei- entschädigung zulasten der Vorinstanz. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2

Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrens- ausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vor- liegend zu beurteilenden Fragen ist der Beschwerdeführerin zulasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von CHF 6'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vo- rinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

C-6598/2018 Seite 32

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