



Urteil vom 12. März 2025

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richterin Viktoria Helfenstein,
Richterin Michela Bürki Moreni,
Gerichtsschreiberin Nadja Francke.

Parteien

A._____,
vertreten durch Dr. iur. Felix Kesselring, Rechtsanwalt,
und lic. iur. LL.M. Kathrin Lanz, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, Überprüfung der Aufnahmebedingungen
alle drei Jahre von B._____. (...) (Verfügung vom 3. Dezember 2021).

Sachverhalt:**A.**

Die A._____ (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Inhaberin des seit 1. Dezember 2015 in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführten Präparate (...) (nachfolgend: B._____). B._____ ist ein patentgeschütztes Originalpräparat. Es enthält den Wirkstoff C._____ (als [...]; ein D._____) und ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit (...) (vgl. Fachinformation zu B._____, BVGer-act. 1, Beilage 4).

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 4. Dezember 2020 informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 betreffend das Arzneimittel B._____. Insbesondere wurden Angaben zur Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit sowie – mit Blick auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit – zu den Grundlagen des von der Zulassungsinhaberin vorgenommenen therapeutischen Quervergleichs (TQV) gefordert. Das BAG teilte dabei mit, dass der TQV von patentgeschützten Originalpräparaten üblicherweise mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werde. Seien patentabgelaufene Originalpräparate im TQV von patentgeschützten Originalpräparaten zu berücksichtigen, so sei für den TQV deren geltendes Preisniveau vor der Überprüfung nach Patentablauf massgebend (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGer-act.] 1, Beilage 17).

B.b Nachdem die Zulassungsinhaberin die einverlangten Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte ihr das BAG am 11. Mai 2021 im Rahmen einer ersten Rückmeldung mit, es erachte die "Behandlung von erwachsenen Patienten mit (...) als Hauptindikation von B._____. Entgegen der Ansicht der Zulassungsinhaberin berücksichtige das BAG E._____ nicht als Vergleichspräparat im TQV von B._____, weil E._____ zur Wirkstoffgruppe der F._____ gehöre, während das zu überprüfende Präparat B._____ zur Wirkstoffgruppe der D._____ gehöre. Es entspreche der Praxis des BAG, den TQV innerhalb einer bestimmten Wirkstoffgruppe durchzuführen. Da beim Vergleichspräparat G._____ die Überprüfung nach Patentablauf noch nicht stattgefunden habe, würden die aktuellen Preise in den TQV eingesetzt. Das BAG bestimme für B._____ eine mittlere tägliche Erhaltungsdosis von (...) mg.

Da die FAP der beiden Dosierungen von B._____ ([...] mg und [...] mg) sehr nahe zusammenlägen, berücksichtige das BAG – als mögliche Ausnahme zum Grundsatz der "kleinsten Packung und tiefsten Dosierung" – einen künstlichen "Flatpreis", indem es das arithmetische Mittel der beiden FAP errechne (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 1 f.).

B.c In ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2021 hielt die Zulassungsinhaberin fest, sie stimme mit der vom BAG festgelegten Hauptindikation überein, wobei dies auch die einzige Indikation von B._____ sei. Betreffend den TQV sei es vorliegend nicht sachgerecht und sinnvoll, den TQV innerhalb der Gruppe der D._____ -Wirkstoffe durchzuführen. Die Indikation von G._____ in der Monotherapie entspreche nicht derjenigen von B._____. Nur die zweite Indikation als Zusatztherapie könne als gleichwertig mit derjenigen von B._____ angesehen werden. Obwohl E._____ zur Klasse der F._____ gehöre, sei es mit der genau gleichen Indikation wie B._____ zugelassen worden. Da B._____ und E._____ die gleiche Indikation aufwiesen, könne nur ein TQV, der diese beiden Produkte berücksichtige, als sachgerecht und sinnvoll angesehen werden. Da eine der Indikationen von G._____ auch der von B._____ entspreche und beide zur D._____ -Wirkstoffklasse gehörten, akzeptiere die Zulassungsinhaberin, dass G._____ zusammen mit E._____ ebenfalls im TQV von B._____ berücksichtigt werde. Im Weiteren akzeptiere die Zulassungsinhaberin den vom BAG errechneten "Flatpreis" für B._____ (vgl. BAG-act. 3).

B.d In der zweiten Rückmeldung vom 9. Juli 2021 führte das BAG aus, vor dem Hintergrund, dass die Arzneimittel aufgrund ihrer Wirkungen und Nebenwirkungen kategorisiert würden, könne es sachgerecht und sinnvoll sein, den TQV innerhalb einer bestimmten Wirkstoffgruppe vorzunehmen. Zwar sehe es nach Durchsicht der entsprechenden Literatur und der Leitlinien des National Institute for Health and Care Excellence (J._____) so aus, dass sowohl D._____ als auch F._____ als Zusatztherapien bei Patienten mit (...) angewendet würden, jedoch werde in den J._____ -Leitlinien festgehalten, dass F._____ ein grösseres Potenzial für unerwünschte Nebenwirkungen hätten als D._____. Dies führe dazu, dass E._____ keine gleichwertige Behandlungsalternative zu B._____ darstelle. Ein Ausschluss von E._____ begründe sich darüber hinaus mit dem Kostengünstigkeitsprinzip. Es liege im Ermessen des BAG darüber zu befinden, welche der in Frage kommenden Arzneimittel dem TQV effektiv zu Grunde zu legen seien, damit dem Ziel des KVG – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten –

nachgelebt werde. Eine Berücksichtigung des teureren E. _____ im TQV des kostengünstigeren B. _____ würde auch dem Wirtschaftlichkeitsprinzip nach Art. 43 Abs. 6 KVG widersprechen (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 3 f.).

B.e Die Zulassungsinhaberin hielt in der Stellungnahme vom 5. August 2021 fest, das BAG verkenne, dass nach ständiger Rechtsprechung die Wirkstoffe bzw. die Zugehörigkeit zu einer Wirkstoffgruppe als Kriterium der Vergleichsgruppenbildung völlig irrelevant sei. Unzulässig sei es auch, die Vergleichsgruppen aufgrund der Wirkungen und Nebenwirkungen zu bilden. Einziges Kriterium sei der Einsatz "zur Behandlung der gleichen Krankheit". Da die Indikationen von B. _____ und E. _____ identisch und damit deckungsgleicher als jene von B. _____ und G. _____ seien, müsse E. _____ als Referenzpräparat in den TQV einbezogen werden. Hinzu komme, dass B. _____ und E. _____ patentgeschützte Originalpräparate seien, wohingegen G. _____ nicht mehr patentgeschützt sei. Gemäss Vorgaben des SL-Handbuchs des BAG falle G. _____ damit als Referenzpräparat von vornherein ausser Betracht. Das vom BAG angeführte "Kostengünstigkeitsprinzip" existiere so gar nicht. Die Berücksichtigung von Art. 43 Abs. 6 KVG entbinde das BAG nicht davon, einen rechtmässigen TQV durchzuführen. Die Gründe für den höheren Preis von E. _____ habe das BAG nicht eruiert. Allenfalls weise E. _____ gegenüber B. _____ eine höhere Wirksamkeit und/oder bessere Zweckmässigkeit auf. Ohne dies abgeklärt zu haben, sei ein Ausschluss jedenfalls nicht zulässig. Selbst wenn sowohl E. _____ *als auch* G. _____ als Referenzpräparate hinzugezogen würden, wären die Höchstpreise nicht zu senken, denn bei G. _____ wäre nicht der vom BAG verwendete Fabrikabgabepreis (Fr. [...]) zu berücksichtigen, sondern der Preis, wie er in der nach Patentablauf (spätestens Juli 2016) erfolgten Preisüberprüfungsrunde im Jahr 2018 für G. _____ bestanden habe (Fr. [...]; vgl. BAG-act. 4).

B.f In der dritten Rückmeldung vom 11. November 2021 erklärte das BAG, nach erneuter Beurteilung der entsprechenden Literatur kämen sie – vorbehältlich weiterer Informationen in künftigen deutschen und J. _____ - Leitlinien – zum Schluss, dass sowohl G. _____ als auch E. _____ als Vergleichspräparate im vorliegenden TQV in Frage kommen könnten. Jedoch bestehe auch bei einer bestehenden Vergleichbarkeit von Arzneimitteln kein Anspruch auf Berücksichtigung des entsprechenden Arzneimittels im TQV. Aufgrund des Sparsamkeitsgebots gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG und des Umstands, dass E. _____ einer anderen Wirkstoffgruppe angehöre

als B._____, sei E._____ im vorliegenden TQV nicht zu berücksichtigen. G._____ stelle ein sachgerechtes Vergleichspräparat dar, auch wenn es nicht mehr unter Patentschutz stehe. Gemäss Angaben der Zulassungsinhaberin sei G._____ zur Zeit der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2018 noch patentgeschützt gewesen. Entsprechend sei der Fabrikabgabepreis, wie er im Rahmen dieser Überprüfung festgelegt worden sei, zu berücksichtigen (Fr. [...]; vgl. BVGer-act. 1, Beilage 3, S. 6 ff.).

B.g Die Zulassungsinhaberin hielt am 24. November 2021 an ihren vorherigen Stellungnahmen fest und führte insbesondere aus, das Patent von G._____ sei gemäss ihrer Abklärung am [...] 2014 abgelaufen. Danach sei für G._____ ein ergänzendes Schutzzertifikat bis zum [...] 2019 ausgestellt worden. Vorliegend sei jedoch das Datum des Patentablaufs und nicht des Ablaufs des ergänzenden Schutzzertifikats relevant. Patent und ergänzendes Schutzzertifikat seien nicht dasselbe. Zudem sei bereits am [...] 2016 ein Generikum in die Spezialitätenliste aufgenommen worden, womit der Preiswettbewerb eingesetzt habe. Der Preis von G._____ habe ab diesem Zeitpunkt zu sinken begonnen (vgl. BAG-act. 5).

B.h Mit Verfügung vom 3. Dezember 2021 senkte das BAG wie angekündigt die Preise für B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen APV sowie einen TQV mit G._____ per 1. Februar 2022 (Senkungssatz: [...]). Es wurde folgendes Verfügungsdispositiv erlassen:

"1. Die Publikumspreise des rubrizierten Arzneimittels werden per (...) 2022 wie folgt festgesetzt:

<i>Arzneimittel</i>	<i>PP neu</i>
B._____ Filmtabl (...) mg (...) Stk	Fr. (...)
B._____ Filmtabl (...) mg (...) Stk	Fr. (...)
B._____ Filmtabl (...) mg (...) Stk	Fr. (...)
B._____ Filmtabl (...) mg (...) Stk	Fr. (...)

2. Ziffer 1 wird im Bulletin des BAG veröffentlicht.

3. Die Verfügung wird der A._____ eröffnet."

Zur Stellungnahme der Zulassungsinhaberin vom 24. November 2021 hielt das BAG im Wesentlichen fest, dass die Aufnahme des ersten Generikums per (...) 2016 nicht dazu geführt habe, dass die Kosten für Forschung und

Entwicklung nicht mehr berücksichtigt und die Preise von G._____ entsprechend gesenkt worden seien (vgl. BAG-act. 1).

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin, vertreten durch Rechtsanwalt Felix Kesselring und Rechtsanwältin Kathrin Lanz, mit Eingabe vom 18. Januar 2022 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den Rechtsbegehren, die Dispositivziffern 1 und 2 der Verfügung des BAG vom 3. Dezember 2021 seien aufzuheben; eventualiter seien die Dispositivziffern 1 und 2 der Verfügung des BAG vom 3. Dezember 2021 aufzuheben und das Verfahren zur Neuberechnung der Publikumspreise im Sinne der Erwägungen an das BAG zurückzuweisen. Zur Begründung hielt sie im Wesentlichen fest, die Vorinstanz hätte unter Berücksichtigung des Grundsatzes, dass patentgeschützte Originalpräparate mit patentgeschützten Originalpräparaten zu vergleichen seien, den TQV von B._____ einzig und allein nur mit dem patentgeschützten E._____ durchführen dürfen. Wenn entgegen diesem Grundsatz auch G._____ in den TQV miteinbezogen würde, so müsste dessen Preis vor der erstmaligen Preisüberprüfung nach Patentablauf, d.h. der Preis vor der Überprüfung im Jahr 2018, berücksichtigt werden. So oder so ergebe sich, dass die Höchstpreise von B._____ nicht zu senken seien (vgl. BVGer-act. 1).

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 21. Januar 2022 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (vgl. BVGer-act. 3) ging am 3. Februar 2022 bei der Gerichtskasse ein (vgl. BVGer-act. 5).

C.c Mit Vernehmlassung vom 7. Juni 2022 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Sie brachte zur Begründung im Wesentlichen vor, dass ihr hinsichtlich der Vergleichsgruppenbildung ein weiter Ermessensspielraum zustehe. Der im SL-Handbuch festgehaltene Grundsatz, wonach patentgeschützte Originalpräparate im TQV mit anderen patentgeschützten Originalpräparaten zu vergleichen seien, lasse Abweichungen zu. Der Vergleich dürfe mit Blick auf das Kostengünstigkeitsprinzip grundsätzlich auf gleich wirksame, günstigere Arzneimittel beschränkt werden. G._____ sei aufgrund der gleichen Wirkstoffklasse und der gleichen Anwendung ein sachgerechtes Vergleichspräparat, auch wenn es nicht mehr unter Patentschutz stehe (vgl. BVGer-act. 11).

C.d Die Beschwerdeführerin nahm in ihrer Replik vom 6. September 2022 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren Rechtsbehörden fest (vgl. BVGer-act. 15).

C.e Mit Eingabe vom 9. Dezember 2022 verzichtete die Vorinstanz auf eine Stellungnahme zur Replik und verwies auf ihre Verfügung vom 3. Dezember 2021 und auf ihre Vernehmlassung vom 7. Juni 2022 (vgl. BVGer-act. 21).

D.

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien und die Beweismittel ist, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher 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 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 3. Dezember 2021, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Preise des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B. _____ per (...) 2022 gesenkt wurden. Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet einzig die Durchführung des therapeutischen Quervergleichs (TQV).

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).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse Arzneimittel; Fassung vom 1. Mai 2017, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. Urteil des BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 [nicht in BGE 147 V 328 publizierte] E. 2.2.3 mit Hinweis auf 145 V 289 E. 5.4.2 m.w.H; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden den Richter aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

3.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 3. Dezember 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 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10; in der ab 1. Oktober 2021 gültigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102; in der ab 1. Oktober 2021 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31; in der ab 4. November 2021 gültigen Fassung).

4.

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 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).

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 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; 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).

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 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 tiefsten Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke 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^{quater} 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.

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 Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

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 von B. _____ 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.

6.

6.1 Die Vorinstanz hat den TQV von B. _____ mit dem Vergleichsarzneimittel G. _____ durchgeführt, wobei sie den (Fabrikabgabe-)Preis von G. _____, wie er nach dessen Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018 betragen hat (Fr. [...], Tabl [...] mg [...] Stk), als massgeblich herangezogen hat (vgl. BAG-act. 1, S. 7).

6.2 Auf den Einwand der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren hin, wonach der Preis von G. _____ bereits mit Patentablauf am (...) 2014, jedoch spätestens mit der Aufnahme des Generikums H. _____ per (...) 2016 in der Spezialitätenliste gesunken sei (vgl. BAG-act. 5), erwiderte die Vorinstanz in der Verfügung, die Aufnahme des ersten Generikums H. _____ per (...) 2016 habe nicht dazu geführt, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt und die Preise von G. _____ entsprechend gesenkt worden seien. Bei der per 1.

Dezember 2018 durchgeführten Überprüfung alle drei Jahre sei G._____ unabhängig von der Leistung eines Generikums noch als patentgeschützt beurteilt worden. Der Preis, welcher nach der dreijährlichen Überprüfung im Jahre 2018 gegolten und Fr. (...) betragen habe, sei derjenige, der letztmals unter Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung festgelegt worden und somit im TQV von B._____ zu berücksichtigen sei (vgl. BAG-act. 1, S. 7). Die Beschwerdeführerin hält im Beschwerdeverfahren daran fest, dass der Preis von G._____, wie er vor der Preisüberprüfung im Jahr 2018 bestanden habe (Fr. [...]), im TQV von B._____ heranzuziehen sei, denn es habe sich um die erste Überprüfung nach Patentablauf am (...)2014 gehandelt. Ausserdem habe sich G._____ seit diesem Zeitpunkt bzw. spätestens seit dem (...) 2016, als das Generikum H._____ in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde, in Generika-Konkurrenz befunden, weshalb davon auszugehen sei, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung schon bei der Preisüberprüfung 2018 nicht mehr berücksichtigt worden seien (vgl. BVGer-act. 1, S 22 ff.; BVGer-act. 15, S. 6 f. Rz. 17 ff. und S. 11 Rz. 37).

6.3 Gemäss von der Vorinstanz unbestrittener Darstellung der Beschwerdeführerin ist der Patentschutz von G._____ ([...]), welches von der Vorinstanz per (...) 2006 auf die Spezialitätenliste aufgenommen worden ist, am (...) 2014 abgelaufen (vgl. BVGer-act. 1, S. 9 Rz. 24, vgl. auch BVGer-act. 1, Beilage 14), woraufhin G._____ ein ergänzendes Schutzzertifikat ([...]) mit Schutzdauer bis zum (...) 2019 ausgestellt wurde (vgl. BAG-act. 5). Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin ist G._____ somit bis (...) 2019 als patentgeschützt zu betrachten (vgl. Urteil des BGer 4A_274/2019 vom 26. November 2019 E. 4.3.4.3, wonach ein Schutzzertifikat die gleichen Rechte wie das Patent gewährt), und eine Preisüberprüfung wegen Ablauf des Patentschutzes (vgl. Ziff. C.2.1.5 SL-Handbuch) war daher erst nach diesem Zeitpunkt erforderlich, zumal erst nach Ablauf des ESZ der Markteintritt von Generika erwartet werden konnte. Vorliegend hat die Vorinstanz jedoch unbestritten und trotz Geltung des ESZ mit H._____ bereits per (...) 2016 ein Generikum von G._____ in die Spezialitätenliste aufgenommen (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 15). Selbst wenn G._____ anlässlich der Überprüfung per 1. Dezember 2018 als patentgeschützt beurteilt wurde, was – worauf die Beschwerdeführerin zu Recht hinweist – die Vorinstanz nicht belegt hat, so war G._____ zu diesem Zeitpunkt somit bereits seit über zwei Jahren der Generikumskonkurrenz und dem dadurch entstandenen Preiswettbewerb ausgesetzt. Dass der Markteintritt eines preisgünstigeren Generikums und der dadurch entstehende Preiswettbewerb sich senkend auf den Preis des Originalpräparats

sowie allenfalls auch auf die Preise von dessen allfälligen Vergleichspräparaten auswirken, kann als notorisch betrachtet werden. Somit ist davon auszugehen, dass sich der durch die Aufnahme des Generikums H._____ per (...) 2016 entstandene Preiswettbewerb preissenkend auf G._____ ausgewirkt hat. Die Berücksichtigung des Preises von G._____, wie er nach der Preisüberprüfung per 1. Dezember 2018 bestanden hat (FAP Fr. [...], Tabl [...] mg [...] Stk) würde den TQV von B._____ daher verfälschen. Massgebend ist vielmehr der (Fabrikabgabe-)Preis von G._____, wie er seit der letzten Preisüberprüfung vor Aufnahme des Generikums H._____, d.h. seit der Preisüberprüfung per 1. November 2012, gegolten hat. Damals lag der FAP für die Packung mit (...) Stück ([...] mg) bei Fr. (...) (vgl. SL-Archiv [...] unter www.spezialitaetenliste.ch). Indem die Vorinstanz nicht diesen Preis von G._____, sondern jenen nach der Preisüberprüfung im Jahr 2018, im TQV von B._____ berücksichtigt hat, erweist sich die vorliegend angefochtene Verfügung bereits deshalb als rechtswidrig.

7.

Hauptstreitpunkt unter den Parteien bildet die Frage der Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des für B._____ durchzuführenden TQV. Während die Vorinstanz – wie erwähnt – das Vergleichspräparat G._____ herangezogen hat, verlangt die Beschwerdeführerin, dass der TQV von B._____ mit dem Vergleichspräparat E._____ durchzuführen sei.

7.1 Zu prüfen ist zunächst, ob E._____ und G._____ tatsächliche echte Therapiealternativen zu B._____ und damit in diesem Sinn geeignete Vergleichspräparate darstellen.

7.1.1

7.1.1.1 Gemäss aArt. 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 potentiellen Vergleichs Arzneimittel zu bilden ist, in einem zweiten Schritt, welche und auch wie viele der in Frage 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 der Entscheid 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 Verordnungsbestimmung nichts geändert (BGE 147 V 194 E. 5.2.2). Ebenso nicht, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6, worin festgehalten wird, dass die SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche). In BGE 110 V 199 war zur Frage der Vergleichsgruppenbildung beim TQV im Wesentlichen erkannt worden, dass Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich nicht der Wirkstoff, sondern die Indikation bzw. Wirkungsweise zu sein habe. Damit eine Vergleichbarkeit gegeben ist, darf sich das Vergleichspräparat hinsichtlich seiner Wirkungsweise oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 110 V 199). Sollte ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweisen, so steht dies einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 m.H.; zu weiteren Selektionsschritten neben der Indikation, vgl. Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.5). Die Rechtsprechung hat mithin im Rahmen des TQV eine Vergleichbarkeit nur bejaht, sofern sich das Vergleichspräparat hinsichtlich der Wirkungsweise oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheidet, woran die neuen Normen nichts ändern (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 f.).

7.1.1.2 Das Bundesgericht hat in BGE 147 V 194 zusammenfassend klargestellt, dass auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft

stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen habe (vgl. E. 5.5). Daraus ist zu schliessen, dass die Vergleichsarzneimittel weiterhin unter Beachtung der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein müssen. Sie müssen daher wie das zu überprüfende Ausgangsarzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit(en) (Art. 34f Abs. 1 KLV) einsetzbar - und mit diesem austauschbar sein (in der gleichen Therapielinie; vgl. BVGE 2022 V/4 E. 6.3, vgl. auch Urteil C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.5 f.; BGE 143 V 369 E. 5.2 spricht von Gleichrangigkeit). Die therapeutische Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt sein (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis; vgl. auch Ziff. 2.1.4 SL-Handbuch und Urteil C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 7.3; als Beispiel einer Indikations-Limitierung, vgl. Urteil C-415/2020 vom 16. November 2021). Dies entspricht schliesslich auch dem im SL-Handbuch genannten Prinzip der Therapiealternative (vgl. SL-Handbuch Ziff. C.2.1.1 und C.2.1.2).

7.1.2

7.1.2.1 Gemäss der Fachinformation zu B._____ enthält dieses den Wirkstoff C._____ (D._____) und ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit (...) (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 4).

7.1.2.2 Gemäss der Fachinformation zu E._____ enthält dieses den Wirkstoff I._____ (F._____) und wird angewendet als Zusatztherapie zu (...) bei erwachsenen Patienten mit (...) (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7).

7.1.2.3 Die Vorinstanz hielt im vorinstanzlichen Verfahren in der ersten Rückmeldung vom 11. Mai 2021 zunächst fest, dass E._____ gemäss Fachinformation in einer anderen Therapielinie eingesetzt werde als B._____. Zudem würden gemäss den J._____-Leitlinien D._____ und F._____ nicht in der gleichen Therapielinie empfohlen. Entsprechend stelle E._____ keine Therapiealternative für B._____ dar (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 1 f.). Dem entgegnete die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2021, dass die J._____-Leitlinien (2017) in (...) eine Auswahl von (...), D._____ oder F._____ als Zusatztherapie zu K._____ für (...), empfahlen. In der adjuvanten K._____-Therapie von (...) Patienten könnten daher E._____, B._____ und G._____ eingesetzt werden. E._____ stelle somit eine empfohlene Alternativtherapie zu B._____ dar. Die gleichen Schlussfolgerungen liessen sich aus der 2018 veröffentlichten internationalen

L. _____-Leitlinie und den "M. _____"-Behandlungsempfehlungen für (...), aktualisiert im März 2021, ziehen (vgl. BAG-act. 3). Die Vorinstanz erklärte in der zweiten Rückmeldung vom 9. Juli 2021, dass es nach Durchsicht der entsprechenden Literatur so aussehe, dass sowohl D. _____ als auch F. _____ als Zusatztherapien bei Patienten mit (...) angewendet würden, jedoch werde in den J. _____-Leitlinien festgehalten, dass F. _____ ein grösseres Potenzial für unerwünschte Nebenwirkungen hätten als D. _____. Dies führe dazu, dass E. _____ keine gleichwertige Behandlungsalternative zu B. _____ darstelle (vgl. (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 3 f.). In ihrer dritten Rückmeldung vom 11. November 2021 kam die Vorinstanz in Abweichung von ihrer bisherigen Ansicht zum Schluss, dass E. _____ als Vergleichspräparat zu B. _____ in Frage komme. Zur Begründung führte sie an, dass die J. _____-Leitlinien im Jahr 2017 veröffentlicht worden seien und weder B. _____ noch E. _____ erwähnten. Die deutsche N. _____-Leitlinie "(...)" sei seit mehr als fünf Jahren nicht aktualisiert worden und sei nur bis (...) gültig gewesen. Auch dort würden B. _____ und E. _____ nicht erwähnt. Im Weiteren zitierte die Vorinstanz aus den im (...) 2021 aktualisierten "M. _____"-Behandlungsempfehlungen, worin Folgendes festgehalten werde: "(...)" Zudem hielt die Vorinstanz fest, dass in einem Review der "(...)" sowohl C. _____ als auch I. _____ als wirksam und klinisch nützlich für die Behandlung von (...) bewertet worden seien. Es gebe keine neuen Studien seit der letzten EBM-Überprüfung zur Bestimmung der relativen Wirksamkeit von F. _____ im Vergleich zu D. _____. Vorbehältlich weiterer Informationen in künftigen deutschen und J. _____-Leitlinien komme sie zum Schluss, dass sowohl G. _____ als auch E. _____ als Vergleichspräparate in dem vorliegenden TQV in Frage kommen könnten (vgl. BAG-act-1, Beilage 3, S. 6).

7.1.2.4 Wie die Vorinstanz richtig festgehalten hat, wird in den J. _____-Leitlinien von 2017 erwähnt, dass es bei der adjuvanten Therapie der motorischen Symptome bei D. _____ im Vergleich zu F. _____ zu weniger unerwünschten Zwischenfällen ("fewer adverse events") komme (vgl. [...], abgerufen am 16. Januar 2025). Die Vorinstanz hat jedoch zu Recht darauf hingewiesen, dass die J. _____-Leitlinie von 2017 stammt und weder B. _____ bzw. den Wirkstoff C. _____ noch E. _____ bzw. den Wirkstoff I. _____ erwähnt. Seit der Publikation sind zudem nur kleinere, vorliegend unbedeutende Änderungen erfolgt (zuletzt im [...] 2024, vgl. S. [...] der J. _____-Leitlinie). Die deutsche N. _____-Leitlinie "(...)", welche nur bis (...) gültig war, wurde am (...) vollständig überarbeitet und heisst neu O. _____-Leitlinie zur "(...)" ([...], abgerufen am 16. Januar 2025).

Dieses lässt sich zur Frage, ob die zusätzliche Gabe von F._____ oder D._____ zu K._____ effektiver ist, entnehmen, dass keine klare Empfehlung für den bevorzugten Einsatz einer der beiden Substanzklassen abgegeben werden könne, da die Datengrundlage lediglich zwei randomisierte kontrollierte Studien berücksichtige, die direkt die additive Gabe eines F._____ mit der Gabe eines D._____ verglichen hätten. In der einen Studie aus dem Jahr 2000 sei der D._____ P._____ mit dem F._____ Q._____ jeweils in Kombination mit K._____ verglichen worden. Es habe keine signifikante Überlegenheit einer Gruppe gegeben und es hätten sich keine signifikanten Unterschiede im Nebenwirkungsprofil gefunden. In der anderen Studie von 2005 sei die Wirkung von H._____ (D._____) und Q._____ bei mit K._____ behandelten Patienten mit (...) untersucht worden. Unterschiede bezüglich Nebenwirkungen hätten sich nicht gefunden. Die Autoren seien zu dem Schluss gekommen, dass beide Substanzen wirksam seien und sich keine signifikanten Differenzen ergäben. In den Leitlinien wurde weiter ausgeführt, dass die Aussagen aufgrund der fehlenden Daten zu C._____ und I._____ nur eingeschränkt auf diese verallgemeinert werden könnten (vgl. S. 179 f. der Leitlinien). Wie die Vorinstanz zu Recht festgehalten hat, ist anhand bisheriger Studien jedenfalls belegt, dass in Kombination zu K._____ sowohl der D._____ C._____ als auch der F._____ I._____ wirksam und klinisch nützlich sind zur Behandlung von (...) (vgl. [...], abgerufen am 16. Januar 2025; vgl. auch S. [...] ff. der O._____ -Leitlinie). Dies ergibt sich auch aus den zuletzt am (...) 2024 aktualisierten "M._____ "-Behandlungsempfehlungen zur Behandlung von (...) ([...], abgerufen am 16. Januar 2025). Darin heisst es – wie bereits in der im vorinstanzlichen Verfahren vorgelegenen Version von September 2021 –, dass die Zusatztherapie zu K._____ mit H._____ oder C._____ einen Nutzen vergleichbar zu jenem von F._____ habe. Weiter wurde festgehalten, dass keine der verschiedenen Möglichkeiten für Zusatztherapien zu K._____ den jeweils anderen überlegen sei in Bezug auf die Wirksamkeit oder Verträglichkeit. Vor diesem Hintergrund ist die Beurteilung der Vorinstanz, wonach E._____ ein mögliches Vergleichspräparat für den TQV von B._____ darstelle, nachvollziehbar und ist – auch unter Berücksichtigung der aktuellen O._____ -Leitlinie zur "Parkinson-Krankheit" sowie den aktuellsten "M._____ "-Behandlungsempfehlungen – nicht zu beanstanden. Damit ist unbestritten und erstellt, dass E._____ eine tatsächliche echte Therapiealternative zu B._____ darstellt und ein in diesem Sinn geeignetes Vergleichspräparat für den TQV von B._____ ist.

7.1.3 G._____ enthält den Wirkstoff H._____ und ist indiziert zur Behandlung der (...) als Monotherapie ([...]) und als Zusatztherapie ([...]) bei Patienten mit (...) (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 11). Der Wirkstoff H._____ ist wie der Wirkstoff C._____ (B._____) ein D._____. Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, G._____ sei kein geeignetes Vergleichspräparat für den TQV von B._____, weil es sowohl als Zusatztherapie als auch als Monotherapie indiziert sei und somit über die Indikation von B._____ hinausgehe, ist mit Verweis auf die oben dargestellte Rechtsprechung festzuhalten, dass zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen des Vergleichspräparats dessen Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegenstehen (vgl. E. 5.2.1). Mit Blick einzig auf die übereinstimmende Indikation als Zusatztherapie zu K._____ stellt auch G._____ eine geeignete Therapiealternative zu B._____ dar.

7.2 Damit ist im Weiteren strittig und zu prüfen, ob die Vorinstanz den TQV von B._____ zu Recht mit dem Vergleichspräparat G._____ durchgeführt hat.

7.2.1

7.2.1.1 Die Beschwerdeführerin macht in der Beschwerde geltend, E._____ hätte anstelle von G._____ als Vergleichspräparat für den TQV von B._____ herangezogen werden müssen. Sie hält zur Begründung fest, dass die Indikationen von B._____ und E._____ deckungsgleicher (da identisch) seien als die Indikationen von B._____ und G._____. Je deckungsgleicher die Indikation zwischen dem zu überprüfenden Arzneimittel und dem Referenzpräparat sei, desto eher müsse es als Referenzpräparat hinzugezogen werden. Wenn die Vorinstanz schon nur ein einziges Referenzpräparat in den TQV miteinbeziehen wolle, dann müsse es E._____ sein. Als weiteren Grund führt die Beschwerdeführerin an, dass E._____ wie B._____ ein patentgeschütztes Originalpräparat sei, wohingegen G._____ über keinen Patentschutz mehr verfüge. Gemäss SL-Handbuch kämen als Referenzpräparate von patentgeschützten Originalpräparaten nur patentgeschützte Originalpräparate in Frage. Wenn dennoch patentabgelaufene Originalpräparate hinzugezogen würden (wofür sachliche gerechtfertigte Gründe bestehen müssten) und gleichzeitig ein patentgeschütztes Originalpräparat vorhanden sei, dann müsse gemäss Formulierung im SL-Handbuch auch dieses patentgeschützte Originalpräparat zwingend berücksichtigt werden. Es bestehe vorliegend jedoch kein Grund, weshalb G._____ zusätzlich zu E._____ als Referenzpräparat beigezogen werden müsste. Die gleiche

Wirkstoffgruppe von B._____ und G._____ sei jedenfalls kein solch zwingender Grund. Nach ständiger bundesgerichtlicher Rechtsprechung seien die Wirkstoffe bzw. die Zugehörigkeit zu einer Wirkstoffgruppe als Kriterium für die Vergleichsgruppenbildung völlig irrelevant. Die Vorinstanz habe sich im Weiteren auf das "Kostengünstigkeitsprinzip" berufen als Begründung dafür, weshalb sie E._____ vom TQV für B._____ ausgeschlossen habe. Die Gründe für den höheren Preis von E._____ habe die Vorinstanz jedoch nicht eruiert. Allenfalls weise E._____ gegenüber B._____ eine höhere Wirksamkeit und/oder eine bessere Zweckmässigkeit auf. Die fehlende Abklärung stelle eine unrichtige bzw. unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhaltes dar (vgl. BVGer-act. 1, S. 15 ff.).

7.2.1.2 Die Vorinstanz stellt sich in der Vernehmlassung auf den Standpunkt, dass weder die Verordnungsbestimmungen noch das SL-Handbuch vorschrieben, dass patentgeschützte Originalpräparate im Rahmen des TQV immer nur mit anderen patentgeschützten Präparaten zu vergleichen seien. Die im SL-Handbuch festgehaltene Regelung lasse Abweichungen zu (vgl. Ziff. C.2.1.5 bzw. E. 1.9 "grundsätzlich/üblicherweise"). Die Vorinstanz dürfe mit Blick auf eine finanzierbare OKP für den TQV auch nur eine Auswahl von Vergleichspräparaten berücksichtigen. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung könne keine Pflicht bestehen, die Vergleichsgruppe nicht nur aus einer Auswahl, sondern aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln zu bilden. Eine solche Pflicht würde das Wirtschaftlichkeits- bzw. das Sparsamkeitsgebot (Art. 43 Abs. 6 KVG) konterkarieren (BGE 143 V 369 E. 5.3.2). Aufgrund gleicher Wirkstoffklasse und gleicher Anwendung als Zusatztherapie bei Patienten mit (...) stelle G._____ ein sachgerechtes Vergleichspräparat dar, auch wenn es nicht mehr unter Patentschutz stehe. Ein Ausschluss möglicher Vergleichsarzneimittel aus dem TQV aufgrund der Zugehörigkeit in einer anderen Substanzklasse liege – wie das Bundesverwaltungsgericht bestätigt habe (vgl. C-613/2018 vom 7. September 2021 E. 6.4) – im weiten Ermessen der Vorinstanz. Die Wirkungsweisen der beiden Wirkstoffgruppen seien unterschiedlich und daher könnten sich auch Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsprofile sowie die Kontraindikationen unterscheiden. Das von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Argument, dass E._____ eine bessere Wirksamkeit und deshalb einen höheren Preis habe, sei vorliegend nicht relevant. Daraus lasse sich nicht schliessen, dass der TQV mit diesem Präparat zu erfolgen habe. Durch den Vergleich von B._____ mit dem kostengünstigeren G._____ anstelle dem teureren E._____ werde zudem dem krankensicherungsrechtlichen Grundziel einer

qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten Rechnung getragen. Die Auswahl des Vergleichspräparats durch die Vorinstanz beruhe somit auf sachlichen Erwägungen (vgl. BVGer-act. 11, S. 3 ff.).

7.2.1.3 Die Beschwerdeführerin hält replikweise dagegen, dass nicht nachvollziehbar sei, weshalb die Vorinstanz die bundesgerichtliche Rechtsprechung, wonach die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Wirkstoffgruppe nicht als Kriterium zur Vergleichsgruppenbildung verwendet werden dürfe, nicht umsetzen wolle, zumal sie diese im vorinstanzlichen Verfahren bereits anerkannt habe. Die Vorinstanz führe mit keinem Wort aus, ob und inwieweit sich B._____ und E._____ im Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsprofil sowie in den Kontraindikationen unterschieden. Das von der Beschwerdeführerin zitierte Urteil des Bundesverwaltungsgericht C-613/2018 vom 7. September 2021 beschäftige sich gar nicht mit den Substanzklassen, was unzulässig wäre, sondern mit den Indikationen. Das Kostengünstigkeitsprinzip sei ein Teilaspekt der Wirtschaftlichkeit und die Wirtschaftlichkeit wiederum sei eines von insgesamt drei gleichberechtigten Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Vorinstanz verstehe das Kostengünstigkeitsprinzip als reines Billigstprinzip und benutze es als Deckmantel, um stets die billigsten Vergleichspräparate in den TQV aufzunehmen. Beim Kostengünstigkeitsprinzip handle es sich jedoch nicht um einen Freipass. Vielmehr werde das Prinzip von den rechtlichen Grundlagen sowie den BAG-eigenen Regelungen im SL-Handbuch begrenzt. Dementsprechend stehe es der Vorinstanz nicht zu, entgegen der rechtlichen Grundlagen, d.h. unter Verletzung von Art. 65b Abs. 2 Bst. b und Abs. 4^{bis} Bst. a und b KVV sowie Art. 34f Abs. 1 KLV, ein indikationsmässig deckungsgleiches Arzneimittel (E._____) nicht zu berücksichtigen, sondern nur ein nicht deckungsgleiches und patentabgelaufenes Originalpräparat (G._____) zu berücksichtigen, obwohl ein nicht patentabgelaufenes Originalpräparat zur Verfügung stehe (vgl. BVGer-act. 15).

7.2.2 Betreffend das Vorbringen der Beschwerdeführerin, dass E._____ statt G._____ als Vergleichspräparat für den TQV von B._____ zu berücksichtigen sei, da die Indikationen von B._____ und E._____ identisch seien, was bei G._____ nicht zutrefte, ist festzuhalten, dass B._____ und G._____ sehr wohl identische Indikationen haben (vgl. oben E. 7.1.3 i.V.m. E. 7.1.2.1). Beide sind – wie auch E._____ – indiziert zur Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit als Zusatztherapie zu K._____ bei erwachsenen Patienten mit (...). Allein der Umstand,

dass G. _____ zusätzlich auch als Monotherapie indiziert ist, steht rechtssprechungsgemäss dessen Berücksichtigung für den TQV von B. _____ nicht entgegen und führt auch nicht dazu, dass G. _____ gegenüber E. _____ als weniger geeignetes Vergleichspräparat zu betrachten wäre.

7.2.3 Zu prüfen ist im Weiteren das Vorbringen der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz wäre aufgrund des Grundsatzes, wonach patentgeschützte Originalpräparate mit originalgeschützten Präparaten zu vergleichen seien, gehalten gewesen, den TQV für B. _____ mit dem patentgeschützten E. _____ durchzuführen.

7.2.3.1 Bei B. _____ handelt es sich gemäss übereinstimmender Darstellung der Verfahrensbeteiligten um ein patentgeschütztes Originalpräparat. Als solches wird es hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich nach den gleichen Kriterien beurteilt wie ein nicht mehr patentgeschütztes Originalpräparat (insbesondere nach Art. 65b Abs. 1-5 KVV), und es unterliegt ebenfalls der dreijährlichen Überprüfung nach Art. 65d KVV. Bei patentgeschützten Originalpräparaten ist jedoch bei der Bestimmung des wirtschaftlichen Preises zusätzlich den Kosten für Forschung und Entwicklung Rechnung zu tragen, 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 in der seit 1. Juni 2015 geltenden Fassung). Nach Patentablauf werden die Kosten für Forschung und Entwicklung sowie ein allfälliger Innovationszuschlag bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht mehr berücksichtigt (Art. 65e Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 KVV), weil dann die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich als amortisiert gelten (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 13. Juni 2013 - Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 33 f. Rz. 48).

7.2.3.2 Die Frage, wie der Patentschutz bzw. die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung eines Originalpräparats zu berücksichtigen sind, regeln die KVV und die KLV nicht. Klar scheint, dass nicht die tatsächlichen Entwicklungs- und Einführungskosten eines bestimmten Originalpräparates zu berücksichtigen sind, da sich diese - wenn überhaupt - nur durch langwierige und kostspielige Untersuchungen ermitteln liessen, was nicht bloss unverhältnismässig, sondern auch unpraktikabel

wäre (BGE 108 V 150 E. 3a). In der Praxis trägt die Vorinstanz dem Patentschutz bzw. den Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Preisbestimmung dadurch Rechnung, indem sie bei der Aufnahme oder Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten den TQV mit patentgeschützten Originalpräparaten durchführt, wenn entsprechende Vergleichspräparate vorhanden sind. Falls keine patentgeschützten Vergleichspräparate vorhanden sind, zieht sie für den TQV patentabgelaufene Originalpräparate bei, wobei aber auf deren wirtschaftlichen Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf abgestellt wird (vgl. Urteil des BVGer C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 5.1, 5.2 und 6.3; vgl. auch Ziff. C.2.1.5 und Ziff. E.1.9 SL-Handbuch). Konkret heisst es dazu im SL-Handbuch Ziff. C.2.1.5: "Bei der Aufnahme oder Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten wird grundsätzlich mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen. Sind patentabgelaufene Originalpräparate für den TQV zu berücksichtigen, ist für den TQV deren wirtschaftlicher Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf relevant." Ziff. 1.9 SL-Handbuch besagt: "(...). Das BAG führt den TQV bei patentgeschützten Originalpräparaten üblicherweise mit patentgeschützten Originalpräparaten durch. Werden auch patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen, berücksichtigt das BAG bei den patentabgelaufenen Originalpräparaten den wirtschaftlichen Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf. Analog zur Überprüfung nach Patentablauf werden für den TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten nur patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen. (...)". Sowohl nach dem Wortlaut als auch dem Sinn und Zweck der Ziffern C.2.1.5 und E.1.9 des SL-Handbuchs, welcher in einer praktikablen Lösung für die Preisbestimmung patentgeschützter Originalpräparate liegt, gilt somit der Grundsatz, dass der TQV bei patentgeschützten Originalpräparaten nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt wird. Nur falls keine geeigneten patentgeschützten Vergleichspräparate vorhanden sind, können patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen werden. Dieser Grundsatz wurde von der Rechtsprechung wiederholt bestätigt (vgl. Urteile des BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 E. 2.2.3 [nicht publiziert in BGE 147 V 328]; 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.3; Urteile des BVGer C-5747/2020 vom 30. Januar 2023 E. 8.3.2.2 f.; C-271/2021 vom 5. Februar 2024 E. 6.2, 7.2 und 8.7).

7.2.3.3 Wie festgestellt, handelt es sich bei E._____ um eine tatsächliche echte Therapiealternative (vgl. oben E. 7.1.2.4) für das zu überprüfende patentgeschützte Präparat B._____. Da es wie B._____ – im Gegensatz zu G._____ – patentgeschützt ist, folgt bei dieser Ausgangslage, welche sich grundlegend von derjenigen in Urteil C-613/2018 vom

7. September 2021 unterscheidet (s. nachfolgend), aus dem von der Rechtsprechung bestätigten Grundsatz, wonach patentgeschützte Originalpräparate nur mit patentgeschützten Originalpräparaten zu vergleichen sind (vgl. E. 7.2.3.2 hiervor), dass E. _____ als geeignetes Vergleichs- arzneimittel für den TQV von B. _____ heranzuziehen ist. Da somit für den TQV ein patentgeschütztes Vergleichs- arzneimittel zur Verfügung steht, fällt der ausnahmsweise Rückgriff auf erst in zweiter Linie (wenn keine vergleichbaren patentgeschützten Originalpräparate zur Verfügung stehen) zu berücksichtigende patentabgelaufene Originalpräparate – wie vorliegend G. _____ – ausser Betracht. Ein Auswahlermessen der Vorinstanz bei der Vergleichsgruppenbildung besteht nicht, da vorliegend nur einziges geeignetes Vergleichs- arzneimittel zur Verfügung steht, welches wie das zu überprüfende Arzneimittel B. _____ patentgeschützt ist. Damit unterscheidet sich die Ausgangslage ganz grundsätzlich von dem Fall, welcher dem von der Vorinstanz angeführten Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-613/2018 vom 7. September 2021 zugrunde lag. In diesem Fall konnte sich die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichs- arzneimittel für den TQV in Anwendung des Kostengünstigkeitsprinzips (vgl. Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2 mit Hinweis) auf die kostengünstigeren Arzneimittel einer bestimmten Wirkstoffgruppe beschränken, denn es stand eine Vielzahl von patentabgelaufenen Vergleichs- präparaten mit gleicher Indikation für den TQV des zu überprüfenden patentabgelaufenen Arzneimittels zur Verfügung (vgl. Urteil C-613/2018 E. 6.4.5 f.). Könnte die Vorinstanz zur Bestimmung des wirtschaftlichen Preises eines am TQV stehenden patentgeschützten Original- präparats mit Verweis auf das Kostengünstigkeitsprinzip das einzige zur Verfügung stehende patentgeschützte Vergleichs- präparat aus dem TQV des zu überprüfenden patentgeschützten Arzneimittels ausschliessen oder zusätzlich zum patentgeschützten Vergleichs- präparat noch patentabgelaufene Arzneimittel berücksichtigen, würde dies den rechtlich zugestandenen Patentschutz sowie die für den TQV vorgesehene Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung von patentgeschützten Arzneimitteln unterlaufen. Denn die Berücksichtigung von patentabgelaufenen Vergleichs- präparaten anstelle des patentgeschützten Vergleichs- präparats oder zusätzlich zu diesem kann dazu führen, dass das TQV-Preisniveau stark nach unten gezogen wird. Dies gilt umso mehr, wenn der Patentablauf schon viele Jahre zurückliegt, da die damaligen Preise vor Patentablauf unter Umständen gar nicht mehr mit den heutigen Arzneimittelpreisen vergleichbar sind (vgl. PETER HETTICH/DARIA LENHERR-SEGMÜLLER, Empirisch-normative Studie zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste vom 22. Dezember 2021, S. 128

[unter: <https://www.alexandria.unisg.ch/entities/publication/80ebf3c2-31fe-42da-8e7d-39ae1d996a5d>, abgerufen am 16. Januar 2025]). Indem die Vorinstanz das patentgeschützte Vergleichspräparat E. _____ aus dem TQV von B. _____ ausgeschlossen und stattdessen das patentabgelaufene G. _____ als Vergleichspräparat im TQV berücksichtigt hat, hat sie – in Überschreitung ihres Ermessens – den Grundsatz verletzt, wonach der Preisvergleich im Rahmen des TQV von patentgeschützten Originalpräparaten zur Sicherstellung der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung der fraglichen Arzneimittel mit ebenfalls patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt wird (vgl. Urteil 9C_309/2020 E. 2.3.3). Wie ausgeführt, lässt es die Anwendung dieses Grundsatzes auch nicht zu, das patentabgelaufene Arzneimittel G. _____ zusätzlich zu E. _____ im TQV von B. _____ zu berücksichtigen. Mit dem Verweis auf das Kostengünstigkeitsprinzip lässt sich insofern kein Ausnahmetatbestand begründen. Der TQV von B. _____ hat demnach allein, was rechtssprechungsgemäss zulässig ist (vgl. Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 m.H.), mit dem Vergleichsarzneimittel E. _____ zu erfolgen.

7.2.3.4 Der zusätzliche Einwand der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren, E. _____ sei aus dem TQV von B. _____ auszuschliessen, da es einer anderen Wirkstoffgruppe (F. _____) als B. _____ (D. _____) angehöre, überzeugt nicht. Wie die Beschwerdeführerin zu Recht vorgebracht hat, ist gemäss ständiger Rechtsprechung der Wirkstoff eines Präparats bei der Vergleichsgruppenbildung nicht entscheidend, sondern die Indikation oder Wirkungsweise (vgl. oben E. 7.1.1.1). Das Vorbringen der Vorinstanz, wonach sich aufgrund der unterschiedlichen Wirkstoffgruppen auch das Nebenwirkungs- und Wechselwirkungsprofil sowie die Kontraindikationen von B. _____ und E. _____ unterscheiden "könnten", ist – schon aufgrund der von der Vorinstanz verwendeten Formulierung im Konjunktiv – eine reine Vermutung, zumal es an Vergleichsstudien zwischen D. _____ und F. _____ fehlt, wie die Vorinstanz im vorinstanzlichen Verfahren bereits selbst erkannt hat. Ein solcher Ausschluss wäre vorliegend im Übrigen auch nicht sachgerecht, da gemäss gegenwärtigem medizinischem Wissensstand (vgl. oben E. 7.1.2.4 in fine) keine der verschiedenen Möglichkeiten für Zusatztherapien zu K. _____ (D. _____, F. _____) der jeweils anderen überlegen ist in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit. Ein Ausschluss von E. _____ aus dem TQV von B. _____ aufgrund der Zugehörigkeit zu einer anderen Wirkstoffgruppe lässt sich somit sachlich nicht begründen. Hinzu kommt, dass die Vorinstanz E. _____ aufgrund seiner identischen Indikation wie jener von

B. _____ im vorinstanzlichen Verfahren bereits und zu Recht als ein geeignetes Vergleichspräparat anerkannt hat (ausschlaggebend beim Entscheid über die Vergleichbarkeit sind die Indikationen gemäss Swissmedic-Zulassung bzw. Fachinformation, vgl. BGE 143 V 369 E. 6, vgl. E. 7.1.1.1). Anschliessend hat sie sich bei der Vergleichsgruppenbildung, welche entweder anhand der gleichen Indikation oder der ähnlichen Wirkungsweise oder einer Kombination der beiden Kriterien zu erfolgen hat – wobei keiner möglichen Variante per se Priorität zukommt (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.1) –, zu Recht für das vorliegend einzig mögliche Kriterium der gleichen Indikation entschieden (vgl. oben E. 7.2.3.3). Sie kann daher nicht nachträglich eine aus der Zugehörigkeit zu einer anderen Wirkstoffgruppe abgeleitete unterschiedliche Wirkungsweise von E. _____ als Grund für dessen Ausschluss aus dem TQV von B. _____ vorbringen.

8.

Die Berechnung einer etwaigen Preissenkung erfolgt in mehreren Schritten: Der erste Schritt stellt die Berechnung des APV mit der umsatzstärksten Packung dar. In einem zweiten Schritt ist der TQV zu berechnen. Als dritter Schritt erfolgt die hälftige Gewichtung von APV und TQV und die Festlegung des definitiven Senkungssatzes in Prozent. Schliesslich ist anhand des neuen FAP der neue PP zu berechnen.

8.1 Wie bereits ausgeführt ist der APV vorliegend nicht umstritten. Die Vorinstanz hat dabei festgestellt, dass der aktuelle FAP der umsatzstärksten Packung in der Schweiz Fr. (...) beträgt, wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben hat. Es resultiert ein prozentualer Unterschied zwischen dem FAP in der Schweiz und den durchschnittlichen FAP der Referenzländer in Höhe von -(...) % bzw. gerundet -(...) % (vgl. BAG-act. 1, Beilage 2).

8.2 Für die Durchführung des TQV sind zunächst die massgeblichen Kosten von B. _____ und E. _____ zu bestimmen.

8.2.1 Laut Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. b KVV (in der seit 1. Februar 2017 geltenden Fassung) 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 Tagestherapiekosten der mittleren Erhaltungsdosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (vgl. BGE 147 V 470 E. 4.1).

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

8.2.3 Wie bereits erwähnt, wird der TQV gemäss Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Grundlage der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere infolge unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Es werden die Behandlungskosten je Tag basierend auf dem FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke verglichen. Der Grund, weshalb beim TQV grundsätzlich auf die kleinste Packung abgestellt wird, liegt darin, dass grössere Packungen und höhere Dosisstärken Preiseinschläge entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen (vgl. Anhang 5a und 5b SL-Handbuch) oder nach üblicher Praxis der fraglichen therapeutischen Gruppe aufweisen können und dies zu Verzerrungen führt. Deshalb sind höhere Dosisstärken und grössere Packungsgrössen in der Regel nicht linear teurer als die tieferen Dosisstärken und kleineren Packungsgrössen, sondern günstiger und bilden daher die Wirtschaftlichkeit nicht korrekt ab (siehe auch Ziff. C.1.1.5, C.7 und C.10.1 ff. SL-Handbuch). Eine

Abweichung vom Grundsatz "kleinste Packungsgrösse und niedrigste Dosisstärke" ist insbesondere dann möglich, wenn ein Vergleich auf der Basis der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung nicht sinnvoll ist, weil mindestens bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn mindestens ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (vgl. undatierte Publikation "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" des BAG zu KVV und KLV vom 1. Februar 2017 zu den vorgesehenen Änderungen per 1. März 2017, S. 11 Mitte, abrufbar unter www.bag.admin.ch, abgerufen am 16. Januar 2025). Damit im Einklang stehen die Ausführungen im SL-Handbuch, wonach die Behandlungskosten je Tag oder Kur auf Grund des FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke zu vergleichen seien. Andere Packungsgrössen oder Dosisstärken könnten insbesondere dann berücksichtigt werden, wenn die kleinste Packungsgrösse respektive tiefste Dosisstärke nur zu Beginn der Therapie verwendet würde (z.B. DosisEinstellung bzw. Auftitrierung), lediglich zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen respektive zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten diene oder ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete (vgl. Ziff. C.2.1.3 und E.1.9; vgl. auch Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1).

8.2.4

8.2.4.1 In der Fachinformation zu B._____ wird im Absatz "Dosierung/Anwendung" unter der Überschrift: "Therapieeinleitung und übliche Dosierung" Folgendes festgehalten: "Die Behandlung mit B._____ soll mit (...) mg täglich begonnen werden. Je nach klinischem Ansprechen und Verträglichkeit ist eine Zieldosis von (...) mg / Tag anzustreben (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 4, S. 1).

8.2.4.2 Die Vorinstanz hielt in ihrer ersten Rückmeldung vom 11. Mai 2021 mit Bezug auf die Fachinformation zu B._____ fest, sie bestimme für B._____ eine mittlere tägliche Erhaltungsdosis von (...) mg. Mit Verweis auf die in Ziff. C.2.1.3 SL-Handbuch erwähnten Ausnahmen vom Grundsatz "kleinste Packung und tiefste Dosierung" (tiefste Dosierung nur zur Auftitrierung oder Fehlen einer Kleinpackung) führte sie weiter aus, die Berechnungsart des sog. "Flatpricing" stelle in diesem Zusammenhang ebenfalls eine mögliche Ausnahme dar. Da die FAP der beiden Dosierungen von B._____ sehr nahe zusammenlägen, werde – wie bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018 – ein künstlicher "Flatprice" berücksichtigt, indem das arithmetische Mittel der beiden FAP

errechnet werde (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 1 f.). Dieser künstliche "Flatpreis" wurde von der Beschwerdeführerin gemäss ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2021 akzeptiert (vgl. BAG-act. 3, S. 2).

8.2.4.3 Beim sog. Flat Pricing erfolgt die Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten. Die Preise werden derart festgelegt, dass unabhängig von der Dosierung einheitliche Therapiekosten pro Tag oder Kur erreicht werden. Es wird berücksichtigt, ob andere Arzneimittel der betreffenden therapeutischen Gruppe ebenfalls im Flat Pricing angeboten werden und in den Vergleichsländern die Preisgestaltung ebenfalls "flat" ist (Ziff. C.10.2.2 SL-Handbuch). Das Vorliegen eines dosisunabhängigen Einheitspreises (Flat Pricing) kann grundsätzlich – auch wenn in Art. 65d Abs. 3 KVV nicht erwähnt – einen Ausnahmetatbestand darstellen, der es rechtfertigt, vom Prinzip, den TQV auf der Grundlage der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung durchzuführen, abzuweichen, denn die in Art. 65d Abs. 3 KVV geregelten Ausnahmetatbestände sind nicht abschliessend ("insbesondere", vgl. Urteil des BVGer C-1164/2018 vom 21. April 2018 E. 6.3 mit Hinweis auf Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.2).

8.2.4.4 Ein dosisunabhängiger Einheitspreis liegt bei B._____ zwar nicht vor, jedoch sind die Preise der kleinsten Packungen der beiden unterschiedlichen Dosierungen sehr nahe beieinander. So kostet die Packung mit (...) Stück Tabletten mit einer Dosierung à (...) mg / Tablette Fr. (...), jene à (...) mg / Tablette Fr. (...). Vor diesem Hintergrund erschiene die Berechnung eines "künstlichen Flatpreises" grundsätzlich vertretbar. Allerdings stellt sich vorliegend vorab die Frage, weshalb die Vorinstanz bei B._____ ohne Weiteres von einer mittleren täglichen Erhaltungsdosis von (...) mg ausgegangen ist. Es handelt sich dabei um den Mittelwert der beiden in der Fachinformation erwähnten Dosierungen von (...) mg und (...) mg. Rechtsprechungsgemäss ist allerdings nur dann ein Mittelwert heranzuziehen, wenn die Fachinformation für das entsprechende Arzneimittel eine Dosisspanne aufführt, was vorliegend nicht der Fall ist. Enthält die Fachinformation demgegenüber eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese dem TQV zugrunde zu legen (vgl. oben E. 9.2.2). In der Fachinformation für B._____ wird zwischen der Dosierung zur "Therapieeinleitung" und der "üblichen Dosierung" unterschieden. Demnach soll die Behandlung mit (...) mg täglich begonnen werden. Je nach klinischem Ansprechen und Verträglichkeit sei eine Zieldosis von (...) mg täglich anzustreben, was gemäss Überschrift klar die "übliche Dosierung" darstellt. Im Weiteren wird in der Fachinformation festgehalten, dass die niedrigere Dosis von (...) mg / Tag für Patienten mit

mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion empfohlen werde (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 4, S. 1). Für den TQV für B. _____ sind folglich die Tagestherapiekosten basierend auf der üblichen Dosierung von (...) mg / Tag zugrunde zu legen. Dies führt gleichzeitig zu einer Abweichung vom Grundsatz, den TQV auf der Grundlage der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung durchzuführen. Da bei B. _____ die Dosierung (...) mg / Tablette nur zu Beginn der Therapie verwendet wird bzw. zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten (Patienten mit [...]) dient, ist ein Ausnahmetatbestand von Art. 65d Abs. 3 KVV gegeben. Für den TQV sind folglich die Kosten der Packung mit (...) Stück mit der Dosierung von (...) mg / Tablette (und nicht von [...] mg / Tablette) zu berücksichtigen. Der FAP dieser Packung beträgt wie erwähnt Fr. (...)-.

8.2.5 Bei E. _____ enthält die Fachinformation ebenfalls eine klare Aussage zur empfohlenen Dosis, welche (...) mg l. _____ beträgt. Diese Menge ist in einer Hartkapsel enthalten (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7, S. 1 "Dosierung/Anwendung"). Der FAP für die kleine Packung mit (...) Stück à (...) mg / Hartkapsel betrug im Verfügungszeitpunkt Fr. (...) (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 8).

8.2.6 Aufgrund des soeben Dargelegten ergibt sich betreffend den TQV von B. _____ die folgende Berechnung:

Präparat	Wirkstoff	Erhaltungsdosis	Packungsgrösse	FAP (Fr.)	Durchschnittliche Tagestherapiekosten (Fr.)
B. _____ –	C. _____	(...) mg / Tag	(...)	(...)	(...)
E. _____ –	I. _____	(...) mg / Tag	(...)	(...)	(...)
TQV Niveau					(...)

Das ermittelte TQV-Niveau von Fr. (...) liegt somit Fr. (...) ([...]) respektive (gerundet) (...) % ([...]) über den durchschnittlichen Tagestherapiekosten von B. _____. Die umsatzstärkste Packung von B. _____ ([...] mg [...] Stk; FAP Fr. [...]) dürfte somit einen FAP von gerundet Fr. [...] ([...]) aufweisen.

8.2.7 Aus der hälftigen Gewichtung des APV (Fr. [...]) und TQV (Fr. [...]) resultiert ein neuer FAP von gerundet Fr. (...) ([...]), welcher somit höher liegt als der bisherige FAP von Fr. (...). Somit liegen die den bisher geltenden Höchstpreisen zugrundeliegenden FAP von B._____ unter dem soeben ermittelten neuen Fabrikabgabepreis. Daran würde sich im Übrigen selbst dann nichts ändern, wenn G._____ zusätzlich zu E._____ im TQV von B._____ berücksichtigt würde. Gemäss Fachinformation für G._____ beträgt die "übliche Dosierung" (...) mg H._____, d.h. eine Tablette G._____ pro Tag (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 11, S. 1). Wie festgestellt, wäre auf den FAP von G._____ vor der Preissenkung im Jahr 2018 abzustellen, welcher für die Packung mit (...) Stück Fr. (...) betrug (vgl. oben E. 6.3). Die durchschnittlichen Tagestherapiekosten beliefen sich somit auf Fr. (...) ([...]), womit ein TQV-Niveau von (...) resultierte ([...]). Dieses läge Fr. (...) ([...]) respektive (gerundet) (...) % ([...]) über den durchschnittlichen Tagestherapiekosten von B._____. Die umsatzstärkste Packung von B._____ dürfte somit einen FAP von gerundet Fr. (...) ([...]) aufweisen. Aus der hälftigen Gewichtung des APV (Fr. [...]) und TQV (Fr. [...]) ergäbe sich ein neuer FAP von gerundet Fr. (...) ([...]), welcher noch immer höher läge als der bisherige FAP von Fr. (...). Bei diesem Ergebnis ist darauf hinzuweisen, dass die vorliegend im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ermittelten neuen FAP keine Preiserhöhung rechtfertigen, auch wenn sie höher liegen als die bisherigen FAP (vgl. Art. 65d Abs. 4 KVV letzter Satz; vgl. auch Art. 67 Abs. 2 KVV, vgl. E. 4.4.4 hiervor).

8.3 Folglich erweisen sich die Preise von B._____ anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2021 nach wie vor als wirtschaftlich und sind nicht zu senken.

9.

9.1 Zusammengefasst ist die Beschwerde gutzuheissen und die Verfügung der Vorinstanz vom 3. Dezember 2021 aufzuheben. Die SL-Preise des Arzneimittels B._____ sind im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2021 nicht zu senken.

9.1 Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 3. Dezember 2021 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B._____ (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der Spezialitätenliste geführt wurde (vgl. www.spezialitätenliste.ch, abgerufen am 16. Januar 2025). Das BAG ist mit dem

vorliegenden Urteil gehalten, das bisherige Preisniveau in der Spezialitätenliste zu belassen. Angesichts der Aufhebung der angefochtenen Preissenkungen entfällt eine Publikation im BAG Bulletin.

10.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei, weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

10.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zulasten der Vorinstanz. Die Vertreter haben keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands (Erstellung der 29-seitigen Beschwerdeschrift mit umfangreichen Beilagen und der 12-seitigen Replik), der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist die Parteientschädigung auf CHF 6'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) festzulegen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird gutgeheissen und die angefochtene Verfügung vom 3. Dezember 2021 aufgehoben. Die SL-Preise des Arzneimittels B._____ sind im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2021 nicht zu senken.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Christoph Rohrer

Nadja Francke

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 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: