



Urteil vom 25. Oktober 2022

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter David Weiss, Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiber Daniel Golta.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Dr. Christoph Willi, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, dreijährliche Preisüberprüfung;
Verfügung des BAG vom 25. Januar 2018.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: ZulassungsinhaberIn oder BeschwerdeführerIn) ist InhaberIn der Zulassung des Originalpräparats Ba. _____, das seit (...) 1959 in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist (Index Therapeuticus [IT] -Gruppe: [...]; Anatomical Therapeutic Chemical Classification System [ATC] -Code: [...]). Ba. _____ enthält den Wirkstoff C. _____ und ist ein sog. D. _____ (E. _____-medikament), das gemäss Fachinformation der Behandlung von (...) dient (vgl. detaillierte Auflistung in E. 8.5.4 und E. 9.1.3).

B.

B.a Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die ZulassungsinhaberIn mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Mit weiterem Rundschreiben vom 26. April 2017 liess das BAG der ZulassungsinhaberIn ergänzende Informationen zur Durchführung der Überprüfung im Zusammenhang mit dem revidierten Handbuch zur Spezialitätenliste (im Folgenden: SL-Handbuch) vom 1. Mai 2017 zukommen (Vorakten des BAG [BAG-act.] 1).

B.b Nachdem die ZulassungsinhaberIn die verlangten Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte ihr das BAG am 5. Juli 2017 im Rahmen einer ersten Rückmeldung mit, dass der Therapeutische Quervergleich (TQV) nur mit F. _____ (orales D. _____ mit gleicher relativer [...] Potenz) erfolge, ohne die von der ZulassungsinhaberIn ebenfalls aufgeführten G. _____, H. _____ und I. _____.

B.c Mit Antwortschreiben vom 18. Juli 2017 ersuchte die ZulassungsinhaberIn um Berücksichtigung aller von ihr aufgeführten D. _____. Im TQV sei auf die Indikation oder Wirkungsweise des Arzneimittels abzustellen. Alle Vergleichsarzneimittel würden zudem denselben ATC-Code H02AB08 (für C. _____) aufweisen, wiesen daher die gleiche Wirkungsweise auf und würden für die gleiche Indikation eingesetzt. Es sei auf die Fachinformation zu verweisen, mit Angabe der Äquivalenzdosierungen.

B.d Am 20. Dezember 2017 führte das BAG in einer zweiten Stellungnahme aus, seine Prüfung erfolge grundsätzlich unter Berücksichtigung der Hauptindikation; der TQV könne auch erfolgen bei zusätzlichen, nicht identischen Indikationen, was im SL-Handbuch in Ziff. C.2.1.2 so beschrieben sei. Bei den D._____ habe das BAG zwar bisher die Präparate mit dosisäquivalenter Verabreichung berücksichtigt. Darauf sei aber zurückzukommen; als Kriterium werde neu die biologische oder pharmakologische *Wirkungsdauer* (kurz/mittellang/lang wirkend) herangezogen. Diese Einteilung sei sowohl therapeutisch als auch in der Praxis relevant. Ba._____ sei ein mittellang wirkendes D._____. Damit entfielen G._____ und I._____, die nur eine kurze Wirkungsdauer aufwiesen. Mittellang wirkten Ja._____, Jb._____, Ka._____, L._____, H._____ und F._____. Der TQV erfolge damit neu unter Miteinbezug der in den Fachinformationen ausgewiesenen Äquivalenzdosen dieser Arzneimittel. Der neue TQV ergebe einen Fabrikabgabepreis (FAP) von CHF 3.87, dies entspreche einer Preisreduktion von 25.29% bei kleinster Packung und Dosierung. Zu den Einwänden der Zulassungsinhaberin nahm das BAG wie folgt Stellung: Nicht alle D._____ wiesen dieselbe Indikation auf. Der ATC-Code lasse nicht auf vergleichbare therapeutische Wirksamkeit schliessen. Äquivalenzdosierungen in den Fachinformationen seien kein Beweis für Therapiealternativen, sonst hätten auch J._____ und K._____ (in den TQV) aufgenommen werden müssen.

B.e Am 5. Januar 2018 nahm die Zulassungsinhaberin erneut Stellung und schloss sich den Überlegungen der Vorinstanz nicht an. Am 11. Januar 2018 teilte das BAG mit, es habe Kenntnis von der Haltung der Zulassungsinhaberin genommen und schliesse die Festlegung des TQV bei CHF 3.87 nun ab. Der Auslandpreisvergleich (APV) ergebe einen Wert von CHF 4.26. Zur Gewährung des rechtlichen Gehörs sei die Zulassungsinhaberin zu einer ergänzenden Stellungnahme einzuladen (BAG-act. 1 Beilage TQV).

B.f Am 22. Januar 2018 reichte die Zulassungsinhaberin ihre Schlussbemerkungen ein und wandte ein, die im TQV berücksichtigten Vergleichs-arzneimittel Ja._____, Jb._____, Ka._____ und L._____ (M._____ AG) seien keine Originalpräparate. Der TQV dürfe nicht mit Generika erfolgen (BAG-act. 2; Beschwerdeakten [B-act.] 1 Beilagen 1-3).

B.g Mit Verfügung vom 25. Januar 2018 senkte das BAG wie angekündigt den Fabrikabgabepreis für Ba._____ (Tabl [...] mg [...] Stk) im Rahmen

der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen APV (von CHF 4.26) sowie einen TQV mit F._____, Ja._____, Jb._____, Ka._____, L._____ und H._____ (von CHF 3.87) per 1. März 2018 auf einen Fabrikabgabepreis (FAP) von CHF 4.07 (bisher: CHF 5.18). Den Publikumspreis (PP) senkte es auf CHF 8.75 (bisher: CHF 14.15; B-act. 1 Beilage 1).

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihren Rechtsvertreter mit Eingabe vom 26. Februar 2018 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie stellt das Rechtsbegehren auf Aufhebung der Verfügung vom 25. Januar 2018 und Bestätigung des Publikumspreises für Ba._____ Tabletten von CHF 14.15 (Packung [...] mg [...] Stk), eventualiter auf Rückweisung an die Vorinstanz. Sie rügt, die Vorinstanz habe keine Feststellungen getroffen, welche Indikation relevant sei (Frage nach der Hauptindikation) und ob und in welchem Umfang die im TQV berücksichtigten Vergleichsarzneimittel für dieselbe Indikation eingesetzt würden. Damit habe sie den Sachverhalt ungenügend festgestellt und ihre Begründungspflicht verletzt. Des Weiteren sei beim TQV in unzulässiger Weise auf Generika abgestellt worden (s. auch Art. 34f Abs. 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV; SR 832.112.31]). Schliesslich habe die Vorinstanz im APV Vergleichsarzneimittel mit unterschiedlichen Indikationen verglichen; diesbezüglich verstosse Art. 34a^{bis} Abs. 3 KLV gegen übergeordnetes Bundesrecht (B-act. 1).

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 28. Februar 2018 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von CHF 5'000.– (B-act. 3) wurde am 12. März 2018 geleistet (B-act. 5).

C.c Nach zweimaliger Fristerstreckung hielt die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 5. Juli 2018 fest, es habe keine Feststellung über die Hauptindikation getroffen werden müssen, da der TQV auf der Basis der Äquivalenzdosen erfolgt sei. Dieser sei zudem nicht mit Generika, sondern mit Präparaten mit bekanntem Wirkstoff (sog. BWS) durchgeführt worden. Der Auslandpreisvergleich mit dem in Deutschland und Österreich als Na._____ vertriebenen Ba._____ sei möglich, da die Indikationsunterschiede zulassungsbedingt seien. Sie stelle daher Antrag auf Abweisung der Beschwerde (B-act. 11).

C.d Die Beschwerdeführerin hielt in ihrer Replik vom 25. September 2018 an ihren Rechtsbegehren fest. Der TQV habe anhand der (Haupt-) Indikationen der Vergleichs Arzneimittel zu erfolgen; dazu sei auf die beiliegende Tabelle zu verweisen. Ohne entsprechenden Nachweis behaupte die Vorinstanz, dass sie nicht mit Generika verglichen habe. Diesbezüglich werde das Gericht um Beweisaufnahme bei der Vorinstanz und um Aktenevidenz ersucht. Der vorgenommene Vergleich mit Präparaten mit bekanntem Wirkstoff sei dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) fremd und daher unzulässig. Hinsichtlich des Auslandpreisvergleichs sei festzuhalten, dass mit dem Vergleich von Arzneimitteln unterschiedlicher Indikation – wie hier – die Aussagekraft des APV verfälscht werde. Auch die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) trage dem Faktum, dass unterschiedliche Anwendungsgebiete den Umsatz beeinflussten, mit verschiedenen Bestimmungen Rechnung (BVGer-act. 15).

C.e Mit Duplik vom 29. November 2018 stellte die Vorinstanz den Antrag auf Abweisung der Beschwerde. Sie führte – teilweise unter Wiederholung der in der Vernehmlassung genannten Gründe – aus, die Vergleichs Arzneimittel im TQV stellten eine Therapiealternative zu Ba. _____ dar; der TQV sei trotz zusätzlicher Indikationen zulässig. Die Tabelle der Beschwerdeführerin sei unvollständig und fehlerhaft (B-act. 19).

C.f Mit Triplik vom 23. Januar 2019 führte die Beschwerdeführerin aus, die Fachinformationen der Vergleichs Arzneimittel zeigten, dass die Vorinstanz falsche Aussagen zur Indikation der Vergleichs Arzneimittel mache, und wiederholte die Rüge, die Vorinstanz verletze den Anspruch auf rechtliches Gehör und lege die Unterlagen zur Beurteilung, ob es sich bei den Vergleichs Arzneimitteln im TQV um Generika handle, nicht offen (B-act. 21).

C.g Die Vorinstanz teilte mit Eingabe vom 4. Februar 2019 mit, dass sie auf die Einreichung einer Quadruplik verzichte (B-act. 23).

C.h Am 6. Februar 2019 brachte der Instruktionsrichter der Zulassungsinhaberin den vorinstanzlichen Verzicht auf Einreichung einer Stellungnahme zur Kenntnis und schloss den Schriftenwechsel ab (B-act. 24).

C.i Am 10. April 2019 reichte die Beschwerdeführerin eine Kostennote und am 20. Mai 2019 eine Korrektur derselben zu den Akten (B-act. 25 f.).

C.j Am 24. Juni 2020 ersuchte das Bundesverwaltungsgericht das BAG um Beantwortung verschiedener Fragen im Zusammenhang mit der Preisbildung von Ja._____, Jb._____, Ka._____ und L._____ (B-act. 27). Dazu nahm die Vorinstanz nach erstreckter Frist am 3. August 2020 Stellung, hielt an ihren bisherigen Anträgen fest und wies daraufhin, dass die genannten Vergleichsarzneimittel (bereits) vor Einführung des Begriffs «Generikum» in die Spezialitätenliste aufgenommen worden seien und für diese Arzneimittel keine Preisfestsetzung im Verfahren nach Art. 65c KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika») erfolgt sei (B-act. 30).

C.k Am 7. August 2020 ersuchte das Bundesverwaltungsgericht das BAG um Beantwortung weiterer Fragen zur Preisbildung betreffend die Arzneimittel L._____, Ja._____, Ka._____ und Jb._____ im Jahre 2014 (B-act. 32). Die Vorinstanz reichte ihre Stellungnahme und entsprechende Unterlagen am 26. August 2020 ein und ersuchte um Nichtoffenlegung der Unterlagen gegenüber der Beschwerdeführerin (B-act. 35).

C.l Mit Verfügung vom 26. Januar 2021 brachte das Bundesverwaltungsgericht der Beschwerdeführerin die Stellungnahme vom 26. August 2020 inkl. Beilagenverzeichnis zur Kenntnis und gewährte ihr Frist zur Einreichung von Schlussbemerkungen (B-act. 37).

C.m Mit Stellungnahme vom 12. Februar 2021 reichte die Beschwerdeführerin ihre Schlussbemerkungen ein und ersuchte in prozessualer Hinsicht um vollumfängliche Akteneinsicht. Eventualiter seien diejenigen Stellen von der Akteneinsicht auszunehmen, «an denen das BAG ein überwiegendes Geheimhaltungsinteresse substantiiert begründet und im Einzelnen nachgewiesen hat». Subeventualiter ersuchte sie darum, die vom BAG mit Eingabe vom 26. August 2020 eingereichten Akten aus dem Recht zu weisen, sofern der Beschwerdeführerin nicht zumindest vom wesentlichen Inhalt Kenntnis gegeben werde. Die Frist zur Einreichung von Schlussbemerkungen sei ihr bis zum rechtskräftigen Entscheid über ihr Akteneinsichtsgesuch abzunehmen (B-act. 38).

C.n Mit weiterer Eingabe vom 10. Mai 2021 stellte die Beschwerdeführerin den Antrag, die Vorinstanz sei aufzufordern, dem Gericht die Akten betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2020 für die Präparate L._____, Jb._____, Ka._____, F._____ und H._____ zu edieren. In der Preisüberprüfung 2020 habe die Vorinstanz es abgelehnt, Ba._____ mit den Originalpräparaten F._____ und H._____ zu vergleichen, da es sich um Originalpräparate handle, die sich aufgrund

der unterschiedlichen Zulassung von den J. _____ - und K. _____ -Präparaten unterscheiden würden. Damit habe die Vorinstanz bestätigt, dass ein rechtlich relevanter Unterschied bestehe, der einen TQV «zwischen diesen unterschiedlichen Kategorien von Arzneimitteln verbiete» (B-act. 39).

C.o Am 24. Juni 2021 hielt das BAG an seinen Anträgen fest und führte in seiner Stellungnahme zur Eingabe vom 10. Mai 2021 aus, es entspreche dem Antrag auf Aktenevidenz, jedoch enthielten die Akten vertrauliche Informationen zu Konkurrenzprodukten, weshalb diese nicht gegenüber der Beschwerdeführerin offenzulegen seien. Die in Randziffer 3 der Eingabe gemachten Aussagen würden nicht zutreffen: Die Vorinstanz habe im Rahmen des Überprüfungsverfahrens des Jahres 2020 keine Aussage zum Zulassungsstatus der einzelnen genannten Arzneimittel gemacht. Ba. _____, F. _____ und H. _____ seien schlicht deutlich teurer als die J. _____ - und K. _____ -Präparate gewesen, weshalb das BAG von seinem Ermessen Gebrauch gemacht habe, zu teure Präparate vom therapeutischen Quervergleich (TQV) ausschliessen zu können (BGE 143 V 369). Entsprechend seien die erstgenannten Präparate nicht in den TQV der letztgenannten Präparate miteinbezogen worden. Die eingereichten Unterlagen belegten (einmal mehr), dass die Vorinstanz Präparate mit bekanntem Wirkstoff und erstzugelassene Originalpräparate nach denselben Regeln überprüfe (B-act. 41).

C.p In ihren Schlussbemerkungen vom 19. Juli 2021 erneuerte die Beschwerdeführerin ihren Antrag auf Einsicht in die «Akten aus dem ursprünglichen Aufnahmeverfahren» sowie in die vom BAG am 26. August 2020 und am 24. Juni 2021 eingereichten Unterlagen. Ohne Akteneinsicht könne die Beschwerdeführerin zu den aufgeworfenen Fragen nicht Stellung nehmen, könne auch nicht beurteilen, ob das BAG aufgrund des erwähnten Preisüberprüfungsverfahrens nach Art. 65b KVV einem oder mehreren der J. _____ - und K. _____ -Präparate einen Innovationszuschlag gewährt habe und ob diese als Nachfolgepräparate ohne therapeutischen Fortschritt zu qualifizieren seien (B-act. 43).

D.

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien, den Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

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 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 worden ist (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde grundsätzlich einzutreten (s. nachfolgend E. 2).

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 25. Januar 2018, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Fabrikabgabepreis und der Publikumspreis von Ba. _____ per 1. März 2018 um 25.29% gesenkt wurden. Prozessthema ist die angeordnete Preissenkung, sowohl hinsichtlich des APV als auch des TQV.

Soweit die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 10. Mai 2021 beantragt, die Vorinstanz sei aufzufordern, dem Gericht die Akten betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen *im Jahr 2020* für die Präparate L. _____, Jb. _____, Ka. _____, F. _____ und H. _____ zu edieren, da das BAG es abgelehnt habe, Ba. _____ mit den Originalpräparaten F. _____ und H. _____ zu vergleichen mit der Begründung, es handle sich um Originalpräparate, die sich aufgrund der unterschiedlichen Zulassung von den J. _____ - und K. _____ -Präparaten unterscheiden würden, ist darauf nicht weiter einzugehen: Sowohl mit ihrem Antrag als auch der Begründung weitet die Beschwerdeführerin unzulässigerweise den Streitgegenstand über den Anfechtungsgegenstand (Überprüfung der Aufnahmebedingungen *im Jahre 2018*) hinaus aus, weshalb darauf im vorliegenden Verfahren nicht einzutreten ist.

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige

Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

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

3.3 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 25. Januar 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 insbesondere die KVV und die KLV, alle in ihrer ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung, sowie das Handbuch zur Spezialitätenliste in seiner Fassung vom 1. Mai 2017.

4.

Vorab ist auf die Rüge, die Vorinstanz habe ihre Begründungspflicht und damit das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt, einzugehen.

4.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe dadurch, dass sie für den von ihr durchgeführten TQV weder die Hauptindikation der zu vergleichenden Medikamente festgelegt noch Stellung dazu genommen habe, ob die Vergleichsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden bzw. weshalb vielmehr die Vorinstanz (aus deren Sicht)

Vergleichsarzneimittel mit ungleichen Indikationen berücksichtigt habe, ihre Begründungspflicht verletzt (B-act. 1, 15). Mit Triplik vom 23. Januar 2019 rügte die Beschwerdeführerin zudem, das BAG habe implizit eine Auswahl unter den Indikationen von Ba. _____ vorgenommen und diese weder offengelegt noch begründet. Zudem sei der Beschwerdeführerin das Recht abgeschnitten worden, andere Vergleichsarzneimittel mit denselben Indikationen zu benennen. Schliesslich weigere sich das BAG, die ihm zugänglichen Beweismittel zur Behauptung, es sei nicht mit Generika verglichen worden, zu edieren und der Beschwerdeführerin die Möglichkeit zur Überprüfung einzuräumen (B-act. 21).

4.2 Die Vorinstanz äusserte sich in der angefochtenen Verfügung (BAG-act. 1) zum Meinungsaustausch und zur Gewährung des rechtlichen Gehörs wie folgt: «Die Zulassungsinhaberin hat die entsprechenden Eingaben in die Internet-Applikation getätigt. Das BAG hat die Eingaben zu den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, TQV und APV separat überprüft und der Zulassungsinhaberin jeweils die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben, wenn das BAG die Kriterien anders beurteilt hat oder Angaben zur abschliessenden Beurteilung fehlten. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs hatte die Zulassungsinhaberin am Schluss innerhalb der Internet-Applikation die Gelegenheit, sich noch einmal zu allen Kriterien und zum Ergebnis der Überprüfung zu äussern» (S. 4). «Das BAG hat der Zulassungsinhaberin zur Wahrung des rechtlichen Gehörs letztmals am 12. Januar 2018 in der Internet - Applikation Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Innert Frist bis am 22. Januar 2018 hat die Zulassungsinhaberin mit Eingabe vom 22. Januar 2018 in der Internet-Applikation zur vorgesehenen Preissenkung erneut Stellung genommen. Die Zulassungsinhaberin bringt vor, dass die neu vom BAG herangezogenen Vergleichsarzneimittel Ja. _____, Jb. _____, Ka. _____ und L. _____ im TQV nicht berücksichtigt werden könnten, da es sich nicht um Originalpräparate handle, auf die gemäss Artikel 34f KLV beim TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre einzig abzustellen sei» (S. 6). Im Rahmen des Schriftenwechsels vor Bundesverwaltungsgericht hat die Vorinstanz zu den obgenannten Rügen nicht mehr Stellung genommen (vgl. B-act. 11, 19, 23, 30, 35, 41).

4.3 Die Parteien haben Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV, Art. 26 ff. VwVG). Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheids dar, welcher in die Rechtsstellung einer Person eingreift. Dazu gehört insbesondere deren Recht, sich vor Erlass des

in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 136 V 351 E. 4.4; 132 V 368 E. 3.1). Bestandteil des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 134 I 83 E. 4.1 mit Hinweisen).

Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör führt grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (BGE 132 V 387 E. 5.1). Nach der Rechtsprechung kann eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 132 V 387 E. 5.1).

4.4

4.4.1 Festzuhalten ist, dass der angefochtenen Verfügung eine Auflistung der berücksichtigten Indikationen zu entnehmen ist (S. 5) und eine detailliertere Begründung in deren Anhang 2 aufgenommen wurde, der explizit Bestandteil der angefochtenen Verfügung bildet. Davon, dass die Vorinstanz die Hauptindikation nicht offengelegt habe (B-act. 21 Rz. 9), kann daher keine Rede sein. Hinzu kommt vorliegend, dass D. _____ in verschiedenen Anwendungsgebieten eingesetzt werden (s. Tabelle in E. 9.1.3), weshalb eine (einzige) Hauptindikation als solche nicht zu bezeichnen ist. Des Weiteren führte das BAG zur Vergleichsgruppe aus, dass

sich die Festlegung auf «Originalpräparate» in Art. 34f Abs. 1 KLV auf deren Preisniveau und deren Eigenschaft als Originalpräparat (im Vergleich zu Generika) beziehe (Ziff. 2.2.4, 2. Abschnitt). Gemäss Art. 65d KVV müssten *sämtliche Arzneimittel* (der SL) einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre unterzogen werden; explizite Regelungen für einzelne Arzneimittelgruppen beständen nur für Generika. Daraus folge, dass alle Präparate, die nicht Generika seien (bzw. die nicht als solche in der SL erfasst seien), nach den ordentlichen Vorschriften von Art. 65d und 65b KVV überprüft werden müssten. Die von der Beschwerdeführerin gerügten Vergleichsarzneimittel seien keine Generika (bzw. seien nicht als Generika in der SL registriert), weshalb sie nach den Vorschriften gemäss Art. 65d und 65b KVV überprüft würden. Zudem sei in Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV, der Art. 34f KLV vorgehe, nicht die Rede von «Originalpräparaten», sondern von Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheit. Der TQV dürfe daher auch mit «anderen Präparaten» als Originalpräparaten durchgeführt werden. Damit enthält die BAG-Verfügung eine – wenn auch summarische – Begründung dafür, weshalb vorliegend kein TQV mit Generika und damit ein rechtskonformer Preisvergleich durchgeführt worden sei, und ist somit eine Auseinandersetzung mit den Rügen der Beschwerdeführerin erfolgt (angefochtene Verfügung S. 6). Eine zu sanktionierende Verletzung der Begründungspflicht ist damit nicht zu erkennen.

4.4.2 Anzuführen ist, dass die Rüge, der Beschwerdeführerin sei das Recht abgeschnitten worden, andere Vergleichsarzneimittel mit denselben Indikationen zu benennen, nicht zutrifft: Die Beschwerdeführerin konnte im Verwaltungsverfahren ohne Einschränkungen seitens BAG Arzneimittel bezeichnen, die aus ihrer Sicht im Rahmen des TQV zu berücksichtigen waren (vgl. B-act. 1 Beilage 2). Ob allerdings diese Vergleichsarzneimittel im TQV durch das BAG mitzubehrsichtigen waren, bestimmt sich nicht nach dem Grundsatz des rechtlichen Gehörs, sondern ist Gegenstand der materiellen Würdigung durch die Vorinstanz, bei der ihr gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung grosses Ermessen einzuräumen ist bzw. bei der das Auswahlermessen der Vorinstanz bei der Festlegung der Vergleichsarzneimittel im TQV durch das Gericht nur auf rechtsfehlerhaftes Ermessen hin zu überprüfen ist (vgl. BGE 147 V 464 E. 4.2.2; Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 4.2.1 m.w.H.).

4.4.3 Ergänzend ist festzuhalten, dass der Meinungs austausch im Verwaltungsverfahren zwar nur unvollständig bzw. zusammenfassend dokumentiert ist (s. BAG-act. 1) und die Vorinstanz eine *detaillierte* Begründung zur

Auswahl der Vergleichsarzneimittel erst im Beschwerdeverfahren nachgefordert hat. Soweit jedoch für das Verwaltungsverfahren eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör erkannt werden sollte, kann diese aufgrund des extensiven (dreifachen) Schriftenwechsels zwischen den Parteien (vgl. Bst. C.c - C.g), der zweifachen Nachinstruktion des Bundesverwaltungsgerichts nach Abschluss des Schriftenwechsels mit der Möglichkeit der Beschwerdeführerin zur Stellungnahme (vgl. B-act. 27-43 und Bst. C.j - C.p) und aufgrund der uneingeschränkten Kognition des Bundesverwaltungsgerichts im Beschwerdeverfahren geheilt werden.

5.

5.1 Die Beschwerdeführerin ersuchte im Rahmen des Beschwerdeverfahrens um Einsichtnahme in die Akten der (bisherigen) Aufnahme- bzw. Preisfestsetzungsverfahren der im TQV berücksichtigten Vergleichsarzneimittel. Eventuell seien diejenigen Stellen von der Akteneinsicht auszunehmen, an denen das BAG ein überwiegendes Geheimhaltungsinteresse substantiiert begründet und im Einzelnen nachgewiesen habe (vgl. B-act. 1 Rz. 29; B-act. 15 Rz. 11; B-act. 21 Rz. 11; B-act. 38 S. 2 und Rz. 9; B-act. 43 Rz. 2 ff.).

5.2 Das BAG führte in seiner Vernehmlassung unter Quellenangabe aus, gemäss Rechtsprechung des Bundesgerichts und Bundesverwaltungsgerichts habe die Beschwerdeführerin mangels Parteirechten in den Aufnahmeverfahren von Ja._____, Jb._____, Ka._____ und L._____ kein Recht zur Einsicht in die entsprechenden Unterlagen (B-act. 11 Rz. 13).

5.3 Das Bundesverwaltungsgericht hat in ständiger Praxis zum einen festgehalten, dass im Bereich der Spezialitätenliste die Frage der besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung eines Dritten zur Streitsache nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts nach einem strengen Massstab beurteilt werde. Im Verfahren zur Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und dessen Preisfestsetzung könne grundsätzlich nur die Zulassungsinhaberin Parteistellung beanspruchen, nicht aber weitere Dritte wie allfällige Konkurrenten, Apothekerinnen oder Krankenversicherer. So stehe auch einer Zulassungsinhaberin eines in der SL gelisteten Originalpräparates an Preisfestsetzungsverfahren von Generika nach Art. 65c KVV keine Parteistellung zu. Ebenso habe eine Zulassungsinhaberin eines Originalpräparates im Verfahren der

Preisfestsetzung eines Vergleichspräparates für den TQV keine Parteistellung (vgl. Urteil des BVerfG C-668/2018 vom 10. Juli 2019 E. 5.5 mit weiteren Hinweisen auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und des Bundesgerichts). Zum andern hat das Bundesverwaltungsgericht ausgeführt, dass die mit der Parteistellung verbundenen Parteirechte (Art. 13, 18, 26 ff. VwVG), insbesondere das Recht auf Akteneinsicht, bei deren Fehlen der Beschwerdeführerin (und Zulassungsinhaberin) nicht zustehen (Urteile des BVerfG C-5960/2019 vom 12. November 2021 E. 4.3.1, C-447/2019 vom 18. Mai 2021 E. 5.4.2, C-668/2018 E. 5.4 und 5.7, C-5248/2017 vom 20. April 2018 E. 3.10 m.w.H. und C-4358/2017 vom 5. März 2018 E. 2.5.2 m.w.H. [letzteres Urteil erging im Bereich Spitalliste, unter explizitem Verweis auf die gleichlautende Gerichtspraxis im Bereich Spezialitätenliste und Heilmittel]).

5.4 Vorliegend ist festzustellen, dass die Beschwerdeführerin Antrag auf (Teil-)Akteneinsicht in das Aufnahme- bzw. Preisfestsetzungsverfahren der Vergleichsarzneimittel stellt (Hauptantrag/Eventualantrag), wozu sie nach obgenannter Praxis keinen Rechtsanspruch hat. Sie nimmt in der Replik zu den Hinweisen der Vorinstanz auf die Rechtspraxis nicht Stellung und macht in der Begründung ihrer Anträge auch keine Gründe geltend, weshalb vorliegend von dieser gefestigten Praxis abzuweichen wäre. Ihr Gesuch um Akteneinsichtsgewährung ist daher abzuweisen. Festzuhalten bleibt, dass die Beschwerdeführerin beim BAG kein Akteneinsichtsgesuch nach dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ; SR 152.3) eingereicht hat und solches vorliegend auch nicht geltend macht. In materieller Hinsicht ist auf die vom BAG gegenüber dem Bundesverwaltungsgericht edierten Akten zu den Preisfestsetzungsverfahren der Vergleichsarzneimittel in den untenstehenden Erwägungen einzugehen (vgl. E. 9.3).

5.5 Der am 12. Februar 2021 gestellte Subeventualantrag, die Akten seien aus dem Recht zu weisen (B-act. 38), ist ebenfalls abzuweisen: Im Bereich der Spezialitätenliste gelangt Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG (Novenverbot) nicht zur Anwendung und dürfen im Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht – im Rahmen des Streitgegenstands – neue Tatsachen und neue Beweismittel vorgebracht werden. Dabei spielt es keine Rolle, zu welchem Zeitpunkt sich die Tatsachen verwirklicht haben; sowohl echte Noven (Sachverhaltsumstände, die sich im Laufe des Rechtsmittelverfahrens zugetragen haben) als auch unechte Noven (Sachverhaltsumstände, die sich zeitlich vor dem Rechtsmittelverfahren zugetragen haben) sind zulässig (vgl. dazu Urteil des BVerfG C-6593/2018 vom 15. Juli 2020

E. 11.3.2). Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde zunächst geltend «Während dem gesamten erstinstanzlichen Verfahren war der Einbezug dieser vier Arzneimittel (Anmerkung Gericht: Ja._____, Jb._____, Ka._____, L._____) von keiner Partei je thematisiert worden» (B-act. 1 Rz. 19). Später rügte sie, das BAG habe «anerkannt, dass es sich bei diesen Arzneimitteln um Generika handelt, indem es die Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel aufgrund der für Generika charakteristischen Preisabstandsregel geprüft hat», und stellte den Antrag auf Edition der entsprechenden Verfahrensakten (B-act. 1 Rz. 29). Das Bundesverwaltungsgericht hat daraufhin zur Klärung der Frage, ob die Vorinstanz vorliegend einen Wirtschaftlichkeitsvergleich mit Generika durchgeführt hat, vom BAG im Rahmen dessen Mitwirkungspflicht die früheren Entschiede zur Preisfestsetzung betreffend Ja._____, Jb._____, Ka._____ und L._____ einverlangt. Die daraufhin eingereichten Beweismittel sind somit zum einen vom Streitgegenstand erfasst und zum andern im Rahmen der Frage, ob der TQV rechtskonform gestützt auf Art. 65d KVV durchgeführt worden ist, durch das Gericht zu würdigen (vgl. dazu E. 9.3). Demzufolge ist der prozessuale Antrag, die betreffenden Akten seien aus dem Recht zu weisen, abzuweisen.

6.

Nachfolgend sind die für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen relevanten Grundlagen in Gesetz (E. 6.1), Verordnungen (E. 6.2 f.) und Verwaltungsweisungen (E. 6.4) wiederzugeben.

6.1 Das KVG enthält zur vorliegend streitigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Ba._____ folgende Bestimmungen:

6.1.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

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

6.1.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1). Arzneimittel dürfen höchstens nach den Preisen gemäss Absatz 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG)

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

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

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

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

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 (Art. 65b Abs. 3 KVV). 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 (Art. 65b Abs. 4 KVV).

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

6.2.4 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 auf-

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

6.3 Weitere Vorschriften zur Spezialitätenliste finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.2).

6.3.1 Die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels ist (durch die Gesuchstellerin/Zulassungsinhaberin) nachzuweisen (Art. 30 Abs. 1 Bst. a KLV).

6.3.2 Nach Art. 34d Abs. 1 KLV führt das BAG die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig. Ausgenommen von der Überprüfung nach Absatz 1 sind gemäss Art. 34d Abs. 2 KLV Originalpräparate, die seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch (Bst. a); ausgenommen sind auch Originalpräparate, die am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind (Bst. b).

6.3.3 Zum *Auslandpreisvergleich* im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre regelt Art. 34e Abs. 1 KLV, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die

am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben muss (Abs. 1). Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 1 muss die Zulassungsinhaberin, die das Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt geben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern (Abs. 3).

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

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

6.4 Weitere Regelungen zur Praxis sind dem SL-Handbuch der Vorinstanz zu entnehmen, zu welchem das Bundesverwaltungsgericht in ständiger Rechtsprechung Folgendes festgehalten hat: Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch> > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Handbuch betreffend Spezialitätenliste) 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 RENÉ RHINOW/HEINRICH KOLLER/CHRISTINA KISS/DANIELA THURNHERR/DENISE BRÜHL-MOSER, Öffentliches Prozessrecht, Grundlagen und Bundesrechtspflege, 4. Aufl. 2021, Rz. 1119a; 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-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 3.3; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 3.3; C-1308/2017 vom 7. August 2019 E. 3.2.3). Sie binden aber den Richter nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d). Zu den spezifischen Regelungen im Handbuch wird auf die Ausführungen in den nachfolgenden Erwägungen verwiesen (zum Stellenwert des Handbuchs: vgl. BGE 147 V 328 [Urteil 9C_563/2020], nicht publizierte E. 2.2.3).

7.

Unbestritten ist, dass Ba._____ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt, und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Zulassungsnummer: 24'206, Zulassung am 7. Januar 1959, Gültigkeitsdauer unbegrenzt; siehe Liste der zugelassenen Humanarzneimittel auf www.swissmedic.ch, abgerufen am 29. August 2022). Strittig ist hingegen, bei welchem Preis die Wirtschaftlichkeit von Ba._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu bejahen ist.

Nachfolgend sind zunächst die Rügen der Beschwerdeführerin zum Auslandspreisvergleich zu prüfen (E. 8), danach die einzelnen Bestreitungen zum therapeutischen Quervergleich (E. 9.1: Vergleichbarkeit der Indikationen; E. 9.2: Festlegen der Hauptindikation; E. 9.3: Preisvergleich mit Generika).

8.

8.1 Die Beschwerdeführerin rügt den Auslandspreisvergleich von Ba._____ mit dem in Deutschland und Österreich vertriebenen Na._____. Dieses Medikament sei im Ausland für ganz unterschiedliche

Indikationen zugelassen; in der Schweiz sei nur Ba._____ für (...) zugelassen; dagegen habe in Deutschland nur Na._____ die Zulassung für (...). Das in Österreich zugelassene Na._____ entspreche im Wesentlichen dem in Deutschland zugelassenen Arzneimittel, weshalb für die Unterschiede auf den Vergleich zwischen Deutschland und der Schweiz verwiesen werden könne. Die unterschiedlichen Indikationen liessen nur den Schluss zu, dass die Zulassung aufgrund unterschiedlicher Studien erfolgt sei. Die Abweichungen stellten erhebliche Unterschiede dar, die typischerweise einen Nachweis durch (unterschiedliche oder zusätzliche) klinische Studien erforderten. Die Zulassung aufgrund unterschiedlicher Studien werde bestätigt durch unterschiedliche Aussagen zur chronischen Toxizität; so enthalte Na._____ einen Hinweis auf die Untersuchung an (...), nicht so Ba._____. Nach Auffassung des BAG seien unterschiedliche Indikationen unbeachtlich; dies sei in Art. 34a^{bis} Abs. 3 KLV festgehalten. Art. 34a^{bis} Abs. 3 KLV sei aber erst am 29. April 2015 eingeführt worden, zuvor habe es keine entsprechende Bestimmung gegeben. Auch im Urteil des BVerfG C-6050/2013 vom 9. Januar 2017 sei in E. 7.3.2 festgehalten worden, dass wesentliche Unterschiede bezüglich der Indikation geeignet sein könnten, die Identität des Arzneimittels in Bezug auf die Durchführung des APV infrage zu stellen, weshalb diese im APV zu berücksichtigen seien (in diesem Sinne auch: Urteil des BVerfG C-5619/2013 vom 21. September 2016 E. 4.5). Auch gemäss Bundesgericht seien die Aufnahmebedingungen immer bezüglich bestimmter medizinischer Indikationen zu prüfen (BGE 137 V 295 E. 6.1/6.2/6.3.1 und BGE 128 V 159 E. 5c/aa). Deshalb erfolge bei neuen Indikationen eine erneute Überprüfung der Aufnahmebedingungen; dasselbe gelte bei Indikationseinschränkungen. Die Indikation sei auch für den Verbleib eines Arzneimittels auf der SL massgebend. Art. 34a^{bis} Abs. 3 KLV stehe dazu im Widerspruch. Die Erläuterungen des EDI zur Änderung der KLV per 1. Januar 2015 enthielten dazu keine Begründung. Es werde einzig auf die bisherige Praxis des BAG verwiesen. Wirksamkeit und Relation zu den Behandlungskosten könnten jedoch nur in Bezug auf bestimmte Indikationen beurteilt werden. Deshalb sei die angefochtene Verfügung aufzuheben und ein neuer APV unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Indikationen der Vergleichsarzneimittel durchzuführen.

8.2 Die Vorinstanz führte in ihrer Vernehmlassung aus, dass die Beschwerdeführerin diesen Auslandpreisvergleich im Vorverfahren selber beantragt habe; damals sei er nicht bestritten worden. Des Weiteren sei Art. 34a^{bis} Abs. 3 KLV nicht rechtswidrig: Das EDI habe mit Art. 70a Bst. b KVV eine

Kompetenz zur detaillierteren Regelung des APV. Der erwähnte Kommentar des BAG halte in Ziff. II. 2.2 fest, dass *eine unterschiedliche Zulassung desselben Arzneimittels möglich sei. Beim APV führe dies zur Frage, ob der Preis eines solchen Arzneimittels vollumfänglich berücksichtigt werden könne, wenn sich aufgrund der unterschiedlichen Zulassung in den Ländern unterschiedliche Patientenpopulationen ergäben; diese Frage sei bisher nicht explizit geregelt gewesen. Das BAG werde künftig den FAP vollumfänglich berücksichtigen, unabhängig davon, ob unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und im Ausland vorlägen.* Die Zulassung einzelner Indikationen sei ein heilmittelrechtlicher Prozess und beeinflusse die Wirkungen eines Arzneimittels nicht, diese sei in jedem Land dieselbe. Der APV bilde den Preis dessen ab, was die in den verschiedenen Ländern zugelassene Therapie koste, unabhängig davon, ob es in der Schweiz oder im Ausland noch weitere Indikationen gebe, für die das Arzneimittel zugelassen sei. Mit BGE 127 V 275 E. 3b habe das Bundesgericht nicht ausgesagt, dass Unterschiede in der Indikation den Umsatz beeinflussen könnten, wie es das BVGer im Urteil C-6050/2013 verstanden habe. Würde dieser Auslegung gefolgt, wären weder ein APV noch ein TQV mehr möglich bei unterschiedlich zugelassenen Indikationen. Die Indikationen der verglichenen Arzneimittel müssten nicht absolut identisch sein (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.5; Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 5/6.5; Urteil des BVGer C-6243/2014 vom 2. Mai 2017 E. 5.1.3). Es gehe beim TQV also darum, dass mit Arzneimitteln verglichen werde, die in derselben Indikation eingesetzt würden, unabhängig davon, ob sie noch für weitere Indikationen zugelassen seien. Dasselbe müsse auch bei der Durchführung des APV gelten. Na. _____ sei wirkstoffgleich (B-act. 11).

8.3 Das Bundesverwaltungsgericht hat in zwei Urteilen festgehalten, dass die seit 1. März 2017 geltenden, vorliegend relevanten Bestimmungen (Art. 65b KVV, Art. 34a^{bis} KLV) gesetzes- und verfassungskonform sind (C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 6.3; C-7117/2017 vom 26. September 2019 E. 6.3 f.). Darauf wird im Grundsatz verwiesen. Soweit sich die dort gemachten Aussagen nicht auf die spezifische Regelung in Art. 34a^{bis} Abs. 3 KLV beziehen, wonach *unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern nicht berücksichtigt werden*, erweist sich folgende Ergänzung als notwendig: Der Kommentar des BAG zu den Ordnungsänderungen per 1. Juni 2015 enthält folgende Erläuterung: *Ohne diese Regelung könnte eine Zulassungsinhaberin einen FAP in der Schweiz geltend machen, der über dem Auslandpreisniveau liegt, falls in den Referenzländern eine breitere Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist. Im Gegenzug wird darauf verzichtet, den APV nur eingeschränkt*

zu berücksichtigen, wenn die Indikation in der Schweiz breiter ist. Die Regelung entspricht der bisherigen Praxis des BAG. Dem SL-Handbuch ist weiter zu entnehmen, dass im APV als gleiche Arzneimittel (Anmerkung Gericht: i.S.v. Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV) Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform gelten würden (Ziff. C.3.7). Nachdem sich diese Formulierung an der wortgleichen Begriffsdefinition von Originalpräparaten in Art. 64a KVV orientiert und letztere Umschreibung seit 10. Mai 2006 in Kraft steht, kann in Art. 34a^{bis} Abs. 3 KLV keine Verletzung von übergeordnetem Bundesrecht (B-act. 1 S. 4) erkannt werden.

8.4 Zu ergänzen bleibt, dass das Bundesgericht mit (zur Publikation vorgesehenem) Urteil 9C_400/2021 vom 20. April 2022 festgehalten hat, dass nach Art. 34a^{bis} Abs. 2 und 3 KLV im Zentrum des APV der Vergleich des schweizerischen Arzneimittels mit einem ausländischen Erzeugnis pharmazeutisch identischer (Wirkstoff-) Zusammensetzung, Darreichungsform und Anwendung stehe. Beide Präparate hätten somit die – qualitativ identischen – Eigenschaften gemäss den in Art. 4 Abs. 1 lit. a des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) umschriebenen Produkten aufzuweisen. Bejahendenfalls sei es von untergeordneter Bedeutung respektive für die Frage des Bezugs im Rahmen des APV nicht entscheidend, ob ein Präparat im Referenzland über das Prädikat "Arzneimittel" verfüge, d.h. von der zuständigen ausländischen Zulassungsbehörde formell nach Massgabe der dortigen Legaldefinition damit versehen worden sei. Das «gleiche Arzneimittel» im Sinne von Art. 34a^{bis} Abs. 2 und 3 KLV sei vielmehr auf Grund eines materiellen Verständnisses zu bestimmen (E. 6.3). Daran ändere nichts, dass in Satz 2 von Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV von "Originalpräparaten" die Rede sei (anders Ziff. C.3.7 SL-Handbuch: "Präparate"), könne ein ausländisches Referenzprodukt diesem Begriff – im Sinne der in Art. 64a Abs. 1 KVV enthaltenen Definition – doch ohnehin nur sinngemäss entsprechen. Zudem sehe die betreffende KLV-Bestimmung ausdrücklich vor, beim APV Arzneimittel «mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform» gegenüberzustellen. Diese Umschreibung treffe auch auf die Generika gemäss Art. 64a Abs. 2 KVV (und Art. 4 Abs. 1 lit. a^{septies} HMG [in seiner Fassung gültig ab 1. Januar 2019]) zu, welcher Umstand ebenfalls nicht auf eine unmittelbare Bezugnahme des in Art. 34a^{bis} Abs. 2 Satz 2 KLV verwendeten Begriffs "Originalpräparate" auf Art. 64a Abs. 1 KVV (und Art. 4 Abs. 1 lit. a^{sexies} HMG) hindeute. Die vom Beschwerdegegner im SL-Handbuch mit der Bezeichnung «Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform» vorgenommene

Präzisierung erscheine damit in allen Teilen sachgerecht (E. 6.3.1). Auch diese Rechtsprechung stützt damit die vorinstanzliche Beurteilung.

8.5 Der weiteren Rüge der Beschwerdeführerin, Na. _____ sei im Ausland nicht für dieselben Indikationen zugelassen, weshalb der Auslandpreisvergleich nicht «mit dem gleichen Arzneimittel» verglichen werde, kann ebenfalls nicht gefolgt werden:

8.5.1 Wie Ba. _____ wird Na. _____ von der A. _____ AG hergestellt und weist gemäss den jeweiligen Fachinformationen denselben Wirkstoff (C. _____ [...] mg) sowie dieselben Hilfsstoffe ([...]) auf. Inwiefern trotz identischer Zusammensetzung und identischer Verabreichungsform (in Tablettenform; auch in Deutschland und Österreich gekerbt in Form eines Kleeblatts ["Kreuzbruchkerbe"] zur alternativen Einnahme in geringeren Dosen) ein anderes Arzneimittel mit abweichenden therapeutischen Eigenschaften resultiere, wird aus den Ausführungen der Beschwerdeführerin nicht ersichtlich. Der Auslandpreisvergleich mit Na. _____ erscheint bereits deswegen als rechtskonform.

8.5.2 Die Beschwerdeführerin betont jedoch, dass Ba. _____ und Na. _____ nicht für dieselben Indikationen zugelassen seien.

Weder dem KVG noch den präzisierenden Verordnungen ist zu entnehmen, dass der Auslandpreisvergleich nur dann mit dem im Ausland vertriebenen Arzneimittel erfolgen dürfe, wenn die Indikationen *identisch* seien. Art. 34a^{bis} KLV hält zum Auslandpreisvergleich (einzig) fest, dass mit dem *gleichen* Arzneimittel in den Referenzländern verglichen werde. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform (Abs. 2; vgl. auch E. 8.3). Wie oben ausgeführt wurde, hat die Vorinstanz im Auslandpreisvergleich mit dem in Deutschland vertriebenen Na. _____ (im Folgenden: Na. _____ DE) und dem in Österreich vertriebenen Na. _____ (im Folgenden: Na. _____ AT) Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff, identischen Hilfsstoffen und gleicher Darreichungsform (Tabletten) verglichen. Eine Verletzung von Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV ist damit nicht zu erkennen.

8.5.3 Nachfolgend sind die Indikationen von Ba. _____ und Na. _____ einander vergleichend gegenüberzustellen:

Ba. _____ dient gemäss Fachinformationen (B-act. 1 Beilage 3) der Behandlung von (...) Erkrankungen (als adjuvante Therapie zur Kurzzeitbehandlung bei [...]), von (...) Erkrankungen (schwere bzw. invalidisierende

[...] Erkrankungen, die auf eine adäquate konventionelle Therapie nicht ausreichend ansprechen: [...]), von Erkrankungen der (...) ([...]), von (...) Erkrankungen ([...]) und von (...) Erkrankungen (zur palliativen Behandlung von [...]).

Das gemäss Beschwerdeführerin mit Na._____ AT vergleichbare Na._____ DE dient gemäss Fachinformation (s. B-act. 1 Beilagen 4a [Na._____ DE] und 4b [Na._____ AT]) der Behandlung folgender Anwendungsgebiete: (...).

8.5.4 Zu den Indikationen kann vorliegend festgehalten werden, dass die Fachinformation zu Na._____ DE nicht zentral abweichende Indikationen zu Ba._____ aufweist, wie die Beschwerdeführerin geltend machen will («ganz unterschiedlich»). Die vorliegend gerügten Abweichungen ergeben sich teils aus einer unterschiedlichen Zuordnung von Diagnosen zu einem Anwendungsgebiet, wie der untenstehenden Tabelle entnommen werden kann, und teils – worauf die Vorinstanz zutreffend hinweist – auf die voneinander abweichende Zulassung in der Schweiz, Deutschland und Österreich (Hervorhebungen durch das Gericht in Kursiv).

(Auflistung der Arzneimittel mit Indikationen)

Es liegen damit praktisch deckungsgleiche Indikationen in den Hauptanwendungsgebieten vor. Festzustellen ist weiter, dass die nicht deckungsgleiche Zulassung insbesondere *untergeordnete* Indikationen des D._____ in den Bereichen (...) (hier: nur palliativer Einsatz von Ba._____) und (...) Erkrankungen betrifft. Schliesslich scheint die Beschwerdeführerin selber gewisse Abweichungen in den Indikationen zuzulassen, wenn sie ausführt, die österreichische Fachinformation für Na._____ entspreche im Wesentlichen derjenigen aus Deutschland, weshalb auf letztere verwiesen werden könne (B-act. 1 Rz. 41): So ist die Behandlung des (...), der (...) und der (...) in den Fachinformationen von Ba._____ und Na._____ AT erwähnt, nicht jedoch in der Fachinformation von Na._____ DE. Nur Na._____ AT ist zudem zur Behandlung der (...) zugelassen.

8.5.5 Die Beschwerdeführerin beruft sich replikweise darauf, dass den Zulassungen *unterschiedliche Studien* zugrunde gelegen hätten, was sich aus den unterschiedlichen Indikationen und (im Sinne einer Bestätigung) unterschiedlichen Hinweisen zur chronischen Toxizität entnehmen lasse: die Fachinformationen zu Na._____ enthielten explizit einen Hinweis auf

die Untersuchung an (...). Demgegenüber fehle in der Fachinformation für Ba._____ jeglicher Hinweis auf derartige Untersuchungen. Damit beruft sie sich – e contrario – auf die Ausführungen in Ziff. C.3.7 des SL-Handbuchs, wonach unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern nicht berücksichtigt werden, wenn die Zulassung der Arzneimittel in der Schweiz und in den Referenzländern auf denselben klinischen Studien beruht.

Festzustellen ist, dass Ba._____ in seiner Fachinformation im Kapitel "Prä-klinische Daten" im Abschnitt "Reproduktionstoxizität" einen mit Na._____ DE weitgehend gleichlautenden Hinweis auf Tierversuche (an [...]) enthält. Nicht aufgeführt sind hingegen die in der Fachinformation von Na._____ DE enthaltenen Hinweise zur akuten und chronischen Toxizität. Ob diese Differenz einem abweichenden Aufbau der Fachinformationen oder unterschiedlichen Studien geschuldet ist, lässt sich den Ausführungen der Streitparteien nicht entnehmen. Hinzuzufügen bleibt, dass mit einem blossen Textvergleich zwischen Fachinformationen nicht der Nachweis erbracht wird, den Zulassungen lägen unterschiedliche Studien zugrunde. Diesen Nachweis hat die Beschwerdeführerin entsprechend ihren Pflichten, wie sie in Art. 30 Abs. 1 Bst. a KLV (Nachweis von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit), Art. 30a Abs. 1 Bst. c (im Ausland genehmigte Indikationen) und Bst. f (FAP in allen Vergleichsländern), Art. 32 Satz 2 und Art. 33 Abs. 2 Satz 2 KLV (weitere Unterlagen zum Nachweis der Wirksamkeit bzw. Zweckmässigkeit) festgehalten sind, zu erbringen. Dieser Nachweis wurde vorliegend jedoch nicht erbracht. Diese Unterlassung geht zulasten der Beschwerdeführerin (Art. 8 ZGB; vgl. auch BGE 147 V 328 E. 7.1).

8.5.6 Es bleibt auf die von der Beschwerdeführerin zitierte Rechtsprechung des Bundesgerichts (BGE 137 V 295 E. 6.1-6.3.1; BGE 128 V 159 E. 5c.aa) und des Bundesverwaltungsgerichts (Urteile C-6050/2013 vom 9. Januar 2017 E. 7.3.1; C-5619/2013 vom 21. September 2016 E. 4.5) zur Bedeutung der Indikationen einzugehen. Die Beschwerdeführerin verkennt zum einen, dass alle genannten Urteile unter altem Recht ergangen sind und nicht auf die seit dem 1. März 2017 geltende Rechtslage Bezug nehmen. Beiden Urteilen des Bundesgerichts sind keine spezifischen Erörterungen zur hier sich stellenden Frage nach der Vergleichbarkeit der Indikationen im *Auslandpreisvergleich* zu entnehmen. Im Urteil C-6050/2013 betreffend Bb._____ hatte das Bundesverwaltungsgericht unter Bezugnahme auf BGE 127 V 275 E. 3b ausgeführt, die Identität eines Arzneimittels be-

stimme sich nach seinem Wirkstoff, seiner Zusammensetzung, den Indikationen und der Arzneimittelinformation, insbesondere der Dosierungsempfehlung. Diese Identität bleibe während dem Verbleib auf der SL massgebend. Damit könnten wesentliche Unterschiede in der Indikation durchaus geeignet sein, die Identität eines Arzneimittels in Bezug auf die Durchführung des APV in Frage zu stellen. Denn wesentliche Unterschiede bezüglich der Indikation könnten den Umsatz beeinflussen und damit auch einen Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit haben (E. 7.3.1 f.). Das Bundesverwaltungsgericht hatte damals weiter ausgeführt, dass ein Vergleich des Anwendungsbereichs ergebe, dass Nb. _____ in Deutschland zwar nicht zur Behandlung von (...) Beschwerden, jedoch auch zur Behandlung von (...) eingesetzt werde. Somit verbleibe noch ein unterschiedliches Anwendungsgebiet, der Behandlung der (...). Dieser Unterschied sei in Bezug auf die Indikation der beiden Präparate nicht als erheblich einzustufen, weshalb Deutschland als Vergleichsland miteinbezogen werden dürfe (E. 7.3.4.1). Derselbe Schluss kann in Anbetracht des oben Gesagten (E. 8.5.4) auch hier gezogen werden. Zu keinen anderen Schlüssen führt der zusätzliche Verweis ("in diesem Sinne auch") auf das Urteil C-5619/2013 vom 21. September 2016 E. 4.5, zumal unter neuem Recht nicht mehr auf die identische Indikation, sondern auf den Begriff der Therapiealternative abzustellen ist.

8.6 Damit liegt ein rechtskonformer Auslandpreisvergleich vor, weshalb die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung dem Wirtschaftlichkeitsvergleich zu Recht einen Auslandpreis von CHF 4.26 (DE: CHF 5.85, AT: CHF 2.67) zugrunde gelegt hat.

9.

9.1 Zur Vergleichbarkeit der Indikationen ist Folgendes festzuhalten:

9.1.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe keine Feststellungen getroffen, ob und in welchem Umfang die berücksichtigten Vergleichsarzneimittel für dieselbe Indikation eingesetzt werden. Deren Behauptung, die Vergleichsarzneimittel wiesen «in den Grundzügen» dieselben Indikationen auf, sei aktenwidrig, wie der Auflistung in Rz. 6 der Replik klar entnommen werden könne. Anhand der vorgelegten Tabelle sei klar, dass die für den TQV hinzugezogenen Vergleichsarzneimittel unterschiedliche Indikationen aufwiesen und damit nicht vergleichbar seien (B-act. 1, 15).

9.1.2 Das BAG hat duplikweise die Aussagekraft der Vergleichstabelle der Beschwerdeführerin bestritten und eine eigene Vergleichstabelle in ihre Stellungnahme aufgenommen. Wie der Tabelle entnommen werden könne, würden die Vergleichs Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt bzw. stellten diese eine Therapiealternative dar. Ein TQV sei gemäss C.2.1.2 des SL-Handbuches auch möglich, wenn die Vergleichs Arzneimittel über zusätzliche, nicht identische Indikationen verfügten. Die Beschwerdeführerin habe in ihrer Tabelle «Therapiegebiete» verglichen, nicht Krankheiten, zudem sei die Tabelle unvollständig und fehlerhaft (bspw. fehle F._____, die Indikationen zu Ja._____ seien falsch, zudem deckten sich letztere Angaben mit Jb._____ und Ka._____). Der Vergleich der Indikationen gemäss eigener Tabelle ergebe, dass – ausser (...) – alle Indikationen von Ba._____ auch solche der Vergleichs Arzneimittel seien; die zusätzlichen Indikationen der Vergleichs Arzneimittel stellten keinen Nichtberücksichtigungsgrund dar.

9.1.3 Nachfolgend sind die beiden Auflistungen wiederzugeben:

(Auflistung der Arzneimittel mit Indikationen)

9.1.4 Festzustellen ist, dass die erwähnte Tabelle der Beschwerdeführerin weitgehend unvollständig ist (insbesondere bezüglich der Indikationen von Ba._____), F._____ nicht einbezieht und den Eindruck erweckt, die Vergleichs Arzneimittel wiesen zu Ba._____ deutlich abweichende Indikationen auf. Die vom BAG mit Duplik nachgereichte Auflistung der Indikationen – die sich nach einem Vergleich mit den Fachinformationen der genannten Medikamente als zutreffend erweist (minimale Ergänzungen durch das Gericht oben in *Kursivdruck*) – zeigt, dass bei Ba._____, Ja._____, Jb._____, Ka._____, L._____, H._____ und F._____ für mehrere Anwendungsgebiete dieselben Indikationen vorliegen, weshalb aus der Optik, dass Vergleichs Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, und in Berücksichtigung dessen, dass keine absolute Identität der Arzneimittel vorliegen muss und zusätzliche Indikationen der Vergleichs Arzneimittel einem TQV nicht entgegen stehen (vgl. E. 9.2.5; s. auch Urteile des BVGer C-639/2018 vom 19. Juni 2020 E. 7.1.4 m.H. und C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.4), vorliegend von einer korrekten und jedenfalls im weiten Ermessen der Vorinstanz liegenden Bestimmung der Vergleichsgruppe ausgegangen werden kann.

9.2 Zur Festlegung der Hauptindikation ist Folgendes festzuhalten:

9.2.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe in der angefochtenen Verfügung keine Feststellung getroffen, welche (Haupt-) Indikation relevant sei. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung habe anhand der Hauptindikation zu erfolgen, wie das BAG selber in Ziff. C.2.1.6 seines SL-Handbuches festhalte. Die Vorinstanz beschränke sich auf die Auflistung von Vergleichs- arzneimitteln, ohne zu begründen, ob die Vergleichs- arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden. Gemäss Mitteilung des BAG vom 5. Juli 2017 sollten (zuerst) nur D._____ mit gleicher relativer Potenz berücksichtigt werden; entsprechend habe die Vorinstanz zu diesem Zeitpunkt nur F._____ im TQV berücksichtigt. In ihrer späteren Mitteilung vom 11. Januar 2018 habe die Vorinstanz jedoch ausgeführt, die Vergleichs- arzneimittel seien (neu) im Rahmen ihrer Dosisäquivalenz zu bestimmen. Entsprechend habe die Vorinstanz – ergänzend zu F._____ – Ja._____, Jb._____, Ka._____, L._____ und H._____ in den TQV einbezogen.

9.2.2 Vernehmlassungsweise führte das BAG aus, dass Ba._____ Anwendung finde bei (...) Erkrankungen; diese Anwendungen beinhalteten eine Reihe von spezifischeren Krankheitsbildern. Die Vergleichs- arzneimittel wiesen in den Grundzügen sich entsprechende Indikationen auf. Die Wahl einer bestimmten Indikation entfalle, da der Vergleich auf Basis der Äquivalenzdosen erfolgt sei, welche für alle Indikationen gleichermassen Geltung hätten (B-act. 11). In ihrer Duplik ergänzte die Vorinstanz, dass auf die Festlegung der Hauptindikation habe verzichtet werden dürfen, da Ba._____ ein D._____ enthalte, das (wie alle D._____ aufgrund ihres Wirkmechanismus) zur Behandlung von Krankheiten aus dem (...) Formenkreis zum Einsatz komme, was auch in der Fachinformation so dargestellt werde. D._____ seien rein aufgrund ihrer gemeinsamen Wirkungsweise als Therapiealternativen beim TQV zu berücksichtigen; Austausch- kriterium sei die (...) Potenz resp. die Pharmakokinetik. Die Indikationen gemäss Fachinformationen stimmten überein. In den Lehrbüchern ([*Quellenangaben*]) werde beschrieben, dass die biologische Halbwertszeit der einzelnen Wirkstoffe bestimme, ob die Vergleichs- arzneimittel als Therapiealternativen eingesetzt werden oder nicht. Dies sei auch einer Übersicht der deutschen (...) ([*Quellenangaben*]) zu entnehmen. Dabei bestimme die Krankheit den Einsatz kurz/mittellang/lang wirkender D._____ (act. 1; B- act. 19).

9.2.3 Die KVV hält zur Gruppe der Vergleichs- arzneimittel einzig fest, dass diese zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 65 Abs. 4^{bis} KVV; s. auch E. 6.2.3). Die Zugehörigkeit zur selben therapeutischen

Gruppe (IT-Code; vorliegend [...]) ist ausschliesslich zur Bestimmung der Einheit derjenigen Arzneimittel relevant, die im selben Jahr einer Überprüfung unterzogen werden (vgl. Art. 65d Abs. 1 KVV; Art. 34d Abs. 1 KLV). Alle vorliegend vom BAG berücksichtigten Vergleichsarzneimittel befinden sich in derselben IT-Gruppe (...) und sind entsprechend ihrem Wirkstoff einer Untergruppe der D._____ zugeordnet ([...]). Diese Zuordnung lässt – wie das BAG zu Recht im Verwaltungsverfahren ausgeführt hatte (B-act. 1 Beilage TQV) – jedoch keine direkten Rückschlüsse für die Durchführung des TQV zu, zumal mit der Zuordnung der Arzneimittel zu Wirkstoffgruppen keine direkten Aussagen zu deren (Haupt-) Indikation und Äquivalenz möglich sind. Nichts anderes ergibt sich aus der in der SL erfassten ATC-Codifizierung der WHO (s. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ abgerufen am 21. September 2022; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.3.2), welche die Arzneimittel ebenfalls nach ihrem Wirkstoff zuordnet ([...]).

9.2.4 Das EDI hat zum therapeutischen Quervergleich präzisierend festgehalten, dass beim TQV nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur *Behandlung derselben Krankheit* eingesetzt werden (Art. 34f KLV). Letzteres Erfordernis ist erfüllt, wie oben aufgezeigt wurde. Dem SL-Handbuch 2017 ist (ebenfalls) zu entnehmen, dass bei allen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen ein Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, vorzunehmen sei (C.2.1.1). Ein TQV sei möglich, wenn Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit existierten und diese Arzneimittel eine Therapiealternative darstellten. Ein TQV könne auch erfolgen, wenn die zu vergleichenden Arzneimittel über zusätzliche, nicht identische Indikationen verfügten (C.2.1.2). Die therapeutische Äquivalenz zwischen angemeldetem Arzneimittel und dem Vergleichsarzneimittel müsse von der ZulassungsinhaberIn anhand von beigelegten klinischen Studien gezeigt werden (C.2.1.4). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen werde für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation sei diejenige Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden könne. Zur Bestimmung der Hauptindikation könnten z.B. *Prävalenzzahlen* für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen eingereicht und belegt werden. Weiter könne die Hauptindikation beispielsweise auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden. Marktzahlen würden jedoch

nicht berücksichtigt. Das BAG habe die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfülle (C.2.1.6).

9.2.5 Das BVGer hat mit Urteil C-7112/2017 festgehalten, es sei sachgerecht, dass im Rahmen des TQV neu die Wirksamkeit und die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln verglichen würden, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt worden seien. Dies zumal bereits nach der bisherigen Rechtsprechung anerkannt sei, dass beim TQV die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt werde mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. Dass mit dem Begriff der *«Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden»*, ein erheblich weiterer Ermessensspielraum geschaffen worden sei als beim Begriff der zum *«gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Heilmittel»*, sei nicht ersichtlich. Der neue Wortlaut der Bestimmung sei auch vereinbar mit der bisherigen Praxis und Rechtsprechung, wonach eine Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV ohne Weiteres auch ausschliesslich anhand des Kriteriums der weitgehend *«identischen Indikation»* habe vorgenommen werden dürfen (E. 7.2.6 m.w.H.). Es führte weiter aus, dass die vergleichende Wertung zwischen Arzneimitteln zu erfolgen habe, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend seien in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate sei auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden dürfe. Nach der bisherigen (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung habe der Bezug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat erfordert. Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweise, stehe nach der bisherigen Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen. Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen werde für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (E. 7.3.1). Dem BAG stehe hinsichtlich der Auswahl der Ver-

gleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es stehe im Ermessen der Verwaltung, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde liegen, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt werde. Zu prüfen bleibe in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt habe (E. 7.3.2 m.w.H.).

9.2.6 Festzustellen ist, dass die Beschwerdeführerin das Nichtfestlegen einer Hauptindikation rügt, jedoch keine Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen von Ba._____ vorgelegt hat (vgl. E. 9.2.4). Wie oben aufgezeigt wurde, weisen die im TQV berücksichtigten Vergleichsarzneimittel mit Ba._____ vergleichbare Indikationen auf (E. 9.1); Prävalenzzahlen zur Bestimmung einer Hauptindikation wurden (wie gesagt) keine eingereicht. Im Rahmen des vorinstanzlichen Ermessens erscheint es daher plausibel und nicht rechtsfehlerhaft, von der Grundregel gemäss SL-Handbuch (bei verschiedenen Indikationen auf die Hauptindikation abzustellen) insoweit abzuweichen und eine genauere Vergleichbarkeit der D._____ herzustellen, als auf die biologische oder pharmakologische *Wirkungsdauer* der potenziellen Vergleichsarzneimittel abgestellt wird. In ihrer Duplik hat die Vorinstanz darauf hingewiesen, dass in den Lehrbüchern von (...) beschrieben werde, dass die Halbwertszeit der einzelnen Wirkstoffe bestimme, ob Vergleichsarzneimittel als Therapiealternativen eingesetzt werden könnten. Diese Aussage wurde von der Beschwerdeführerin nicht bestritten. Das BAG hat zwar weder in der angefochtenen Verfügung noch in seinen späteren Stellungnahmen näher ausgeführt, auf welche Quellen es bei der Beurteilung der Wirkdauer der Vergleichsarzneimittel abstellt. Jedoch ist beispielsweise der im Internet frei zugänglichen Vergleichstabelle für systemische D._____ der Spital-Pharmazie des Spitals P._____ in ihrer Fassung vom 27. August 2014 (vgl. zur Beweiswürdigung öffentlich zugänglicher Fachliteratur: Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 7.4.2) zu entnehmen (S. 9), dass Ka._____, Ja._____, Jb._____, H._____ und F._____ eine mit Ba._____ nahezu identische Wirkdauer von 12-36 Stunden (Ba._____: 18-36 Stunden) aufweisen. Im Vergleich dazu differieren die zusätzlich aufgeführten O._____ (8-12 Stunden), G._____ (36-54 Stunden), I._____ (36-72 Stunden) deutlich ([*Quellenangaben*], abgerufen am 2.9.2022). Nichts anderes ergibt sich im Übrigen aus der vom BAG im Verwaltungsverfahren berücksichtigten Äquivalenzdosis der Vergleichsarzneimittel: Hierzu sind der Vergleichstabelle der Spitalpharmazie des

Spitals P._____ folgende Werte zur anti-inflammatorischen Äquivalenzdosis zu entnehmen (S. 11), die sich im Übrigen mit den Werten im TQV der angefochtenen Verfügung decken (mit Ausnahme von H._____): Ba._____ (4 mg), Ka._____ (5 mg), Ja._____/Jb._____ (5 mg), H._____ (6 mg [angefochtene Verfügung: 7.5]), F._____ (4 mg); im Vergleich dazu differieren: O._____ (20 mg), G._____ (0.75 mg), I._____ (0.75 mg).

9.2.7 Als Fazit kann festgehalten werden, dass die Vorinstanz mit dem Abstellen auf die Wirkungsdauer der potenziellen Vergleichsarzneimittel keinen rechtsfehlerhaften TQV vorgenommen hat.

9.3 Zum TQV mit Generika ist das Nachfolgende festzuhalten:

9.3.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe im TQV unzulässigerweise auf Generika abgestellt. Ja._____, Jb._____, Ka._____ und L._____ seien im TQV berücksichtigt worden, obwohl diese keine Originalpräparate, sondern Generika seien. Im Gesetz unterscheide sich die Wirtschaftlichkeitsprüfung von Originalpräparaten (Art. 65b KVV) und Generika (Art. 65c KVV) wesentlich: Bei Generika bestehe eine Preisabstandsregel; diese gelte auch bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen, aber mit reduziertem Preisabstand (vgl. Art. 34g KLV). Im Wirtschaftlichkeitsvergleich nach Art. 65b Abs. 2 KVV seien sowohl im APV als auch im TQV Originalpräparate zu vergleichen; der daraus ermittelte Preis werde je hälftig gewichtet. Im TQV werde ausschliesslich mit *Originalpräparaten* verglichen, was in Art. 34f Abs. 1 KLV explizit festgehalten werde. Vorliegend sei keines der berücksichtigten J._____- und K._____-Präparate ein Originalpräparat. Zudem würden im TQV zwei Generika mit identischem Wirkstoff (Ja._____ und Jb._____) berücksichtigt, was die Aussagekraft des TQV zusätzlich verfälsche und einer Berücksichtigung von Co-Marketing-Arzneimitteln gleichkomme. Der Vergleich mit Generika stelle einen Vergleich mit Ungleichem dar. Gemäss BAG werde dies durch Art. 65d Abs. 1 KVV gerechtfertigt ("sämtliche Arzneimittel"), diese Bestimmung regle aber keinen Vergleich mit Generika. Werde allein auf die Preise von F._____ und H._____ (Nichtgenerika) abgestellt, rechtfertige sich keine Preisreduktion.

9.3.2 Das BAG führt in seiner Vernehmlassung dazu aus, es sei kein TQV mit Generika erfolgt. Bei den berücksichtigten Vergleichsarzneimitteln handle sich um sog. Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS); meist seien dies Präparate mit alten Wirkstoffen. Bei diesen sei die Erstanmeldung

meist nicht mehr zu eruieren. Die Praxis der Vorinstanz sei diese: Sei ein BWS nicht explizit als Generikum in der SL gelistet, werde es vom BAG wie ein Originalpräparat behandelt. Die erwähnten Vergleichsarzneimittel seien in der SL nicht als Generika gelistet, weshalb sie in den TQV einbezogen worden seien (B-act. 11). In der Duplik ergänzte die Vorinstanz, dass BWS zwar nicht Originalpräparate im engeren Sinne seien, aber es spreche nichts gegen einen Vergleich mit BWS. Die Vergleichsarzneimittel seien Therapiealternativen, deren Wirtschaftlichkeit gleich bestimmt werde wie Originalpräparate. Dahin gehe auch der Kommentar zu den Verordnungsänderungen vom 1. Februar 2017: «andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung». Ein Vergleich mit Generika sei nicht vorgesehen, weil deren Wirtschaftlichkeit anders beurteilt werde als bei Originalpräparaten (B-act. 19).

9.3.3 Das BAG hat den TQV vorliegend wie folgt vorgenommen:

	Ba.____	Ja.____	Jb.____	Ka.____	L.____	H.____	F.____
FAP	5.18	2.10	2.10	2.10	2.10	9.11	5.16

9.3.4 Das KVG hält zur Spezialitätenliste Folgendes fest: Das Bundesamt erstellt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG; vgl. auch E. 6.1.3). Weiter ist Art. 52a KVG zu entnehmen, dass Apotheker oder Apothekerinnen Originalpräparate der Spezialitätenliste durch die billigeren Generika dieser Liste ersetzen können, wenn nicht der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt. Das KVG nimmt somit einzig eine Zweiteilung in Originalpräparate und Generika vor.

9.3.5 Auch weder die KVV noch die KLV sehen einen Vergleich von Originalpräparaten mit «Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff» (BWS) vor. Sowohl Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als auch Art. 65d KVV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre») sprechen zwar vom Vergleich «mit anderen Arzneimitteln». Dass damit aber eine neue Begrifflichkeit eingeführt werden sollte, die von der im Gesetz erwähnten Zweiteilung abweicht, ist nicht zu erkennen. Solches lässt sich auch dem Kommentar des BAG zu den Verordnungsänderungen vom 1. Februar 2017 nicht entnehmen: So spricht das BAG dort in Kapitel II Ziff. 1.1 – ohne weitere Präzisierung im darauffolgenden, erläuternden Text –

von der «Überprüfung der Aufnahmebedingungen, insbesondere der Wirtschaftlichkeit von *Originalpräparaten*». In Kapitel III Ziff. 1.3 wird weiter ausgeführt, mit der Änderung in Absatz 2 Buchstabe b werde der Begriff des therapeutischen Quervergleichs als eines der Preisbildungsinstrumente eingeführt. Es sei dies der Vergleich mit *anderen Arzneimitteln*. Dass mit der Ordnungsänderung eine Definitionsänderung erfolgen sollte, ist somit dem Kommentar nicht zu entnehmen. Das EDI hält schliesslich in Art. 34f KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: therapeutischer Quervergleich») präzisierend fest (worauf die Beschwerdeführerin zutreffend hinweist), dass beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV diejenigen *Originalpräparate* berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

9.3.6 Der von der Vorinstanz angestrebte Vergleich mit Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen im vorliegenden TQV ist damit, rein dem Wortlaut nach, *systemfremd*, zumal diese Begrifflichkeit nur im Heilmittelrecht ihren Niederschlag gefunden hat (vgl. Art. 14 Abs. 1 Bst. a HMG, Art. 12 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV; SR 812.212.23]) und dort in anderem Kontext (vereinfachte Zulassung als Humanarzneimittel) von Bedeutung ist.

Zum anderen hat der Gesetz- und Ordnungsgeber die Begrifflichkeiten im jeweiligen Rechtsgebiet klar definiert: In Art. 64a KVV wird festgehalten, dass als *Originalpräparat* ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen, gilt (Abs. 1). Als *Generikum* gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Abs. 2). Demgegenüber wird im Heilmittelrecht als BWS ein Arzneimittel definiert, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war (bekannter Wirkstoff; Art. 12 Abs. 1 VAZV; vgl. zur Abgrenzung auch die Antwort des Bundesrates vom 19. Februar 2014 auf die Interpellation von Nationalrätin Yvonne Gilli, «Was verstehen Swissmedic und BAG in Zukunft unter dem Begriff "Generikum"?, 13.4039).

9.3.7 Im Weiteren führte die Vorinstanz aus, sie habe in ihrem TQV keine Generika berücksichtigt; die von der Beschwerdeführerin genannten Arzneimittel seien in der SL nicht als Generika gelistet.

9.3.8 Festzustellen ist, dass die SL-Liste sowohl für Ba._____ als auch die vorliegend berücksichtigten Vergleichsarzneimittel (Ja._____, Jb._____, Ka._____, L._____, H._____, F._____) in der dafür vorgesehenen Spalte "O/G" (Originalpräparate/Generika) – notabene im Gegensatz zu anderen IT-Gruppen in der SL – keine Einträge enthält. Die vom BAG zusätzlich publizierte Generika-Liste enthält betreffend die vorliegend interessierende Gruppe der (...) (IT-Gruppe [...];[*Quellenangaben*]; besucht am 29.8.2022) nur für die Wirkstoffe E._____ ([...]), C._____ ([...]) und Q._____ ([...]) Einträge. Für die streitgegenständlichen Vergleichsarzneimittel sind jedoch keine Einträge vorhanden.

Die Nichterfassung der genannten Vergleichsarzneimittel als Generika in der Generika-Liste der Vorinstanz ist für die Frage ihrer Qualifikation aber nicht entscheidend, zumal es für die vorliegend zu beantwortende Frage darauf ankommt, ob die Preise von Ja._____, Jb._____, Ka._____, L._____, H._____ und F._____ im Verfahren nach Art. 65d KVV i.V.m. Art. 65b Abs. 2 KVV (Wirtschaftlichkeitsvergleich mittels Auslandpreisvergleich und therapeutischem Quervergleich) oder Art. 65c Abs. 2 KVV (Preisabstand zu Originalpräparat und dessen Co-Marketing-Arzneimittel) zustande gekommen sind, wovon auch die Beschwerdeführerin ausgeht.

9.3.9 Dazu hat das Bundesverwaltungsgericht die Vorinstanz am 24. Juni 2020 zu einer Stellungnahme eingeladen (B-act. 27). Das BAG hat am 3. August 2020 zu den gestellten Fragen Stellung genommen (B-act. 30) und auf Nachfrage des Gerichts (B-act. 32) mit ergänzender Stellungnahme vom 26. August 2020 unter Bezugnahme auf die beigelegten Verfügungsunterlagen die Preisentwicklung der Vergleichsarzneimittel Kb._____/L._____, Ja._____, Ka._____ und Jb._____ seit 1978 (Datum der Erstzulassung Kb._____) bis und mit 2014 aufgezeigt (vgl. B-act. 30 Beilage 1, B-act. 35 Beilagen 1-35). Die Vorinstanz hat in ihrer Stellungnahme vom 3. August 2020 ausgeführt, dass alle Präparate vor Inkrafttreten des KVG (in welchem der Begriff des Generikums erstmals definiert worden sei) in die SL aufgenommen worden seien. Die Preise seien bei ihrer Aufnahme nicht in Abhängigkeit zu den Preisen eines Originalpräparats festgelegt worden. Der aktuelle/streitige Preisvergleich sei gestützt auf Art. 65d KVV erfolgt, in analoger Anwendung von Art. 65b KVV.

Die nachgefragten Präparate seien seit ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste immer etwa gleich teuer gewesen, wie der Beilage 1 entnommen werden könne. Bei der Aufnahme und den späteren Überprüfungen sei immer ein Vergleich mit wirkstoffgleichen oder -ähnlichen Präparaten erfolgt. Auch in den letzten dreijährlichen Überprüfungen seien die nachgefragten Präparate untereinander verglichen worden, was dazu geführt habe, dass die Präparate inzwischen gleich teuer seien (s. sogleich E. 9.3.10).

9.3.10 Zusammenstellung der Preise der Vergleichs Arzneimittel (Anmerkung Gericht: **grau markiert** = dreijährliche Preisüberprüfung gemäss Art. 65d KVV; **kursiv** = Neuaufnahme [B-act 30 Beilage 1; B-act. 35 Beilagen 1-35]):

(Auflistung der Arzneimittel mit FAP/PP von 1978 bis 2018)

9.3.11 Wie der obenstehenden, vom Gericht ergänzten Zusammenstellung der Preise der im therapeutischen Quervergleich von Ba. _____ berücksichtigten Packung zu [...] mg [...] Stk. entnommen werden kann, wurden Kb. _____/L. _____ am (...) 1978 zu CHF 3.20, Ka. _____ am (...) 1980 zu CHF 3.20, Ja. _____ (ebenfalls) am (...) 1980 zu CHF 3.10 und Jb. _____ am (...) 1994 zu CHF 4.05 (recte: CHF 3.95, Erhöhung per [...]1995 auf CHF 4.05) in die SL aufgenommen. Den beigelegten Verfügungen sind Erhöhungen in den Jahren 1982 für Ka. _____ und Ja. _____, 1983 und 1985 für Kb. _____/L. _____, 1986 für Ka. _____ und Ja. _____, 1987 und 1989 für Kb. _____/L. _____, 1990 für Ja. _____ und 1992 für Ja. _____, Ka. _____ und L. _____ auf dem Preisniveau CHF 4.10 bzw. 4.05 (recte: CHF 3.95 bzw. CHF 4.00) zu entnehmen. Am (...) 1994 erfolgte die Marktzulassung von Jb. _____ zu einem Preis von CHF 4.05 (recte: CHF 3.95, erhöht per [...] 1995 auf CHF 4.05). Bereits am 1. Juli 2001 lagen die Publikumspreise von Ka. _____, Ja. _____ und Jb. _____ bei CHF 5.05 und derjenige von L. _____ bei CHF 5.15. Nach einer Preiserhöhung von L. _____ auf CHF 5.60 per (...) 2004 waren die vier Vergleichs Arzneimittel per (...) 2010 mit praktisch identischen Publikumspreisen gelistet: Ka. _____, Ja. _____ und Jb. _____ mit CHF 6.50 und L. _____ mit CHF 6.75. Preisüberprüfungen im 2012 (für Jb. _____) und 2013 (für Ka. _____ und Ja. _____) bestätigten die bisherigen Publikumspreise von CHF 6.50. Der Publikumspreis von L. _____ wurde per (...) 2014 ebenfalls auf CHF 6.50 gesenkt. Die Ausführungen des BAG zur Entwicklung der Preise der Vergleichs Arzneimittel seit deren Zulassung erweisen sich damit als zutreffend. Eine Preisfestsetzung gestützt auf die für Generika typische

Preisabstandsregelung in Art. 65c Abs. 2 KVV ist für Ja._____, Jb._____, Ka._____ und L._____ nicht erfolgt, womit die Beschwerdeführerin mit ihren Rügen nicht durchdringt.

9.3.12 Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass keine einzige Preisbildung im Verfahren nach Art. 65c KVV erfolgt ist, wie die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde mutmasst (Rz. 29: «Damit hat das BAG anerkannt, dass es sich bei diesen Arzneimitteln um Generika handelt, indem es die Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel aufgrund der für Generika charakteristischen Preisabstandsregel geprüft hat»). Im Ergebnis weist die Vorinstanz damit zu Recht daraufhin, dass – trotz möglicher Indizien auf einen Vergleich mit Generika (Anmerkung Gericht: für Generika typische Namensgebung [Name Arzneimittel und Name der Zulassungsinhaberin], Herstellung durch für ihre Generika-Präparate bekannte Zulassungsinhaberinnen, wortgleiche Formulierung der Indikationen in der jeweiligen Fachinformation und identischer Fabrikabgabepreis) – ein solcher vorliegend nicht erfolgt ist und der TQV hier ausschliesslich mit Originalpräparaten im weiteren Sinne bzw. mit BWS erfolgt ist. In zusätzlicher Berücksichtigung der neueren Praxis des Bundesgerichts, wonach bei der Vergleichsgruppenbildung das gesetzgeberische Ziel der möglichst günstigen Kosten in den Vordergrund zu stellen sei und es daher der Verwaltung anheimgestellt sei, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufwiesen (Art. 43 Abs. 6 KVG; BGE 147 V 194 E. 5.2 und 5.5; Urteil des BGer 9C_117/2021 vom 2. November 2021 E. 4; Urteil des BVer C-613/2018 vom 7. September 2021 E. 6.4.2 f.), ist der therapeutische Quervergleich mit Ja._____, Jb._____, Ka._____ und L._____ als gesetzeskonform zu beurteilen.

9.3.13 Nichts anderes ergibt sich im Übrigen aus BGE 147 V 328 (Urteil des BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021), in welchem das BAG das streitgegenständliche Arzneimittel als «Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (BWS)» ohne Generika-Status einordnete und ausführte, es werde bei der Preisüberprüfung wie ein Originalpräparat behandelt, sei aber per Definitionem ein «Nachfolgepräparat», das, da ein therapeutischer Fortschritt für das Nachfolgepräparat zu verneinen sei, im TQV mit patentabgelaufenen Medikamenten verglichen werde. In seinem Urteil führte das Bundesgericht unter Bezugnahme zum TQV von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff aus, es werde unterschieden zwischen BWS *mit* und solchen *ohne* Innovation. Weise das Nachfolgepräparat gegenüber dem Vorgängerpräparat

keinen therapeutischen Fortschritt auf bzw. unterscheide sich ein Medikament zum Vorgängerpräparat nur unwesentlich (sog. Scheininnovation), bestehe keine Rechtfertigung dafür, dass im Rahmen des TQV ein Vergleich des Nachfolgepräparats mit patentgeschützten Produkten erfolge (E. 7.1 in fine). Dabei sei es zulässig, den TQV sogar «mit Generika durchzuführen, damit die durch diese (Generika) möglichen Einsparungen gesichert und die Therapiekosten nicht durch neue, leicht modifizierte Originalpräparate weiterhin auf hohem Preisniveau gehalten werden» (E. 6.4.3 in fine). Vorliegend wird weder geltend gemacht, Ba._____ stehe unter Patentschutz, noch dass es sich um ein Präparat mit Innovationscharakter handle, womit ein TQV mit seit Jahren in der SL gelisteten BWS auch aus dieser Optik zu bejahen ist.

9.4 Damit bleibt festzustellen, dass das BAG vorliegend einen zulässigen TQV durchgeführt hat und kein Vergleich mit Generika erfolgt ist, deren Preis – seit Einführung der dreijährlichen Preisüberprüfung gemäss Art. 65d KVV per 1. Januar 2009 – im Preisabstandsverfahren nach Art. 65c KVV zustande gekommen wäre. Es stand im Ermessen des BAG, einen TQV mit Arzneimitteln mit identischem Wirkstoff und vergleichbarer Wirkungsdauer durchzuführen und dabei die Präparate L._____, Ka._____, Ja._____ und Jb._____ mitzuberechnen. Der Vergleich mit den Arzneimitteln H._____ und F._____ wurde vorliegend nicht beanstandet. Damit ist der TQV mit den genannten Vergleichsarzneimitteln, der ein wirtschaftliches TQV-Niveau von CHF 3.87 (25.29% unter dem aktuellen FAP-Niveau von Ba._____ liegend) ergab, rechters.

9.5 Aufgrund des oben Gesagten ist der Antrag auf Einholen eines Amtsberichts bei swissmedic zur Frage der Qualifizierung der Vergleichsarzneimittel im TQV als Originalpräparate (vgl. B-act. 1 Rz. 22 und 28, B-act. 15 Rz. 18 und 21, B-act. 38 Rz. 4) in antizipierter Beweiswürdigung (vgl. BGE 141 V 585 E. 6) abzuweisen.

10.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör nicht verletzt wurde, die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf Einsichtnahme in die Preisfestsetzungsverfahren der im TQV berücksichtigten Vergleichsarzneimittel hat, die entsprechenden Beweismittel nicht aus dem Recht zu weisen sind, die vom BAG durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung von Ba._____ mittels APV mit Na._____ (DE) und Na._____ (AT) sowie mittels TQV mit den Vergleichsarzneimitteln L._____, Ka._____, Ja._____, Jb._____,

H._____ und F._____, unter jeweils hälftiger Berücksichtigung des APV von CHF 4.26 und des TQV von CHF 3.87 (Art. 65b Abs. 5 KVV), ergebend einen FAP von gerundet CHF 4.07, rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Die Beschwerde ist damit abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist, und die angefochtene Verfügung zu bestätigen. Die Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 19. Juli 2021 (B-act. 43) ist der Vorinstanz gestützt auf Art. 30 Abs. 2 Bst. c VwVG mit vorliegendem Urteil zur Kenntnis zu bringen.

11.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

11.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

11.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Anträge der Beschwerdeführerin auf Akteneinsichtsgewährung, auf aus dem Recht Weisen der Akten betreffend die Aufnahme- bzw. Preisfestsetzungsverfahren der Vergleichsarzneimittel und auf Einholen eines Amtsberichts werden abgewiesen.

2.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

3.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

4.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Beat Weber

Daniel Golta

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: