



Urteil vom 31. Oktober 2024

Besetzung

Richter Philipp Egli (Vorsitz),
Richterin Caroline Gehring,
Richter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiberin Andrea Meier.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Sylvia Schüpbach, Rechtsanwältin,
Pharmalex GmbH,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, B._____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen;
Verfügung des BAG vom 16. April 2021.

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ AG (nachfolgend: ZulassungsinhaberIn oder BeschwerdeführerIn; bis (...) [Tagesregisterdatum] noch unter der Firma C. _____ firmierend) ist InhaberIn der Zulassung des nicht mehr patentgeschützten Originalpräparats B. _____, das seit (...) in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) mit Hauptindikation D. _____ aufgeführt ist. Das Präparat enthält den Wirkstoff E. _____ (vgl. www.spezialitätenliste.ch; Akten der Vorinstanz gemäss Aktenverzeichnis [nachfolgend: BAG-act.] 1 S. 4).

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 2. Dezember 2019 über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2020 (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [nachfolgend: BVGer-act.] 1 Beilage 3).

B.b Nachdem die ZulassungsinhaberIn die einverlangten Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte ihr das BAG am 2. Oktober 2020 im Rahmen einer ersten Rückmeldung mit, es berücksichtige im Jahr 2020 nur noch Präparate mit einem F. _____ (Gruppe von Medikamenten, die [...] wirken) als Wirkstoff im therapeutischen Quervergleich (TQV) von B. _____, nämlich G. _____, H. _____, I. _____, J. _____ und K. _____. Kombinationspräparate mit L. _____ (M. _____ und N. _____) würden nicht berücksichtigt. Ebenfalls nicht berücksichtigt würden O. _____ mit einem P. _____ als Wirkstoff, Q. _____ mit einem R. _____ und einem S. _____ als Wirkstoffe sowie das Kombinationspräparat T. _____ aus unter anderem U. _____, einem R. _____ und V. _____. In Bezug auf die für den TQV relevante Dosierung führte das BAG aus, die Angaben gemäss Fachinformation seien für G. _____, I. _____ und B. _____ präzise, während bei H. _____ eine Dosierung von «(...)» angegeben werde. Das BAG gehe davon aus, dass von H. _____ etwa dieselbe Menge Gel wie von G. _____, I. _____ und B. _____ benötigt werde, also ca. (...) g. Die Fachinformationen von J. _____ und K. _____ würden sich nicht zur Applikationshäufigkeit äussern, doch würden beide gemäss klinischen Studien in einem Intervall von jeweils (...)mal täglich angewendet. Das BAG

berücksichtige für die Dosierung die gesamte Dosisspanne: Es werde der Mittelwert berechnet aus dem Ergebnis der Multiplikation der minimalen Applikationshäufigkeit mit der minimalen Menge und dem Ergebnis der Multiplikation der maximalen Applikationshäufigkeit mit der maximalen Menge. Für B. _____ resultiere ein wirtschaftlicher TQV-Preis von Fr. (...) (BVGer-act. 1 Beilage 5).

B.c Mit Stellungnahme vom 30. Oktober 2020 beanstandete die Zulassungsinhaberin die vom BAG gewählten Vergleichspräparate. Sämtliche von der Zulassungsinhaberin genannten Kombinationspräparate seien im Rahmen der Dreijahresüberprüfung 2017 vom BAG im TQV von B. _____ berücksichtigt worden. Das BAG begründe in seiner Stellungnahme seine beabsichtigte Praxisänderung nicht, und die dafür erforderlichen sachlichen Gründe seien auch nicht ersichtlich. Die Praxisänderung sei mithin nicht rechtmässig, weshalb beantragt werde, die bisherige Praxis weiterzuführen: Bei sämtlichen von der Zulassungsinhaberin beantragten Vergleichspräparaten handle es sich um Arzneimittel mit identischen zugelassenen Indikationen. Sie würden untereinander gängige und austauschbare Therapiealternativen darstellen. Die statistische Analyse (SDI [Schweizerischer Diagnose Index] Ad Hoc Analyse) der Verschreibungen der einzelnen Präparate in den relevanten Indikationen habe gezeigt, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Präparaten gebe und sie demnach diesbezüglich gleichwertig seien. Aus diesen Gründen müssten alle von der Zulassungsinhaberin erwähnten Präparate in den TQV von B. _____ einbezogen werden. Hingegen erklärte sich die Zulassungsinhaberin einverstanden, für die Dosierung auf die Fachinformationen abzustellen. Für B. _____ resultiere ein TQV-Preis von Fr. (...) (BVGer-act. 1 Beilage 6).

B.d Mit Rückmeldung vom 18. Dezember 2020 teilte das BAG mit, dass es den Ausschluss der R. _____-haltigen Präparate aus dem TQV als angebracht erachte, da im Übersichtsartikel «(...)» die Nutzenbelegung der Wirkstoffe E. _____, W. _____ und X. _____ als ausreichend beschrieben werde, diejenige der R. _____ hingegen nur mit schwach. Das Arzneimittel O. _____ sei per (...) aus der Spezialitätenliste gestrichen worden und könne deswegen nicht mehr für den TQV von B. _____ berücksichtigt werden. Gemäss Rechtsprechung stehe es überdies im Ermessen des BAG, im jeweiligen Einzelfall in einem ersten Schritt die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden und in einem zweiten Schritt darüber zu befinden, welche der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen seien. Auch deshalb verzichte

das BAG auf eine Ausweitung des TQV auf Kombinationspräparate. Das BAG berechnete zudem den TQV anhand teilweise neuer Dosierungen der Vergleichsmedikamente (Umrechnung der Salbenstranglänge bei K._____ und J._____ in Gramm basierend auf den [...] Fachinformationen) und hielt fest, der TQV-Preis für B._____ betrage Fr. (...) (BVGer-act. 1 Beilage 7).

B.e In ihrer Stellungnahme vom 7. Januar 2021 nahm die ZulassungsinhaberIn den Ausschluss der R._____ -haltigen Präparate aus dem TQV zur Kenntnis, hielt aber weiterhin unter anderem an ihrem Standpunkt fest, dass Y._____ (nachfolgend: [...]) – wie von ihr im Rahmen der Internet-Applikation angegeben – in den TQV einbezogen werden müsse. Der Wirkstoff von Y._____ sei Z._____; L._____ sei nur in einer sehr kleinen Menge enthalten und würde nicht resorbiert werden, es handle sich gemäss der Publikation «(...)» um einen Hilfsstoff. Die Dosierungen des BAG für H._____, J._____ und K._____, gegen die sich die ZulassungsinhaberIn in ihrer vorherigen Stellungnahme ausgesprochen hatte, übernahm sie hingegen. Der TQV-Preis für B._____ betrage damit Fr. (...), der APV ergebe einen Preis von Fr. (...). Der aktuelle Preis sei somit nach wie vor wirtschaftlich und nicht zu senken (BVGer-act. 1 Beilage 9).

B.f Am 15. Januar 2021 legte das BAG die einzelnen Gründe für den Ausschluss des Präparats Y._____ aus dem TQV dar: Gemäss der Fachinformation von Y._____ handle es sich bei L._____ um einen Wirkstoff, weshalb das BAG das Präparat als ein Kombinationspräparat mit den Wirkstoffen Z._____ und L._____ betrachte. Als Kombinationspräparat falle es daher vorliegend ausser Betracht. Y._____ unterscheide sich ferner in seiner galenischen Form: Y._____ liege als (...) vor, B._____ als (...). Die Anwendung eines (...) sei auf dessen Grösse limitiert, ein (...) hingegen könne flexibler eingesetzt werden und auch auf sehr kleinen oder sehr grossen Flächen angewendet werden. Gegen den Einbezug spreche letztlich auch das Kostengünstigkeitsprinzip: Gemäss Rechtsprechung könne die Vergleichsgruppe für den TQV nur aus einer Auswahl bestehen, das heisst, sie müsse nicht aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln gebildet werden. Ansonsten würde das Wirtschaftlichkeits- beziehungsweise Sparsamkeitsprinzip untergraben, da dadurch auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate in den Vergleich einbezogen werden müssten. Mithin stehe es im Ermessen des BAG, im jeweiligen Einzelfall in einem ersten Schritt die Menge der potentiellen Vergleichsarzneimittel zu bilden sowie in einem zweiten Schritt darüber zu befinden, welche der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV

effektiv zugrunde zu legen seien, damit dem Ziel des KVG – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt werde (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.1 ff.). Eine Berücksichtigung des teureren Y._____ im TQV des kostengünstigeren B._____ würde dem Wirtschaftlichkeitsprinzip nach Art. 43 Abs. 6 KVG widersprechen (BVGer-act. 1 von Beilage 10).

B.g In ihrer Stellungnahme vom 29. Januar 2021 bekräftigte die Zulassungsinhaberin ihre Ansicht, Y._____ sei in den TQV einzubeziehen. Zum einen handle es sich beim Präparat nicht um eine unterschiedliche galenische Form. Y._____ sei ein (...); das (...) enthalte den Wirkstoff. Zum anderen könne Y._____ insofern nicht als Kombinationspräparat betrachtet werden, als selbst in dessen Fachinformation darauf hingewiesen werde, L._____ werde kaum resorbiert. Daraus ergebe sich, dass Z._____ der Wirkstoff sei. Schliesslich könne nicht akzeptiert werden, dass überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate nicht in die Kostenberechnung einbezogen würden, damit preiswerte Arzneimittel noch günstiger würden. Es sei nicht gerechtfertigt, Präparate mit hochpreisigen Wirkstoffkombinationen anders zu vergüten, wenn nachweislich, wie im Falle von L._____, kein pharmazeutischer Zusatznutzen bestehe (BVGer-act. 1 Beilage 11).

B.h Mit Rückmeldung vom 9. Februar 2021 wiederholte das BAG seinen Standpunkt. Es verwies dabei auf das Urteil des BVGer C-6092/2018 vom 13. Oktober 2020, wonach beim TQV zu prüfen sei, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stünden, welche *kostengünstiger* als das zu überprüfende Arzneimittel seien, und in welchem das Bundesverwaltungsgericht den Ausschluss eines Präparats mit rund (...) % höheren Tagestherapiekosten (TTK) für gerechtfertigt hielt. Das BAG erachte daher den Ausschluss von Y._____ aufgrund des Kostengünstigkeitsprinzips als angebracht, zumal vorliegend die TTK von Y._____ mehr als (...) % über jene von B._____ liegen würden (BVGer-act. 1 Beilage 12).

B.i Mit Stellungnahme vom 5. März 2021 machte die Zulassungsinhaberin geltend, das BAG habe eine Praxisänderung vorgenommen, wonach ab dem Jahr 2020 Kombinationspräparate üblicherweise mit den Monopräparaten mit gleichen Wirkstoffen, die in Kombination zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen seien, zu vergleichen seien. Diese Praxisänderung habe das BAG einzig mit dem Umstand begründet, dass ein Kombinationspräparat nicht mehr kosten solle als die Kombination der

Monopräparate. Die ZulassungsinhaberIn ist der Meinung, dass diesem Umstand, dass Kombinationspräparate einen höheren Preis als Monopräparate haben, auch anders begegnet werden könne als mit dem Ausschluss der Kombinationspräparate aus dem TQV, gerade wenn sie in der Praxis bedeutend seien – was vorliegend auf Y._____ zutrefte. Den generellen Ausschluss von Kombinationspräparaten aus dem TQV aufgrund einer Verwaltungsverordnung beziehungsweise der Änderung einer solchen akzeptiere die ZulassungsinhaberIn nicht, zumal weder die KVV noch die KLV einen Ausschluss vorsehen würden. Vielmehr hielten diese fest, dass beim TQV Arzneimittel zu vergleichen seien, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden. Mit der Praxisänderung (beziehungsweise Änderung des SL-Handbuchs) verstosse das BAG gegen einschlägiges Recht und verkenne gleichzeitig den Charakter des TQV, der gerade nicht wirkstoff-, sondern indikationsbezogen durchzuführen sei. Y._____ sei das meist angewendete Präparat in der verglichenen Indikation. Es gehöre ferner zur selben Gamme (...) wie B._____. Zudem sei das Kriterium der «ähnlichen Wirkungsweise», auf welches das Bundesgericht in dem vom BAG genannten Entscheid Bezug nehme, aus dem Gesetz gestrichen worden; entscheidend sei einzig die Wirksamkeit verglichen mit Arzneimitteln derselben Indikation. Das BAG leite ferner aus BGE 143 V 369 für sich die Kompetenz ab, in eigenem Ermessen die Auswahl der Vergleichsarzneimittel für den TQV zu bestimmen. Dieses Ermessen dürfe das BAG jedoch nicht willkürlich ausüben. Schliesslich sei der Entscheid des Bundesverwaltungsgericht C-6092/2018, auf den sich das BAG beziehe, erstens nicht höchstrichterlich überprüft worden und zweitens könne er hier schon aufgrund seines Sachverhalts nicht herangezogen werden, da es in diesem offensichtlich um die fehlende Vergleichbarkeit aufgrund unterschiedlicher therapeutischer Anwendungen ging.

Die ZulassungsinhaberIn äusserte sich ferner zur Dosierung von B._____: Bei der Berechnung der TTK von B._____ müsse die Anwendung an kleinen Gelenken ebenfalls einbezogen werden. Die Fachinformation sehe vor, dass B._____ unter anderem «zur (...)» indiziert sei. So nehme das BAG bei AA._____, das zwar nicht im TQV 2020 zu berücksichtigen sei, ein Verhältnis der Anwendung von kleinen zu grossen Gelenken von (...) an. Es gebe keinen Grund dafür, weshalb das nicht auch für B._____ gelten sollte. Aus diesen Überlegungen resultiere ein TQV-Preis für B._____ von Fr. (...) (BVGer-act. 1 Beilage 13).

B.j Das BAG äusserte sich in seiner Rückmeldung vom 12. März 2021 dahingehend, dass die Praxisänderung im Rundschreiben vom 2. Dezember

2019 kommuniziert worden sei. B._____ sei ein Monopräparat. Auf die Frage, ob die Praxisänderung rechtmässig sei oder nicht, gehe das BAG nicht ein, da eine Regel zur Durchführung des TQV von Kombinationspräparaten für den TQV von Monopräparaten nicht relevant sei. Das Bundesverwaltungsgericht habe im Urteil C-6092/2018 festgehalten, dass selbst wenn die Arzneimittel als vergleichbar beurteilt würden, kein Anspruch auf Berücksichtigung des entsprechenden Arzneimittels im TQV bestünde. Denn es sei beim TQV zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stünden, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel seien. Zur Begründung habe das Gericht auf BGE 143 V 369, ein höchstrichterliches Urteil, verwiesen. Die Argumentation der Zulassungsinhaberin schlage daher fehl. Y._____ weise unbestrittenemassen wesentlich höhere TTK und ein schlechtes Kosten-Nutzen-Verhältnis auf, da es bei ähnlicher Wirkung viel teurer als B._____ und die weiteren Vergleichspräparate sei. Unter Berücksichtigung der Rechtsprechung genüge diese Tatsache, um den Ausschluss als rechtmässig zu erachten und Y._____ nicht im TQV von B._____ zu berücksichtigen. Im Übrigen habe das Bundesverwaltungsgericht bestätigt, dass es nicht gerechtfertigt sei, ein Monopräparat mit einem Kombinationspräparat zu vergleichen, wenn ein TQV mit anderen Monopräparaten in Frage komme (Urteil des BVGer C-640/2018 vom 6. Januar 2021 E. 6.4.3). Auch sei es in einem anderen Urteil (BVGer C-3860/2018 vom 27. Mai 2020) zum Schluss gekommen, dass der Einbezug weiterer galenischer Formen als nicht sachgerecht erscheine, insbesondere wenn ein TQV mit Vergleichspräparaten derselben Abgabeform möglich sei. In Bezug auf die Dosierung führte das BAG aus, die Dosierung von (...) g/täglich B._____, welche die Zulassungsinhaberin berücksichtigen möchte, entspreche einer Off-Label-Anwendung (= Anwendung ausserhalb des zugelassenen Gebrauchs), da jene ausserhalb der minimalen Dosierung gemäss Fachinformation liege. Ausserdem entspreche die berücksichtigte Dosierung von B._____ den Dosierungen von G._____ und I._____. Deren Fachinformationen sei der genau gleiche Wortlaut wie der Fachinformation von B._____ zu entnehmen, weshalb bei allen drei Präparaten die gleiche Menge im TQV berücksichtigt werden müsse. Im Gegensatz dazu werde in der Fachinformation von AA._____ eine Behandlung von kleineren Gelenken mit der Hälfte der Dosis explizit erwähnt. Für B._____ resultiere ein wirtschaftlicher TQV-Preis von Fr. (...). Das BAG schliesse die Beurteilung des TQV nun ab (BVGer-act. 1 Beilage 14).

B.k Mit Schreiben vom 26. März 2021 teilte die Zulassungsinhaberin mit, es werde weiterhin nicht akzeptiert, dass gleich wirksame Präparate nicht

in die Kostenberechnung einbezogen würden, damit bereits preiswerte Arzneimittel billiger würden. Denn so könnten im Ermessen des BAG die teuren Arzneimittel systematisch aus der Liste der potentiellen Vergleichs-
 arzneimittel entfernt werden. Die Wirtschaftlichkeit des Präparats müsse
 erhalten bleiben. Bezüglich der Dosierung von B. _____ führte die Zulas-
 sungsinhaberin aus, in der Fachinformation des in (...) zugelassenen Prä-
 parates BB. (Zl.-Nr. [...]) werde die Dosierung mit (...) g Gel angegeben.
 Die Zulassungsinhaberin überprüfe, inwieweit eine Anpassung der Rubrik
 Dosierung/Anwendung der Fachinformation von B. _____ in der Schweiz
 möglich sei. Als Kompromiss schlage sie vor, für den neuen Fabrikabgabe-
 preis (FAP) von B. _____ den Durchschnittswert aus dem aktuellen FAP
 (Fr. [...]) und dem vom BAG berechneten FAP (Fr. [...]) anzuwenden. Dar-
 aus resultiere ein neuer wirtschaftlicher FAP von Fr. (...) (BVGer-act. 1 Bei-
 lage 15).

B.I Mit Verfügung vom 16. April 2021 ordnete das BAG für die Publikums-
 preise (PP) des rubrizierten Arzneimittels einen Senkungssatz von (...) %
 an. Die Verfügung lautet wie folgt (BAG-act. 1):

1. Der Publikumspreis des rubrizierten Arzneimittels wird per (...) wie folgt festge-
 setzt:

Arzneimittel	PP [Fr.] neu
B. _____	(...)

2. Ziffer 1 wird im Bulletin des BAG veröffentlicht.

3. Werden die Preise der Vergleichspräparate J. _____ und K. _____ aufgrund
 des laufenden Beschwerdeverfahrens rechtskräftig angepasst, wird das BAG den
 Preis für das vorliegende Arzneimittel B. _____ unter Berücksichtigung dieser
 angepassten Preise neu festsetzen. Im Übrigen gelten für die Neufestsetzung die
 in der vorliegenden Verfügung berücksichtigten Preise für weitere Vergleichsprä-
 parate und Referenzländer.

4. Die Verfügung wird der C. _____ eröffnet.

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die ZulassungsinhaberIn durch ihre RechtsvertreterIn mit Eingabe vom 19. Mai 2021 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie stellt folgende Anträge (BVGer-act. 1):

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 16. April 2021 sei aufzuheben.
2. Die Sache sei zur Neuurteilung des Preises an die Vorinstanz zurückzuweisen.
3. Die Vorinstanz sei anzuweisen, in den therapeutischen Quervergleich (TQV) von B. _____ auch das Präparat Y. _____ aufzunehmen.
4. Die Vorinstanz sei anzuweisen, in den therapeutischen Quervergleich (TQ) von B. _____ auch die Dosierung für kleine Gelenke zu berücksichtigen.

Unter Kosten- und Entschädigungsfolge (zuzüglich MWST).

C.b Am 16. Juni 2021 leistete die BeschwerdeführerIn den am 27. Mai 2021 vom Bundesverwaltungsgericht einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 3-5).

C.c Mit Vernehmlassung vom 27. Oktober 2021 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zu Lasten der BeschwerdeführerIn (BVGer-act. 12).

C.d Mit Replik vom 20. Januar 2022 (BVGer-act. 15) hielt die BeschwerdeführerIn an ihren Rechtsbegehren und deren Begründung fest. Die Vorinstanz verzichtete ihrerseits gemäss Eingabe vom 22. Februar 2022 auf eine Duplik (BVGer-act. 17).

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 wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 16. April 2021, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Publikumspreis (PP) von B. _____ per (...) gesenkt werden soll. Streitgegenstand ist die angeordnete Preissenkung.

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 16. April 2021, geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung).

4.

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

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

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

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

sätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste oder SL). 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 Abs. 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

4.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.2).

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

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

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

Beim APV wird mit dem FAP verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen FAP, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen,

dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 KVV). Von den FAP der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV).

Beim TQV 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 APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV 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 handle sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringe (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

4.4.4 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 aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der APV auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der TQV wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube 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^{quater} KVV ermittelten Höchstpreis, wobei die Preissenkung praxisgemäss auch erst auf einen späteren Zeitpunkt hin erfolgen kann. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende FAP unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten FAP, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

4.4.5 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Art. 65d–65g KVV notwendigen Unterlagen einzureichen (Bst. f), oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Art. 67a KVV zurückzuerstatten (Bst. g).

5.

Unbestritten ist, dass B._____ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch). Strittig ist hingegen, bei welchem Preis die Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu bejahen ist. Dabei hat die Beschwerdeführerin den APV nicht bestritten und dieser gibt auch zu keinen Beanstandungen Anlass. Streitig und zu prüfen ist demgegenüber die Durchführung des TQV. Die Beschwerdeführerin beanstandet dabei sowohl die Auswahl der Vergleichspräparate (vgl. E. 6 nachfolgend) als auch die Ermittlung der TTK des Ausgangspräparats B._____ (vgl. E. 7 nachfolgend).

6.

In einem ersten Schritt ist die Auswahl der Vergleichspräparate zu prüfen.

6.1 Die Vorinstanz ging in der angefochtenen Verfügung für den TQV von der Hauptindikation «D._____» aus und zog die Vergleichsarzneimittel G._____ (...), H._____ (...), I._____ (...), J._____ (...) und

K._____ (...) bei (BAG-act. 1 S. 4). Gestützt auf die Angaben in den Fachinformationen (B._____, G._____, I._____) und – ergänzend – auf ausländische Zulassungsunterlagen (H._____, J._____, K._____) ermittelte die Vorinstanz die durchschnittlichen TTK der verschiedenen Arzneimittel. Daraus resultierte ein TQV-Niveau von Fr. (...) und ein TQV-Preis von Fr. (...). Die Differenz zwischen dem aktuellen FAP von B._____ (Fr. [...]) und dem FAP aufgrund des TQV (Fr. [...]) beträgt (...) % (BAG-act. 1 S. 5).

6.2 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe beim TQV eine zu eingeschränkte Auswahl von Präparaten berücksichtigt. Bei der vorgängigen Preisüberprüfung im Jahr 2017 habe die Vorinstanz namentlich noch Kombinationspräparate berücksichtigt, was nun zu Unrecht verweigert werde. Es würde sich ohne weiteres rechtfertigen, die Auswahl der Arzneimittel des Jahres 2017 auch in der aktuellen Preisüberprüfung beizubehalten, dabei aber auch Y._____ einzubeziehen. Der Ausschluss der Kombinationspräparate sei willkürlich und widerspreche der Rechtsprechung, welche die Vergleichsgruppenbildung nicht uneingeschränkt, sondern nur innerhalb der Willkürschränke zulasse (BVGer-act. 1 S. 19 ff.).

Die Vorinstanz wähle die Vergleichspräparate gezielt so aus, dass die Preisüberprüfungsrunden zu reinen Preissenkungsrunden würden. Ein solches Vorgehen sei weder gesetz- noch verhältnismässig und verletze die Beschwerdeführerin in ihrer Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV; BVGer-act. 1 S. 13 ff.). Eine umfassende Vergleichsgruppenbildung sei unabdingbar. Abzustellen sei auf eine vergleichende Wertung zwischen Arzneimitteln, welche sich in Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden würden. Nicht massgebend seien in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffs der sich gegenüberstehenden Präparate. Je nach Auswahl der Vergleichsarzneimittel resultierten ganz unterschiedliche Ergebnisse des TQV. Diesen einfachen Mechanismus nutze die Vorinstanz, um die Preise zu senken, indem sie die Vergleichspräparate so auswähle, dass ihr Ziel mit Sicherheit erreicht werde. Dies sei stossend, denn es gehe nicht an, die Methode so auszuwählen, um das bereits vor der Überprüfung feststehende Ziel der Preissenkung zu erreichen (BVGer-act. 1 S. 15 ff.).

Zu Y._____ führt die Beschwerdeführerin weiter aus, dessen Berücksichtigung im TQV ergebe sich – wie bereits im Schriftenwechsel mit der Vorinstanz dargelegt – aus dem generellen und speziell aufgrund der Wirtschaftsfreiheit anzuwendenden Verhältnismässigkeitsprinzip (BVGer-

act. 1 S. 21). Y._____ werde in derselben Indikation wie B._____ angewendet und am meisten verschrieben, gefolgt von B._____ (BVGer-act. 1 S. 22 mit Hinweis auf Beilage 16 [SDI AdHoc Analyse]). Y._____ sei damit die häufigste Alternative zu B._____. Es widerspreche dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit, ausgerechnet die in der Praxis wesentlichste Alternative aus dem TQV auszuschliessen, nur weil sie teurer sei. Ein TQV ohne Y._____ sei realitätsfremd. Insbesondere hätte die Vorinstanz andere Möglichkeiten prüfen müssen und können, um allenfalls den Umstand zu berücksichtigen, dass es sich gemäss Fachinformation bei Y._____ nicht um ein Monopräparat handle. Ausgangspunkt für den TQV bilde gemäss BGE 143 V 369 (E. 5.4.2) nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation. Es könne daher für die Vergleichbarkeit nicht darauf ankommen, ob eine Indikation mit einem Kombinationspräparat oder einem Monopräparat behandelt werde, ebenso wenig, ob es sich um ein (...) oder um ein (...) handle, welche im Übrigen bereits nach dem SL-Handbuch vergleichbare galenische Formen darstellten (BVGer-act. 15 S. 22).

6.3 Zum TQV aus dem Jahre 2017 führt die Vorinstanz aus, es seien damals alle topischen Präparate, die zur äusserlichen Behandlung von (...) indiziert seien, einbezogen worden. Aufgrund einer neuen Datenlage habe die Vorinstanz B._____ im Jahr 2020 im TQV nur noch mit Monopräparaten verglichen, die ein F._____ enthalten. Die Nichtberücksichtigung der Kombinationspräparate begründete die Vorinstanz damit, dass im Übersichtsartikel aus dem Jahr 2019 «(...)» der belegte Nutzen der Wirkstoffe Z._____, W._____, und X._____ als ausreichend beschrieben werde, derjenige der R._____ hingegen nur mit schwach. R.-haltige Präparate (M._____ und N._____, welche L._____, Cc._____ und ein R._____ enthalten; Q._____, das ein R._____ und S._____ enthält; T._____, das unter anderem U._____, ein R._____ und V._____ enthält) seien daher nicht berücksichtigt worden. O._____ sei per (...) aus der Spezialitätenliste gestrichen worden, weshalb es auch deshalb nicht in den TQV hätte einbezogen werden können. Dass der TQV enger ausfalle als im Jahre 2017, liesse sich daher nicht beanstanden. Der TQV werde vor der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht immer genau gleich, sondern vielmehr einzelfallspezifisch durchgeführt. Es habe daher gar keine ständige Praxis der Vorinstanz vorgelegen. Die Vergleichsgruppe müsse nicht aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln gebildet werden. Das Bundesgericht habe zudem im Urteil BGE 143 V 369 den Ausschluss einzelner Vergleichsarzneimittel aufgrund des Kostengünstigkeitsprinzips gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG zugelassen (BVGer-act. 11 Rz. 49 ff.).

Den Ausschluss von Y._____ aus dem TQV erachtete die Vorinstanz aus drei Gründen für geboten: Zum einen sei Y._____ ein Kombinationspräparat aus Z._____ und L._____, während B._____ ein Monopräparat sei. Monopräparate seien mit Monopräparaten zu vergleichen. Ferner habe das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-3860/2018 festgehalten, der Einbezug weiterer galenischer Formen erscheine nicht sachgerecht, insbesondere wenn ein TQV mit Vergleichspräparaten derselben Abgabeform möglich sei (E. 7.7.4). Vorliegend handle es sich bei Y._____ um ein wirkstoffhaltiges (...) und nicht um ein (...). Schliesslich liege es im weiten Ermessen der Vorinstanz, den TQV so auszugestalten, dass dieser ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweise und damit im Einklang mit den krankenversicherungsrechtlichen Grundzielen einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten stehe (vgl. Art. 43 Abs. 6 KVG). Daher spreche nicht zuletzt auch die Kostengünstigkeit für den Ausschluss von Y._____ aus dem TQV von B._____ (BVGer-act. 11 Rz. 55 ff.).

6.4 In ihrer Replik macht die Beschwerdeführerin geltend, die von der Vorinstanz angerufene neue Datenlage beziehe sich einzig auf Kombinationspräparate mit R._____ und nicht auf solche mit L._____. Y._____ enthalte aber keine R._____. Der TQV sei mittels einer repräsentativen Auswahl von gelisteten Vergleichspräparaten durchzuführen. Da Y._____ die häufigste Therapiealternative zu B._____ sei, wäre es unverhältnismässig, würde es aus dem TQV ausgeschlossen. Ferner sei die Auffassung der Vorinstanz unzutreffend, den Preis als Ausgangspunkt für die Bildung der Vergleichsgruppe zu nehmen. Sie finde nämlich keine Grundlage in Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV. Die Vorinstanz könne daher Y._____ nicht bereits aufgrund der TTK ausschliessen, sondern hätte vielmehr diejenigen Arzneimittel in die Vergleichsgruppe einzubeziehen, die – so der Wortlaut der zitierten Bestimmungen – zur «Behandlung derselben Krankheit eingesetzt [würden]». Entscheidend sei damit einzig die Indikation. Die galenische Form hingegen stelle vorliegend hinsichtlich der Wirksamkeit keinen relevanten Unterschied dar (BVGer-act. 15 S. 8 ff.).

6.5

6.5.1 Gemäss Art. 34 KLV (gültig bis 28. Februar 2017) stand es im Ermessen der Verwaltung, im konkreten Einzelfall in einem ersten Schritt zu entscheiden, anhand welcher der beiden Kriterien – gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise – die Menge der potenziellen Vergleichsarzneimittel zu bilden ist, und in einem zweiten Schritt festzulegen, welche und auch wie viele der infrage kommenden Arzneimittel vor dem Hintergrund der gesetzlich angestrebten qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Daran, dass die Entscheidung über die Vergleichsgruppenbildung sowohl in Bezug auf die beiden Kriterien als auch hinsichtlich der Auswahl und Anzahl der heranzuziehenden Arzneimittel Ermessenscharakter aufweist, hat sich mit den per 1. März 2017 eingeführten neuen Verordnungsbestimmungen nichts geändert (BGE 147 V 194 E. 5.2.2). Ebenso nicht, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate (grundsätzlich, so Urteil des BGER 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.4.1) auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung beziehungsweise der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (BGE 147 V 194 E. 5.3.1 m.H. auf BGE 143 V 369 E. 6, worin festgehalten wird, dass die SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weitergehen darf als die heilmittelrechtliche) (BVGE 2022 V/4 E. 6.2).

Das Bundesgericht hat in BGE 147 V 194 klargestellt, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen habe (E. 5.5). Daraus ist zu schliessen, dass die Vergleichsarzneimittel weiterhin eine tatsächliche, echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein müssen. Sie müssen daher wie das zu überprüfende Ausgangsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) (Art. 34f Abs. 1 KLV) einsetzbar und mit diesem austauschbar sein (in der gleichen Therapielinie; vgl. auch Urteil des BVGer C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.5 ff.; BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht von Gleichrangigkeit). Die therapeutische Äquivalenz beziehungsweise Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt sein (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweisen; vgl. auch Ziff. C.2.1.4 SL-Handbuch und Urteil des BVGer C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 7.3; als Beispiel einer Indikations-Limitierung vgl. Urteil des BVGer C-

415/2020 vom 16. November 2021 E. 4.4.3). Dies entspricht schliesslich auch dem im SL-Handbuch genannten Prinzip der Therapiealternative (vgl. Ziff. C.2.1.1 und C.2.1.2) (BVGE 2022 V/4 E. 6.3).

6.5.2 Im Weiteren hat das Bundesgericht der Vorinstanz bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessensspielraum zuerkannt (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 4; vgl. auch Urteile des BVGer C-6596/2018 vom 15. März 2022 E. 7.4, C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (Urteile des BVGer C-640/2018 vom 6. Januar 2021 E. 5.3, C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.4). In diesem Kontext kann den Verschreibungszahlen nichts Entscheidwesentliches entnommen werden (BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das BAG bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (BGE 147 V 194 E. 5.5 mit Hinweis).

Das Bundesverwaltungsgericht hat festgehalten, dass es im Rahmen des TQV im Ermessen der Vorinstanz liegt, Monopräparate mit Monopräparaten und nicht mit Kombinationspräparaten zu vergleichen (vgl. Urteile des BVGer C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 8.2, C-640/2018 vom 6. Januar 2021 E. 6.3.3 f.). Das schliesst nicht aus, unter gewissen Umständen ein Monopräparat mit einem Kombinationspräparat zu vergleichen (Urteil C-640/2018 E. 6.3.4 mit Hinweis auf Ziff. C.8.1 SL-Handbuch; vgl. auch Urteil C-6596/2018 E. 8.4.1). Im zitierten Urteil C-640/2018, in welchem es um ein Monopräparat ging, lagen Behandlungsalternativen mit Monopräparaten vor, weshalb das Bundesverwaltungsgericht keinen Anlass sah, ein Kombinationspräparat in den TQV einzubeziehen (vgl. E. 6.3.4).

Weiter hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass ein TQV, sofern möglich, mittels einer repräsentativen Auswahl von gelisteten Vergleichspräparaten in derselben Packungsgrösse, Dosierung und Abgabeform zu erfolgen hat (BVGE 2022 V/4 E. 9.2.3). In Bezug auf die Darreichungsform legen die beim APV geltenden Grundsätze nahe, dass ein Vergleich verlässlicher ausfällt, wenn die hierfür herangezogenen Präparate in

möglichst identischer Darreichungsform vorliegen (BVGE 2022 V/4 E. 9.2.3). Wenn zusätzlich eine weitere Darreichungsform zur Ermittlung des geltenden FAP des zu überprüfenden Arzneimittels respektive der Vergleichsbasis in den TQV einbezogen werde, besteht die Gefahr, dass ausschliesslich für eine spezifische Darreichungsform relevante Preisbestimmungsfaktoren auch bei anderen Abgabeformen in die Preisbestimmung einfließen (BVGE 2022 V/4 E. 9.2.3). Indes spricht der Umstand, dass Arzneimittel unterschiedlicher Darreichungsformen zur gleichen Gamme gehören, grundsätzlich gegen das Vorliegen relevanter Unterschiede zwischen den Darreichungsformen (BVGE 2022 V/4 E. 9.3.2).

6.6

6.6.1 Die Vorinstanz bewegte sich innerhalb ihres Ermessensspielraums, als sie im Rahmen des TQV B._____ als F._____ -Monopräparat mit weiteren F._____ -Monopräparaten verglich, zumal mit den Arzneimitteln H._____, G._____, I._____, J._____ und K._____ unstrittig Monopräparate als Behandlungsalternativen vorliegen (vgl. www.spezialitätenliste.ch). Insoweit ist der Ausschluss der Kombinationspräparate nicht zu beanstanden. Dass die Vorinstanz Kombinationspräparate, die ein R._____ enthalten (M._____, N._____, Q._____, T._____) nicht berücksichtigte, weil der Nutzen der R._____ nur schwach belegt sei (BVGer-act. 11 Rz. 46 ff. mit Hinweis auf [...]), hat die Beschwerdeführerin zunächst akzeptiert (BVGer-act. 1 S. 6). In der Replik zieht sie die Sachgerechtigkeit des vorinstanzlichen Vorgehens indes infrage, da auch diese Präparate zur äusserlichen Behandlung von (...) eingesetzt würden (BVGer-act. 14 S. 8). Wie es sich damit verhält, braucht nicht abschliessend geklärt zu werden, da die Vorinstanz im Rahmen ihres weiten Ermessensspielraums Monopräparate primär mit Monopräparaten vergleichen durfte (vgl. E. 6.5.2 vorstehend). Mit den fünf eingangs erwähnten Vergleichsarzneimitteln lässt sich ein repräsentativer und verlässlicher TQV vornehmen.

6.6.2 Aus denselben Gründen lag es im Ermessen der Vorinstanz, das Kombinationspräparat Y._____ nicht in den TQV einzubeziehen. Dabei durfte sich die Vorinstanz auch am Kostengünstigkeitsprinzip orientieren (vgl. Art. 52 Abs. 1 i.V.m. 43 Abs. 6 KVG). Würde Y._____, dessen durchschnittliche TTK nach insoweit übereinstimmender Auffassung der Parteien mehr als (...) % über den Kosten von B._____ liegen (BAG-act. 1 Beilagen 3, 6 S. 7), ebenfalls in den TQV einbezogen, so würde dies zu massiv höheren TTK führen, was nicht im Sinne des gesetzgeberischen

Auftrags sein kann (vgl. E. 6.5.2 vorstehend). Im Einklang mit dem gesetzgeberischen Bestreben zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen und vor dem Hintergrund eines möglichst verlässlichen und sachgerechten TQV ist der Ausschluss von Y._____ aus der Vergleichsgruppe nicht zu beanstanden. Im Übrigen brauchte die Vorinstanz vorliegend bei der Vergleichsgruppenbildung nicht auf Verschreibungszahlen abzustellen (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3), weshalb es entgegen der Beschwerdeführerin nicht erheblich ist, ob Y._____ die häufigste Therapiealternative zu B._____ darstellt. Ist die Nichtberücksichtigung von Y._____ aus den genannten Gründen nicht zu beanstanden, kann offenbleiben, inwiefern die Darreichungsform von Y._____ als wirkstoffhaltiges (...), das derselben Gamme 7 («topisch») zuzuordnen ist wie das (...) B._____ (vgl. Ziff. E.1.3 SL-Handbuch), die Preisbestimmung zu beeinflussen vermag (vgl. E. 6.5.2 vorstehend).

6.6.3 Was die von der Beschwerdeführerin beanstandete «Praxisänderung» der Vorinstanz gegenüber der Preisüberprüfung im Jahr 2017 betrifft, ist zu berücksichtigen, dass nach der Rechtsprechung das öffentliche Interesse an einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten höher zu gewichten ist als die Gewährleistung der Rechtssicherheit der Beschwerdeführerin im Sinne der Beibehaltung des bisherigen (überhöhten) Preisniveaus (vgl. Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.4). Ein treuwidriges Verhalten der Vorinstanz liegt nicht vor. Eine besondere Vertrauensgrundlage (vgl. dazu Urteil 9C_190/2020 E. 4.5) macht die Beschwerdeführerin nicht geltend und ist auch nicht ersichtlich.

Die Beschwerdeführerin sieht eine unzulässige Praxisänderung auch darin, dass die Vorinstanz mit Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 (BVGer-act. 1 Beilage 3 S. 7) angekündigt hat, Ziff. C.8.1.3 des SL-Handbuchs insoweit «aufzuheben», als ab dem Jahr 2020 Kombinationspräparate nicht mehr vorrangig mit anderen vergleichbaren Kombinationspräparaten zur Behandlung derselben Krankheit verglichen würden. Zu Recht hat die Vorinstanz darauf hingewiesen, dass diese Regelung den TQV bei Kombinationspräparaten betrifft, was vorliegend mit dem Monopräparat B._____ als Ausgangspräparat gerade nicht der Fall ist (vgl. Bst. B.j vorstehend). Es erübrigt sich daher, näher auf die Sachgerechtigkeit und Zulässigkeit der im Rundschreiben angekündigten Praxisänderung einzugehen. Sie ist vorliegend nicht einschlägig.

6.6.4 Insgesamt ist die vorinstanzliche Auswahl der Vergleichsarzneimittel nicht zu beanstanden.

7.

Die Ermittlung der Tagestherapiekosten (TTK) wird von der Beschwerdeführerin im Hinblick auf die bei B._____ angewendete Menge beanstandet. Dagegen ist die Ermittlung der TTK der Vergleichsarzneimittel unbestritten und gibt – mit Ausnahme eines Hinweises auf die Fachinformationen von G._____ und I._____ (vgl. E. 7.5.4 nachfolgend) – zu keinen Bemerkungen Anlass.

7.1 In der angefochtenen Verfügung stellte die Vorinstanz zur Ermittlung der TTK von B._____ auf die aus ihrer Sicht klaren Angaben zur Dosierung/Anwendung in der Fachinformation ab. Demnach werden «[j]e nach Grösse der zu behandelnden (...) Stelle [...] (...) g B._____ [...] (...) -mal täglich auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben». Die Vorinstanz berücksichtigte die gesamte Dosisspanne und ermittelte den Mittelwert aus der minimalen Applikationshäufigkeit multipliziert mit der minimalen Menge (...) und der maximalen Applikationshäufigkeit mit der maximalen Menge (...), also (...) g täglich (= ...). Bei einem FAP von Fr. (...) und einer Packungsgrösse von (...) g resultierten daraus TTK von Fr. 1(...) (= [...]) (BAG-act. 1).

7.2 Die Beschwerdeführerin ist hingegen der Auffassung, es sei auf eine Dosierung von (...) g B._____ (...) -mal täglich abzustellen, woraus sich in Anwendung der Berechnungsmethode der Vorinstanz ein Mittelwert von (...) g täglich (Mittelwert von [...]) und TTK von Fr. (...) ergeben würden (= [...]) (BVGer-act. 1 Beilage 13). Es sei zu berücksichtigen, dass B._____ – in entsprechend reduzierter Menge ([...] g) – auch an kleinen Gelenken angewendet werde. Aus der Fachinformation ergebe sich, dass B._____ auch für kleine Gelenke indiziert sei. Es wäre unsinnig und entspreche auch nicht der Realität, eine Fachperson zu verpflichten, den Patientinnen und Patienten zu empfehlen, auch auf kleine Gelenke eine (...) - bis (...) Menge anzuwenden. Aus dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit resultiere ein Anspruch, die Dosierung von B._____ den tatsächlichen Gegebenheiten anzupassen. Die Zulassungsinhaberin beabsichtige, die Fachinformation derjenigen von (...) ([...] g BB._____ [...] -mal täglich) anzupassen, wobei auch die Fachinformationen von G._____ und I._____ anzupassen seien. Die Vorinstanz greife ebenfalls bisweilen auf ausländische Fachinformationen zurück, was vorliegend angezeigt sei (BVGer-act. 1 S. 23 ff.).

7.3 Die Vorinstanz führt in der Vernehmlassung unter anderem aus, im TQV für die Überprüfung im Jahr 2020 seien bei allen Präparaten genaue Angaben aus der Fachinformation zu entnehmen. In wenigen Fällen sei in der schweizerischen Fachinformation keine genaue Angabe vorhanden gewesen. Die Vorinstanz habe in diesen Fällen auf genaue Angaben aus ausländischen Fachinformationen abgestellt. Es bestehe nach der Rechtsprechung kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» der durchschnittlichen TTK und eine Berücksichtigung der Dosierung für kleine Gelenke (vgl. BVGer-act. 11 Rz. 58 ff.).

7.4 Die Beschwerdeführerin stellt sich in der Replik auf den Standpunkt, es könne nicht von einer klaren Angabe der Dosierung in der Fachinformation ausgegangen werden, wenn die Angabe nicht der gelebten Praxis entspreche. Es ergebe sich eindeutig aus der (...) Fachinformation, dass es bei kleinen Gelenken unrealistisch sei, eine Menge von mehr als (...) g B. _____ anzuwenden. Die Tatsache, dass die ausländische Arzneimittelinformation von einer anderen Dosierungsangabe ausgehe als die schweizerische Fachinformation, sei bereits ein genügendes Indiz, um eine unklare Angabe anzunehmen, die der realen Praxis angepasst werden müsse, ansonsten die tatsächlichen Therapiekosten nicht abgebildet würden. Deshalb bleibe die Beschwerdeführerin dabei, dass beim TQV von B. _____ von einer Dosierung von (...) g auszugehen sei (BVGer-act. 15 S. 10 f.).

7.5

7.5.1 Laut Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. b KVV werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft. Vorliegend sind die Kosten pro Tag massgebend. Der TQV hat somit anhand der durchschnittlichen TTK der mittleren Erhaltungsdosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (BGE 147 V 470 E. 4.1).

Ein Arzneimittel darf nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Daher hat sich die Vorinstanz an den Wortlaut der Fachinformation zu halten (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6). Die in den Arzneimittelinformationen enthaltenen Indikations- und Diagnoseformulierungen respektive Anwendungsvorschriften widerspiegeln die jeweils gegenwärtigen medizinischen Kenntnisse. Es rechtfertigt sich, die Arzneimittel- bzw. Fachinformationen, soweit

aussagekräftig, auch für die Frage nach der mittleren Erhaltungsdosierung eines Arzneimittels heranzuziehen. Dies gewährleistet namentlich, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen respektive deren zu vergleichende Mittelwerte («mittlere Erhaltungsdosis») in transparenter sowie rechtsgleicher Art bestimmt werden (vgl. BGE 147 V 470 E. 4.2.2).

7.5.2 Nach der jüngeren bundesgerichtlichen Rechtsprechung (BGE 147 V 470 E. 4.2.3 mit Hinweisen) ist im Einzelnen wie folgt vorzugehen: Können den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnommen werden, anhand derer sich die TTK berechnen lassen, sind diese zu verwenden. Dabei ist zu beachten, dass bei der Berechnung des TQV grundsätzlich den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation Rechnung zu tragen ist und die verschiedenen, von Swissmedic überprüften und genehmigten Dosierungsangaben zu berücksichtigen sind. Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für die in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat dies im Rahmen der Untersuchungspflicht (Art. 12 VwVG) ebenfalls auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu geschehen (BGE 147 V 470 E. 4.2.3; Urteile des BVGer C-271/2021 vom 5. Februar 2024 E. 9.3.3, C-4596/2020 vom 1. November 2023 E. 8.2.3; je mit Hinweisen). Massgebend ist, dass die jeweiligen Dosierungen für sämtliche in den TQV einzubeziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festgelegt werden.

Daraus ergibt sich folgende Abfolge (auch Kaskade oder Kaskadenmodell genannt) zur Festlegung der durchschnittlichen TTK: Enthält die Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungsdosis eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese dem TQV zugrunde zu legen. Fehlt es an derartigen präzisen Angaben, ist grundsätzlich die gesamte in der Fachinformation aufgeführte Dosisspanne zu beachten, wobei deren Mittelwert heranzuziehen ist. Die Dosisspanne bildet jedoch dann keine hinreichende Grundlage, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Erhaltungsdosis beinhalten; diesfalls ist darauf abzustellen. Ergeben sich aus der Fachinformation keinerlei Auskünfte zur durchschnittlichen Erhaltungsdosis – auch nicht in Form von Dosisspannen –, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. beigezogen werden (BGE 147 V 470 E. 4.2.3; Urteil des BGer 9C_162/2023 vom 12. März 2024 E. 5.3.2).

7.5.3 Die Fachinformation von B._____ lautet unter «Dosierung/Anwendung» auszugsweise wie folgt (BVGer-act. 1 S. 24):

«[...]»

7.5.4 Die Fachinformation enthält nach ihrem klaren und eindeutigen Wortlaut eine Dosisspanne von «(...) g B._____ [...] (...) -mal täglich». Anhaltspunkte für eine Ausnahmedosierung fehlen, weshalb von einer «ordentlichen» Dosisspanne auszugehen ist, innerhalb welcher eine gewisse Flexibilität («[j]e nach Grösse der zu behandelnden (...) Stelle») besteht. Hat sich die Vorinstanz an den Wortlaut der Fachinformation zu halten (vgl. E. 7.5.1 vorstehend), besteht vorliegend weder Anlass noch Grundlage, um auf eine davon abweichende Dosisspanne von (...) g B._____ (...) -mal täglich abzustellen. Dass die Fachinformation unter Dosierung/Empfehlung die «Behandlung der (...)» ausdrücklich erwähnt und B._____ auch zur symptomatischen Therapie der Dd._____ von kleinen und mittelgrossen, hautnah gelegenen Gelenken indiziert ist, ändert daran ebenso wenig wie der Umstand, dass die Fachinformation in (...) anders abgefasst ist als in der Schweiz. Sollte die Fachinformation nicht oder nicht mehr der klinischen Praxis entsprechen, wäre die Fachinformation anzupassen, was die Beschwerdeführerin zwar in Aussicht gestellt hat, was aber bislang nicht erfolgt ist (vgl. <https://compendium.ch>). Die Zulassungsinhaberin ist gesetzlich verpflichtet, die Arzneimittelinformation laufend und unaufgefordert dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen (Art. 28 der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21]; BGE 147 V 470 E. 4.2.1). Dosierungen unterhalb der in der Fachinformation angegebenen Dosisspanne sind als Ausnahmedosierungen einzustufen, auf welche rechtsprechungsgemäss nicht abzustellen ist (vgl. Urteile des BVGer C-5620/2020 vom 22. Dezember 2022 E. 5.3.2.3, C-5618/2020 vom 30. August 2022 E. 7.5). Die Berechnung der TTK durch die Vorinstanz ist insoweit nicht zu beanstanden. Das gilt sinngemäss für die Vergleichsarzneimittel G._____ und I._____, deren Fachinformationen vergleichbare Dosierungsempfehlungen enthalten («[...] g [...] [...] -mal täglich») (BAG-act. 1 S. 5).

8.

8.1 Die Beschwerdeführerin rügt eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 und 94 BV). Als staatliches Organ sei die Vorinstanz verpflichtet, eine Interessenabwägung vorzunehmen. Die Vorinstanz mache es sich zu einfach, wenn sie die Preisüberprüfungsrunden als reine

Preissenkungen auslege und dabei die Auswahl der Vergleichsprodukte gezielt so vornehme, dass Preise von ohnehin schon preiswerten Produkten wie B._____ mit jeder Überprüfungsrunde tiefer und tiefer sänken. Dies sei stossend, denn es gehe nicht an, die Methode so auszuwählen, um das bereits vor der Überprüfung feststehende Ziel der Preissenkung zu erreichen. Auch dürfe sich die korrekte Ausübung des Ermessens nicht allein nach den Prämienzahlenden ausrichten, sondern verlange von der Vorinstanz eine umfassende Überprüfung. Dabei hätte auch einbezogen werden müssen, dass B._____ bereits ein günstiges Arzneimittel sei. Das öffentliche Interesse an einer Senkung wiege hier weit weniger schwer als bei teuren Arzneimitteln. Die Vorinstanz habe bisher jede solche Überlegung unterlassen und sich auf das Argument beschränkt, das Bundesgericht stelle die Auswahl der Vergleichsarzneimittel uneingeschränkt in ihr Ermessen. Damit habe die Vorinstanz auch in dieser Hinsicht ihr Ermessen überschritten (BVGer-act. 1 S. 12 f, 15 ff., 18 f.).

8.2 Die Vorinstanz führt aus, für die Vergütung von Leistungen zu Lasten der obligatorischen und staatlich (mit)finanzierten Sozialversicherung seien Tarife und Preisvorschriften massgeblich. Dies führe zu einem System, das der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen sei. Im Entscheid 9C_190/2020 habe das Bundesgericht sodann festgehalten, es stehe im Ermessen der Vorinstanz, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und folglich auch wie viele der prinzipiell in Frage kommenden Arzneimittel dem konkret vorzunehmenden TQV effektiv zugrunde zu legen seien, damit dem Ziel des Gesetzes, eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung zu möglichst geringen Kosten zu sichern, nachgelebt werden könne (E. 4.3). Ohnehin würde die verfügte Preissenkung auch die Voraussetzungen einer Grundrechtseinschränkung im Sinne von Art. 36 BV erfüllen (vgl. hierzu BVGer-act. 11 Rz. 12 ff.). Insbesondere sei die Preissenkung auch zumutbar, und das öffentliche Interesse überwiege das private Interesse der Beschwerdeführerin. Die Vergleichsarzneimittel, die den gleichen Wirkstoff wie B._____ enthielten (E._____), würden zu deutlich geringeren Preisen als das rubrizierte Arzneimittel angeboten. Y._____ wiederum sei aufgrund seiner Eigenschaft als Kombinationstherapie vom TQV von B._____ ausgeschlossen worden (BVGer-act. 11 Rz. 40 ff.)

8.3 In ihrer Replik betont die Beschwerdeführerin, das System aus Tarifen und Preisvorschriften sei zwar weitgehend, jedoch nicht vollständig der Wirtschaftsfreiheit entzogen. Die vorliegend angewendete Ermessenspraxis bei der Vergleichsgruppenbildung, welche die Vorinstanz offensichtlich

so ausgerichtet habe, dass auf jeden Fall eine Preissenkung verfügt werden könne, finde keine Abstützung in den Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV und 34f Abs. 1 KLV (BVGer-act. 15 S. 4). Das freie Ermessen dürfe im Einzelfall nicht so ausgeübt werden, dass gesamthaft eine Ermessenspraxis vorherrsche, die jederzeit nach Belieben kurzfristig geändert werden könne. Dies würde das behördliche Eingreifen für den Betroffenen aktuell und zukünftig unwägbar und unberechenbar machen. Eine solche sich ständig ändernde Ermessenspraxis sei für den Betroffenen kaum abschätzbar und verursache grosse Rechtsunsicherheit, was weder mit der Wirtschaftsfreiheit noch mit dem Vertrauens- und Willkürschutz oder mit einem anderen verfassungsmässigen Recht, dem Gesetz oder der Verordnung zu vereinen sei. Die Beschwerdeführerin halte an ihrer Auffassung fest, dass der TQV vorliegend zu einem nicht sachgerechten Zweck, nämlich der systematischen Preissenkung, eingesetzt und damit nicht korrekt durchgeführt worden sei. Das Erzielen von Gewinnen gehöre zum Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit, der nicht angetastet werden dürfe. Auch berechtige der Grundsatz, wonach ein Arzneimittel kostengünstig sein müsse, die Vorinstanz nicht zur Willkür (BVGer-act. 15 S. 11).

8.4 Die Sozialversicherung als solche ist auf Verfassungs- und Gesetzesstufe der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 und 94 BV) weitgehend entzogen. In Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich (mit)finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, sind Preisvorschriften zulässig; die Wirtschaftsfreiheit gibt insbesondere keinen Anspruch darauf, in beliebiger Höhe Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung zu generieren. Mithin werden die Zulassungsinhaberinnen, deren Arzneimittel in der Spezialitätenliste gelistet sind, durch Preisfestsetzungsentscheide nicht in einer durch die Wirtschaftsfreiheit geschützten Tätigkeit rechtlich eingeschränkt und können sich daher in der Regel nicht auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden berufen (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3, 142 V 488 E. 7.2).

Im vorliegenden Fall beanstandet die Beschwerdeführerin den durchgeführten TQV. Wie dargelegt (vgl. E. 6 und 7 vorstehend), ist dieser jedoch auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise erfolgt. Der TQV stützt sich auf Art. 65 ff. KVV, die wiederum gestützt auf Art. 32 und 52 KVG erlassen worden sind. Der Vorinstanz kommt bei der Wahl der Vergleichsarzneimittel für den TQV ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. E. 6.5.2 vorstehend). Sie ist insbesondere nicht verpflichtet, sämtliche zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehende Arzneimittel in den Vergleich

einzu beziehen. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.5, 143 V 369 E. 5.4.3). Damit wird die Vorinstanz ihrem gesetzlichen Auftrag und dem öffentlichen Interesse an der Einhaltung der WZW-Kriterien (Art. 32 KVG) und des Sparsamkeitsgebots (Art. 43 Abs. 6 KVG) gerecht. Eine entsprechende Ermessensausübung ist nach der höchstgerichtlichen Rechtsprechung als pflichtgemäss zu erachten und wahrt namentlich allgemeine Rechtsprinzipien wie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit (BGE 147 V 194 E. 6.2, 143 V 369 E. 5.4). Selbst wenn der Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit vorliegend eröffnet wäre, wären die Voraussetzungen für eine Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (vgl. Art. 36 BV) erfüllt. Die Beschwerdeführerin dringt daher mit ihrer Rüge nicht durch.

9.

9.1 Zusammenfassend erweist sich die Beschwerde als unbegründet: Der von der Vorinstanz durchgeführte TQV ist nicht zu beanstanden. Die Auswahl der Vergleichsarzneimittel erfolgte ebenso rechtskonform wie die Ermittlung der TTK von B._____. Eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit – sofern der Streitgegenstand überhaupt als von dieser geschützt angesehen wird – ist nicht ersichtlich.

9.2 Der vorliegenden Beschwerde kommt von Gesetzes wegen aufschiebende Wirkung zu (Art. 55 Abs. 1 VwVG). Mit Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Beschwerdeentscheids wird die Preissenkung grundsätzlich rückwirkend per (...) in Kraft treten. Über eine allfällige Rückerstattung von Mehreinnahmen hat das Bundesverwaltungsgericht nicht zu entscheiden, vielmehr obliegt es der Vorinstanz, in Anwendung von Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV und Art. 37e Abs. 1 Bst. b KLV darüber zu befinden.

10.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG sind die Verfahrenskosten der unterliegenden Partei aufzuerlegen, wobei der geleistete Kostenvorschuss zu berücksichtigen ist. Da die Beschwerdeführerin unterlegen ist, hat sie die Verfahrenskosten zu tragen. Diese bemessen sich nach Umfang und

Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG i.V.m. 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]). Die Beschwerdeführerin unterliegt vollständig. Die Verfahrenskosten sind vorliegend auf Fr. 5'000.– festzulegen. Der von der Beschwerdeführerin einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

10.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz hat jedoch keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung. Die unterliegende Beschwerdeführerin hat ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 5'000.– festgelegt. Sie werden der Beschwerdeführerin auferlegt und mit dem geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Philipp Egli

Andrea Meier

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). 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 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: