Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-3445/2023

Urteil vom 12. August 2026

Besetzung

Richterin Selin Elmiger-Necipoglu (Vorsitz),
Richterin Michela Bürki Moreni, Richter David Weiss,
Gerichtsschreiberin Helena Falk.

Parteien

Santen SA,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und MLaw Annemarie Lagger, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre
im Jahr 2022 für das Arzneimittel Cosopt Auge,
Verfügungen des BAG vom 12. Mai 2023 und
24. Oktober 2024.

Sachverhalt:

A.
Die Santen SA (nachfolgend*:* Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Inhaberin der Zulassung des Kombinationspräparats Cosopt (mit den Wirkstoffen Dorzolamidum 20 mg und Timololum 5 mg), das in den folgenden galenischen Formen und Packungen in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist:

- Fl 5ml	(Gtt Opht steril)	Aufnahme 1. November 2000
- 3 x Fl 5 ml	(Gtt Opht steril)	Aufnahme 1. Januar 2005
- 60 Monodos 0.2 ml	(Gtt Opht ohne Kons.)	Aufnahme 1. Juli 2009.

Cosopt Augentropfen dienen gemäss Fachinformation der Behandlung des erhöhten Augeninnendruckes (IOD) bei Patienten mit okulärer Hypertension, Offenwinkelglaukom, pseudoexfoliativem Glaukom oder sekundärem Offenwinkelglaukom, wenn eine Kombinationsbehandlung notwendig ist.

B.
B.a Mit Rundschreiben vom 10. Dezember 2021 informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die betroffenen Pharmaunternehmen und darunter die Zulassungsinhaberin über die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2022 betreffend das Arzneimittel Cosopt. Sie gab der Zulassungsinhaberin Gelegenheit, bis am 15. Februar 2022 in der zur Verfügung gestellten Internet-Applikation Angaben zum Beleg der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu machen, wobei die Überprüfung der Kriterien jeweils separat erfolge (vgl. Akten der Vorinstanz [nachfolgend: BAG-act.] 2, S. 17, Ziff. A.10).

B.b Nachdem die Zulassungsinhaberin die einverlangten Daten am 15. Februar 2022 in die bereitgestellte Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte ihr das BAG am 9. Juni 2022 im Rahmen einer ersten Rückmeldung mit, es erachte die Anwendung «zur Senkung des intraokulären Drucks bei Patienten mit chronischem Offenwinkelglaukom/Weitwinkelglaukom, die ungenügend auf topische Betablocker ansprechen» als Hauptindikation (vgl. BAG-act. 1, Beilage). Es führe den TQV mit den Monopräparaten bzw. Originalpräparaten Trusopt und Timoptic sowie den entsprechenden Generika durch. Gemäss Rundschreiben vom 10. Dezember 2021 nehme es seit dem Jahr 2020 den TQV von Kombinationspräparaten üblicherweise mit den Monopräparaten mit gleichem Wirkstoff vor, sofern diese Monopräparate zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen

seien und vergütet würden. Damit werde dem Umstand Rechnung getragen, dass ein Kombinationspräparat nicht mehr kosten soll als die Kombination der Monopräparate.

B.c Die Zulassungsinhaberin erklärte sich in ihrer Stellungnahme vom 4. Juli 2022 mit dem Vorgehen der Vorinstanz nicht einverstanden und verlangte im Wesentlichen, es seien, wie bei der letzten Überprüfung im Jahr 2019, für den TQV die Kombinationspräparate Combigan und Azarga als Vergleichspräparate zu wählen. Ausserdem seien Originalpräparate nicht mit Generika zu vergleichen. Im Übrigen habe eine Kombinationstherapie vorliegend direkte medizinische Vorteile gegenüber einer Therapie mit Monopräparaten (BVGer-act. 1, Beilage 19).

B.d Mit zweiter Rückmeldung vom 7. Februar 2023 hielt das BAG an seinem Standpunkt fest (vgl. BAG-act. 1, Beilage, S. 2 ff.).

B.e Die Zulassungsinhaberin hielt mit Stellungnahme vom 27. Februar 2023 ebenfalls an ihrer Sichtweise und deren Begründung fest (BVGer-act. 1, Beilage 20).

B.f Im Rahmen seiner dritten Rückmeldung vom 2. März 2023 behielt das BAG weiterhin seinen Standpunkt bei (vgl. BAG-act. 1, Beilage, S. 4).

B.g Mit Stellungnahme vom 16. März 2023 stimmte die Zulassungsinhaberin dem TQV der Vorinstanz nach wie vor nicht zu und hielt an den bisherigen Ausführungen fest (BVGer-act. 1, Beilage 21).

B.h Mit Verfügung vom 17. April 2023 senkte das BAG die Publikumspreise (nachfolgend: PP) für Cosopt Auge im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen ausgehend von einem – gestützt auf einen Auslandpreisvergleich (nachfolgend: APV) und einen TQV mit Trusopt, Dorzo-Vision und Timoptic – gesenkten Fabrikabgabepreis (nachfolgend: FAP; Senkungssatz FAP auf der Packung Cosopt Gtt Opht steril Fl 5 ml: -15.5343241%) per 1. Juni 2023 wie folgt (BVGer-act. 1, Beilage 2):

Arzneimittel	**FAP [CHF] bisher**	**FAP [CHF] neu**	**PP [CHF] bisher**	**PP [CHF] neu**
Cosopt Gtt Opht steril 3 x Fl 5 ml	[…]	[…]	67.65	59.70
Cosopt Gtt Opht steril Fl 5 ml	[…]	[…]	33.85	27.00
Cosopt S Gtt Opht 60 Monodos 0.2 ml	[…]	[…]	48.85	43.80
Cosopt S Gtt Opht 60 Monodos 0.2 ml (alt)	[…]	[…]	48.85	43.80

Das BAG hielt fest, die Zulassungsinhaberin mache im Rahmen des rechtlichen Gehörs nichts wesentlich Neues geltend, weshalb das BAG nicht weiter auf die Vorbringen eingehe und auf seine bisherige Begründung zum TQV verweise (S. 6).

B.i Am 12. Mai 2023 zog die Vorinstanz ihre Verfügung vom 17. April 2023 in Wiedererwägung (BVGer-act. 1, Beilage 1). Neu war in der Verfügung vom 12. Mai 2023 einzig die Bezeichnung eines im TQV angeführten Vergleichsarzneimittels (korrekt «Dorzo-Vision» anstelle falsch «DorzoComp» in Ziff. 2.2.3, Titel «Vergleichsarzneimittel»). Im Übrigen wurde die Verfügung vom 17. April 2023 nicht abgeändert.

C.

C.a Gegen die Verfügung vom 12. Mai 2023 erhob die Zulassungsinhaberin mit Eingabe vom 14. Juni 2023 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer-act. 1). Sie stellte folgende Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 12. Mai 2023 sei aufzuheben.

2. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MwSt.) zulasten der Vorinstanz.

Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin zusammenfassend aus, unstrittig sei, dass Cosopt wirksam und zweckmässig sei. Ebenfalls unstrittig sei der APV. Strittig sei demgegenüber der TQV, insbesondere die Frage, welche Vergleichspräparate für den TQV heranzuziehen seien und das Ergebnis des Wirtschaftlichkeitsvergleichs. Sie, die Beschwerdeführerin, halte an einem Vergleich mit den Kombinationspräparaten Azarga und Combigan fest. Die Beschwerdeführerin rügte ferner, dass die Vorinstanz das Originalpräparat Cosopt mit einem Generikum verglichen habe und darüber hinaus fälschlicherweise nur das Generikum von Trusopt, nicht aber auch die Generika von Cosopt und Timoptic, in den TQV einbezogen habe.

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 26. Juli 2023 (BVGer-act. 11) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 5'000.- ging rechtzeitig bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 13).

C.c Mit Vernehmlassung vom 6. Dezember 2023 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, unter Kostenfolgen zulasten der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 19). Sie stellte sich insbesondere auf den Standpunkt, sie führe den TQV von Kombinationspräparaten im Rahmen

der dreijährlichen Überprüfung des Jahres 2022 üblicherweise mit den Monopräparaten mit gleichem Wirkstoff durch, womit sowohl Azarga als auch Combigan (beides Kombinationspräparate) nicht als Vergleichsarzneimittel in Frage kämen. Sie, die Vorinstanz, habe den TQV entsprechend mit den Originalpräparaten Trusopt und Timoptic sowie den entsprechenden Generika vorgenommen. Dies sei nicht zu beanstanden.

C.d Am 18. Januar 2024 stellte die Beschwerdeführerin ein Gesuch um vorsorgliche Massnahmen (BVGer-act. 22). Sie beantragte eine freiwillige Preissenkung. Die Vorinstanz erklärte sich am 12. Februar 2024 damit einverstanden (BVGer-act. 28). Mit Zwischenverfügung vom 15. Februar 2024 hiess die Instruktionsrichterin die Anträge der Parteien gut und bestimmte, diesen entsprechend, was folgt (BVGer-act. 29):

1. Der Antrag der Beschwerdeführerin vom 18. Januar 2024 betreffend die vorläufige Senkung der Preise wird gutgeheissen. Während der weiteren Dauer des Beschwerdeverfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht gelten für die Präparate Cosopt Auge Fl 5 ml und 3 x Fl 5 ml folgende Preise:

Arzneimittel	**FAP neu [CHF]**	**PP neu [CHF]**
Cosopt Gtt Opht steril Fl 5 ml	[…]	27.65
Cosopt Gtt Opht steril 3 x Fl 5 ml	[…]	61.55

2. Die Vorinstanz wird angewiesen, die freiwillige Preissenkung gemäss vorstehender Ziffer 1 per 1. März 2024 umzusetzen.

3. Über die Kosten dieser Zwischenverfügung und allfällige Parteientschädigungen wird mit der Hauptsache entschieden.

4. …

C.e Mit Replik vom 12. April 2024 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest (BVGer-act. 34).

D.

D.a Mit Eingabe vom 24. Oktober 2024 führte die Vorinstanz aus, gestützt auf die neue bundesgerichtliche Rechtsprechung (Urteil des BGer 9C_726/2023 vom 16. Juli 2024 = BGE 150 V 372), wonach der Einbezug von Generika in den TQV als Vergleichsarzneimittel unzulässig sei, habe sie die Verfügung vom 12. Mai 2023 am 24. Oktober 2024 in

Wiedererwägung gezogen (BVGer-act. 44). Sie habe den TQV nun mit den Originalpräparaten Trusopt und Timoptic, ohne die entsprechenden Generika, durchgeführt.

Die Verfügung vom 24. Oktober 2024 lautet wie folgt:

1. Die Verfügung vom 12. Mai 2023 wird aufgehoben.

2. Die Publikumspreise des rubrizierten Arzneimittels werden per 1. Juni 2023 wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel	**PP [CHF] neu**
Cosopt Gtt Opht steril 3 x Fl 5 ml	62.54
Cosopt Gtt Opht steril Fl 5 ml	27.98
Cosopt S Gtt Opht 60 Monodos 0.2 ml	45.61
Cosopt S Gtt Opht 60 Monodos 0.2 ml (alt)	45.61

3. Die Verfügung wird der Santen SA eröffnet.

Das BAG hielt im Übrigen fest, die FAP seien per 1. März 2024 vorsorglich gesenkt worden, entsprechend dem Antrag der Zulassungsinhaberin auf freiwillige Senkung, sodass die aktuellen FAP tiefer seien als die FAP resultierend aus der Wiedererwägung. Die aus dieser Verfügung resultierenden Preise gälten somit ab dem 1. Juni 2023 bis zum 29. Februar 2024 (S. 9 der Wiedererwägungsverfügung).

Im Übrigen hielt die Vorinstanz an ihren mit Vernehmlassung vom 6. Dezember 2023 gestellten Rechtsbegehren fest und präzisierte diese wie folgt:

1. Die Beschwerde sei, soweit sie nicht abgeschrieben werden kann, abzuweisen.

2. Unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin.

D.b Mit Eingabe vom 22. November 2024 stellte die Beschwerdeführerin folgende Anträge (BVGer-act. 46):

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 12. Mai 2023 und die Verfügung der Vorinstanz vom 24. Oktober 2024 (Wiedererwägungsverfügung) seien aufzuheben.

2. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MwSt) zulasten der Vorinstanz.

Sie begründete ihre Rechtsbegehren namentlich damit, die Vorinstanz beharre immer noch auf der Durchführung des TQV von Cosopt mit Trusopt und Timoptic. Sie, die Beschwerdeführerin, sei demgegenüber der Ansicht, dass der TQV von Cosopt mit Azarga und eventuell Combigan, aber nicht mit Trusopt und Timoptic, durchzuführen sei. Zusammenfassend habe die Vorinstanz die Beschwerde faktisch teilweise anerkannt, indem sie das Generikum Dorzo-Vision in ihrer Wiedererwägungsverfügung aus dem TQV gestrichen habe. Damit sei aber der Streitgegenstand im hängigen Beschwerdeverfahren nicht entfallen, weil die verbleibenden Komparatoren nach wie vor strittig seien. Das hängige Beschwerdeverfahren sei somit nicht gegenstandslos geworden und sei im Umfang, in welchem den Rechtsbegehren nicht entsprochen worden sei, weiterzuführen.

D.c Die Vorinstanz hielt mit Stellungnahme vom 21. März 2025 an ihren Anträgen fest (BVGer-act. 52).

D.d Mit Zwischenverfügung vom 28. März 2025 schloss die Instruktionsrichterin den Schriftenwechsel (BVGer-act. 53).

D.e Am 10. April 2025 reichte die Beschwerdeführerin – unaufgefordert – eine weitere Eingabe ein (BVGer-act. 54). Diese wurde der Vorinstanz am 22. April 2025 zur Kenntnisnahme zugestellt (BVGer-act. 55).

E.
Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG sind im vorliegenden Fall nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG; Urteil des BVGer C-3841/2023 vom 6. Mai 2026 E. 1). 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.

2.1 Betreffend das Anfechtungsobjekt ist zweierlei festzuhalten: Erstens zog die Vorinstanz während laufender Rechtsmittelfrist ihre Verfügung vom 17. April 2023 mit Verfügung vom 12. Mai 2023 in Wiedererwägung, wobei die Beschwerdeführerin nur letztere anfocht (vgl. BVGer-act. 1). Zweitens zog die Vorinstanz die angefochtene Verfügung vom 12. Mai 2023 während des hängigen Beschwerdeverfahrens in Wiedererwägung und erliess am 24. Oktober 2024 eine Wiedererwägungsverfügung.

2.2

2.2.1 Hinsichtlich der Verfügung vom 12. Mai 2023 ist darauf hinzuweisen, dass die Verwaltung gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung während laufender Rechtsmittelfrist auf eine (unangefochtene) Verfügung voraussetzungslos zurückkommen kann (vgl. BGE 134 V 257 E. 2.2; 129 V 110 E. 1.2.1; 124 V 246 E. 2; 107 V 191 E. 1 m.w.H.; Urteil des BGer 9C_188/2019 vom 10. September 2019 E. 4.2; Urteile des BVGer C-3152/2023 vom 2. Dezember 2025 E. 2.3; F-6192/2024 vom 13. November 2025 E. 4.1).

2.2.2 Die Vorinstanz durfte im vorliegenden Fall mithin ohne weiteres auf die Verfügung vom 17. April 2023 zurückkommen und die Verfügung vom 12. Mai 2023 erlassen. Die ursprüngliche Verfügung vom 17. April 2023 existiert in dieser Konstellation nicht weiter; sie wird durch die neue Verfügung ersetzt (vgl. BGE 124 V 246 E. 2; vgl. auch Urteil des EVG vom 7. August 1981 E. 1, publiziert in ZAK 1982 S. 320). Dies blieb vorliegend denn auch unbestritten.

2.3

2.3.1 Betreffend die Wiedererwägung vom 24. Oktober 2024 ist anzumerken, dass die Vorinstanz bis zu ihrer Vernehmlassung die angefochtene Verfügung in Wiedererwägung ziehen kann (Art. 58 Abs. 1 VwVG). Dabei ist unter Vernehmlassung nicht bloss die erste Stellungnahme der Vorinstanz zu verstehen; vielmehr wird dieser Begriff weit verstanden und erfasst auch spätere Stellungnahmen, zu denen die Vorinstanz von der Beschwerdeinstanz eingeladen worden ist (ANDREA PFLEIDERER, Praxiskommentar VwVG, 3. Aufl. 2023, Art. 58 N 36). Die Vorinstanz eröffnet eine

neue Verfügung ohne Verzug den Parteien und bringt sie der Beschwerdeinstanz zur Kenntnis (Art. 58 Abs. 2 VwVG). Die Beschwerdeinstanz setzt die Behandlung der Beschwerde fort, soweit diese durch die neue Verfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 VwVG; vgl. auch Urteil des Bundesgerichts I 115/06 vom 15. Juni 2007 E. 2). Sofern diese neue Verfügung die Begehren der beschwerdeführenden Person nur teilweise erfüllt, ist eine Abschreibung infolge Gegenstandslosigkeit unzulässig und die neue Verfügung gilt als mitangefochten im fortzusetzenden Verfahren (vgl. BGE 127 V 228 E. 2b/bb; 113 V 237 E. la; 107 V 250 E. 3; Urteile des BGer 9C_22/2019 vom 7. Mai 2019 E. 3.1 m.H.; 8C_329/2012 vom 21. September 2012 E. 4.1; Urteil des BVGer C-802/2022 vom 6. März 2025 E. 2.1 ff. [Urteil bestätigt durch Urteil des BGer 9C_212/2025 vom 18. März 2026 {zur Publ. vorgesehen}]; vgl. auch PFLEIDERER, a.a.O., Art. 58 N 46). Das Beschwerdeverfahren wird in diesem Fall weitergeführt, und das Bundesverwaltungsgericht hat über die materiell ungelöst gebliebenen Streitfragen zu befinden, ohne dass die beschwerdeführende Partei die neue Verfügung anfechten müsste (vgl. Urteil des BVGer A-300/2013 vom 6. Juli 2015 E. 2.1 m.H.; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Auflage 2022, Rz. 3.46).

2.3.2 Die Vorinstanz hat die Wiedererwägungsverfügung vom 24. Oktober 2024 im laufenden Schriftenwechsel erlassen. Im Rahmen dieser Wiedererwägungsverfügung entsprach die Vorinstanz den Begehren der Beschwerdeführerin insofern, als sie darauf verzichtete, das Generikum Dorzo-Vision in den TQV miteinzubeziehen. Entgegen dem Antrag der Beschwerdeführerin lehnte sie den Einbezug der Präparate Azarga und ev. Combigan in den TQV aber weiterhin ab. Dadurch wurde lediglich das Ausmass der Preissenkung zugunsten der Beschwerdeführerin etwas gemildert (vgl. Preise in Bst. B.h und D.a hiervor), dem Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin, wonach die angefochtene Verfügung aufzuheben bzw. die bisherigen Preise für Cosopt Auge zu bestätigen seien, aber nicht bzw. nur teilweise entsprochen.

2.4 Anfechtungsobjekte sind folglich die Verfügung vom 12. Mai 2023 sowie die (mitangefochtene) Wiedererwägungsverfügung vom 24. Oktober 2024. Streitgegenstand bildet nach wie vor die im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingung verfügte Senkung der Publikumspreise von Cosopt Auge per 1. Juni 2023.

3.

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

3.2 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 grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung vom 12. Mai 2023 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil C-802/2022 E. 3.3). Dazu gehören neben dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10; in der ab 18. März 2023 gültigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102; in der ab 1. Januar 2023 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31; in der ab 1. Mai 2023 gültigen Fassung).

3.3 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).

3.4 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 > Dokumente; letztmals abgerufen am 29. Juni 2026; in seiner [zum Verfügungszeitpunkt aktuellsten] 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. etwa Urteil des BVGer C-4916/2021 vom 26. November 2024 E. 3.3 m.H.a. C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 81 ff.). 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 1. September 2011 E. 3.5.1; C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden den Richter und die Richterin aber nicht (BGE 122 V 249 E. 3d).

4.
Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

4.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und 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 OKP (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 solche 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 FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis 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).

Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist einerseits nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Andererseits prüft das BAG, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weitergehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen (Urteil des BGer 9C_612/2020 vom 22. September 2021 E. 4.2.1 m.H.a. BGE 143 V 369 E. 6 und Urteil des BGer 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 5.3.1 [publiziert als BGE 147 V 194]).

4.5 Die Beurteilung der *Wirksamkeit* von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65*a* KVV).

4.6 Die *Zweckmässigkeit* eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Entscheidend ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung sowie an der Missbrauchsgefahr. Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen. Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit voraus (BGE 145 V 116 E. 3.2.2; 137 V 295 E. 6.2; Urteil des BGer 9C_170/2021 vom 14. April 2021 E. 4.3). Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 33 Abs. 2 KLV). Weiter hat das Bundesamt die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen zu berücksichtigen (BGE 137 V 295 E. 6.2 in fine).

4.7 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65*b* KVV als *wirtschaftlich*, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65*b* Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (APV; Bst. a) und eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV; Bst. b) beurteilt.

4.8 Beim APV wird mit dem FAP verglichen (vgl. dazu näher Art. 65*b* Abs. 3 und 4 KVV).

Beim TQV wird gemäss Art. 65*b* Abs. 4bis KVV Folgendes überprüft:

a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;

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

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. 65*b* 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 bringt (Art. 65*b* Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65*b* Abs. 7 KVV).

4.9

4.9.1 Nach Art. 65*d* 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. 65*d* Abs. 2 KVV wird der APV auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der TQV wird nach Art. 65*d* 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. 65*d* Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65*b* 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. 65*b* Abs. 5 KVV ermittelten FAP, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

4.9.2 Zum *APV* im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre regelt Art. 34*e* Abs. 1 KLV, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden FAPs aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben muss (Abs. 1). Für die Ermittlung der Preise nach Abs. 1 muss die Zulassungsinhaberin, die das Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt geben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern (Abs. 3).

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

5.
Weiter sind die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur dreijährlichen Überprüfung und dabei insbesondere zum TQV darzulegen:

5.1 Wie bereits erwähnt (vgl. E. 4.7 hiervor), ist bei der Durchführung des TQV die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65*b* Abs. 2 Bst. b KVV auf Grund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen (vgl. dazu BGE 147 V 194 E. 5). In Art. 65*b* Abs. 4bis KVV (vgl. auch Art. 34*f* Abs. 1 KLV) wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Diese vergleichende Wertung mehrerer Arzneimittel, wie sie im Rahmen des TQV stattfindet, bildet stets den zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.2.2 f., E. 5.3).

5.2 Der in der SL aufgeführte Höchstpreis wird nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Vielmehr findet mittels TQVs eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.; Urteil des BVGer C-923/2020 vom 24. Mai 2023 E. 6.2 m.H.). Nicht massgebend sind gemäss gefestigter Praxis des Bundesgerichts Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate, sondern Indikation bzw. ähnliche Wirkungsweise (BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 110 V 199 E. 3a; Urteil C-4916/2021 E. 7.1). Damit eine Vergleichbarkeit gegeben ist, darf sich das Vergleichspräparat also hinsichtlich seiner Wirkungsweise oder Indikation

nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 f.; Urteil des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 5.2). Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b). Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate ist auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen, was nicht zuletzt auch deshalb sachgerecht ist, weil ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 147 V 194 E. 5.3.2 i.V.m. E. 5.3.1; 143 V 369 E. 6; Urteile des BVGer C-4916/2021 E. 7.1; C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 6.2 und 6.4; C-2631/2021 vom 9. September 2022 E. 4.7; C-5618/2020 vom 30. August 2022 E. 7.3). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss mit klinischen Studien belegt werden (BGE 143 V 369 E. 6 m.H.). 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. Urteile des BVGer C-5979/2019 E. 6.4; C-7112/2017 E. 7.3.1 m.H.; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.4). Nach der Rechtsprechung erfordert der Beizug eines Arzneimittels in den TQV nämlich keine absolute Identität der Indikationen mit dem zu überprüfenden Präparat (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.5; Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 5 und 6.5; Urteile des BVGer C-2631/2021 E. 4.7; C-6517/2018 E. 6.7; C-6243/2014 vom 2. Mai 2017 E. 5.1.3).

5.3 Wie oben dargelegt, müssen die Wirksamkeit und die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt wurden resp. eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Krankheit darstellten, überprüft werden (BGE 147 V 194). Arzneimittel, die für den TQV herangezogen werden, sollen eine andere gleichwertige Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellen, sie haben also – in der konkreten medizinischen Behandlungssituation – zur Behandlung derselben Krankheit(en) einsetz- und mit diesem austauschbar zu sein (Urteil 9C_212/2025 E. 4 m.H.a. BGE 147 V 194 E. 5.3.2; 143 V 369 E. 5.2 ["Gleichrangigkeit"]; Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 4.2.1). Die Vergleichsarzneimittel müssen, unter Beachtung der von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken, eine tatsächliche, vollumfängliche und echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein, mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen (Urteil des BGer 9C_212/2025 E. 5; Urteile des BVGer

C-923/2020 vom 24. Mai 2023 E. 6.4 m.H.; C-802/2022 E. 7.3.3.1 [bestätigt durch BGer 9C_212/2025]; C-4921/2021 vom 6. Oktober 2023 E. 8.2.4 [bestätigt durch BGer 9C_726/2023]; C-6598/2018 E. 5.3; 'Prinzip der Therapiealternative' in SL-Handbuch Ziff. C.2.1.1 und C.2.1.2). Die therapeutische Äquivalenz bzw. Gleichwertigkeit muss mit klinischen Studien belegt sein (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 m.H.; Urteil des BVGer C-5962/2019 vom 25. Oktober 2021 E. 7.3; SL-Handbuch Ziff. C.2.1.4).

Die Voraussetzung der 'tatsächlichen Therapiealternative' ist auch für die vorliegende Frage, ob im TQV das Kombinationspräparat Cosopt mit den Monopräparaten Trusopt und Timoptic verglichen werden darf, relevant (vgl. Urteil 9C_212/2025 E. 6.4.1 f.).

5.4 Nach ständiger Praxis zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln kommt dem Kriterium der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, massgebende Bedeutung zu. Ein Preisvergleich darf nicht vorgenommen werden, ohne dass zur Frage der allenfalls besseren Wirksamkeit des streitigen Präparates Stellung genommen wird (BGE 127 V 275 2b m.H.). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 147 V 194 E. 5.5; 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b m.H. auf BGE 109 V 191 E. 5a; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.w.H.; Urteil C-923/2020 E. 6.2 m.H.).

5.5 Im Weiteren hat das Bundesgericht der Vorinstanz bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessensspielraum zuerkannt (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.2.2; 143 V 369 E. 5.3.3; Urteile des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2; 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1; Urteile des BVGer C-6596/2018 vom 15. März 2022 E. 7.4; C-6516/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 7.4; C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu

überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3; Urteil des BVGer C-2386/2021 vom 31. Oktober 2024 E. 6.5.2 m.H.). Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob das Bundesamt bei der Auswahl der Vergleichspräparate sein weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2; vgl. auch Urteil C-7112/2017 E. 7.3.2 m.w.H.).

6.

6.1 Unbestritten ist, dass Cosopt Auge 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 > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, zuletzt besucht am 29. Juni 2026; zum Weiteren vgl. auch BGE 147 V 194 E. 4). Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei wurde die Berechnung des APV nicht beanstandet. Zu Diskussionen Anlass gab und gibt demgegenüber in erster Linie die durch das BAG vorgenommene TQV-Vergleichsgruppenbildung. Die Beschwerdeführerin beanstandet dabei die Auswahl der Vergleichspräparate.

Im Laufe des Beschwerdeverfahrens sind sich die Parteien einig geworden, dass der Einbezug von Generika in den TQV vorliegend ausser Betracht fällt (BVGer-act. 1, 34, 44, 46). Dies ist mit Blick auf die klare bundesgerichtliche Rechtsprechung (BGE 150 V 372) nicht zu beanstanden. Das Präparat Dorzo-Vision darf demnach nicht als Vergleichspräparat für den vorliegenden TQV verwendet werden.

6.2 Die Beschwerdeführerin vertritt die Ansicht, die Kombinations-Präparate Azarga und ev. Combigan seien als Vergleichspräparate in den TQV einzubeziehen. Demgegenüber ist die Vorinstanz der Meinung, dass ein TQV mit den Monopräparaten Trusopt und Timolol durchzuführen sei. Dies ist im Folgenden zu prüfen. Die entsprechenden Parteistandpunkte lauten im Detail wie folgt:

6.2.1 Die Beschwerdeführerin erläutert, Cosopt reduziere mittels zweier biochemischer Wirkprinzipien den intraokularen Druck (BVGer-act. 1, S. 18). Die eine Komponente reduziere die Bildung des den Augeninnendruck generierenden Kammerwassers, die andere Komponente fördere den Druck senkenden Kammerwasserabfluss. Die Beschwerdeführerin

bringt im Wesentlichen vor, die Vorinstanz weiche zu Unrecht von ihrer Wirtschaftlichkeitseinschätzung im Überprüfungsjahr 2019 ab. Damals habe sie noch mit zwei anderen Fixkombinationsarzneimittel verglichen, wobei zumindest eines der damals für den TQV herangezogenen Arzneimittel (Azarga) die genau gleichen Wirkprinzipien wie Cosopt auf sich vereine. Auch Combigan enthalte, wie Cosopt und Azarga, den Betablocker Timolol, aber die andere Wirkstoffkomponente sei nicht wie bei Cosopt und Azarga ein Carboanhydrasehemmer, sondern ein adrenerger α2-Rezeptoren-Agonist. Mithin seien im TQV, allein schon aus Konsistenzgründen, die Kombinationspräparate Combigan und Azarga als Vergleichspräparate zu wählen, wie schon bei der (letztmaligen) Überprüfung 2019 (vgl. auch BVGer-act. 1, Beilage 19, S. 2). Sodann habe eine Kombinationstherapie vorliegend direkte medizinische Vorteile (BVGer-act. 1, Beilage 19, S. 2; BVGer-act. 34, S. 7; BVGer-act. 46, S. 8). Die Wahl einer Kombinationstherapie sei für den Patienten bzw. das Erreichen des Ziels betreffend Intraokulardruck (IOD) nämlich aufgrund der Patientenadhärenz essentiell, um die Progression des Glaukoms zu stoppen und letztlich um die Sehfähigkeit des Patienten zu erhalten. So sei beim Kombinationspräparat lediglich ein zweimaliges tägliches Tropfen notwendig, anstatt, wie bei den vom BAG gewählten Monopräparaten, ein dreimaliges tägliches Tropfen, wobei zudem ein zeitlicher Abstand von mindestens 10 Minuten zwischen der Gabe der beiden Monopräparate einzuhalten sei, um einen Wash-out-Effekt zu vermeiden. In der Ophthalmologie sei die schwierige und unangenehme Applikation, von welcher der Therapieerfolg abhänge, möglichst „convenient" zu gestalten. Insbesondere die in den Fachinformationen angegebene Zeitspanne von 10 Minuten zwischen der Gabe zweier Ophthalmika stelle ein relevantes Adhärenz-Problem dar. Eine Fixkombination biete mithin grundsätzlich den Vorteil einer vereinfachten Anwendung (BVGer-act. 1, S. 13). Es müsse weniger oft das mühselige Prozedere einer Tropfenapplikation ins eigene Auge erfolgen, und es entstehe keine Gefahr, dass sich die beiden Tropfen gegenseitig auswaschen, weil sie zeitlich zu eng aufeinander eingeträufelt würden. Gemäss der Review C._____ sei Therapietreue bei Augentropfen sehr wichtig (BVGer-act. 34, S. 7). Randomisierte kontrollierte Studien hätten zudem gezeigt, dass eine stärkere Drucksenkung und der Ziel-IOD effektiver mit der Kombinationstherapie erreicht würden als mit den Einzelsubstanzen Dorzolamid und Timolol (BVGer-act. 34, S. 7; BVGer-act. 1, Beilage 19, S. 3). Eine Erklärung hierfür liege im reduzierten Auswascheffekt im Vergleich zu zwei Einzelsubstanzen. Ergebnisse einer Studie hätten sodann gezeigt, dass ein erheblicher Anteil der Patienten, die mehrere Tropfen einnehmen (22 %), weniger als drei Minuten nach der Einnahme eines IOD-

senkenden Medikaments warteten, bevor sie ein zweites Medikament einträufelten. Bei diesen Patienten könne es zu einem Auswascheffekt kommen, der demgegenüber nicht auftreten könne, wenn nur ein Tropfen statt zwei gegeben werde (BVGer-act. 34, S. 7; BVGer-act. 34, Beilage 26, S. 7). Die Leitlinie der European Glaucoma Society (EGS) halte entsprechend fest: «Daher ist eine fixe Kombinationstherapie zwei getrennten Präparaten vorzuziehen, sofern eine solche verfügbar ist» (EGS 2022, S. 139 in BVGer-act. 34, Beilage 25). Damit sei bei Ophthalmika nicht einfach unbesehen auf die Kosten der Monopräparate abzustellen, wie dies in anderen Indikationen gegebenenfalls leichter möglich wäre. Vielmehr beinhalte das Kombinationspräparat vorliegend einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu den Monopräparaten. Im klinischen Alltag werde Cosopt daher nicht durch die Anwendung von Monosubstanzen ersetzt (BVGer-act. 34, S. 8). Die Therapieempfehlung der EGS laute sodann, mit einer Monotherapie zu beginnen. Erst bei Nicht-Erreichen des Ziels betreffend IOD sei auf eine Kombinationstherapie zu wechseln. Ganz grundsätzlich werde eine medikamentöse Therapie meist mit einer Monosubstanz begonnen. Reiche diese nicht aus, komme ein weiterer Wirkstoff hinzu. Die Monopräparate stellten mithin keine tatsächliche Therapiealternative zu Cosopt dar und seien daher für die Wirtschaftlichkeit von Cosopt nicht rechtserheblich (BVGer-act. 34, S. 8).

Ohnehin komme der Vergleich einer Fixkombination mit ihren Monosubstanzen primär in Betracht, wenn keine andere Fixkombination direkt vergleichbar sei (BVGer-act. 1, S. 18 m.H.a. Urteil des BVGer C-923/2020 vom 24. Mai 2023 E. 11.3). Im vorliegenden Fall existiere mit Azarga eine direkt vergleichbare, direkt austauschbare, therapeutisch uneingeschränkt gleichwertige Therapiealternative. Daher wäre zumindest Azarga weiterhin die rechtmässige Vergleichstherapie, Combigan (die zweite im Jahr 2019 verglichene Fixkombination) aufgrund des sich seither etablierten richterlichen Gebots, TQV-Gruppen sehr eng zu fassen, allenfalls nicht mehr.

Im Übrigen beschränke sich selbst die Vorinstanz mittlerweile nicht mehr auf den Vergleich einer Fixkombination mit ihren Monosubstanzen, sondern halte im Rundschreiben betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2023 fest, der TQV solle mit anderen Fixkombinationen und mit Monosubstanzen durchgeführt werden (BVGer-act. 1, S. 14). So heisse es im Rundschreiben vom 9. Dezember 2022 betreffend die Überprüfung 2023 (BVGer-act. 34, Beilage 24, S. 10): «Seit dem Jahr 2020 sollen Kombinationspräparate üblicherweise mit den Monopräparaten mit gleichen Wirkstoffen, die zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen

sind und vergütet werden, verglichen werden, da ein Kombinationspräparat nicht mehr kosten soll als die Kombination der Monopräparate. Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass diese Regelung Art. 65*b* Abs. 4bis KVV ungenügend Rechnung trägt und zu Ungleichbehandlungen führen kann. Nach Art. 65*b* Abs. 4bis KVV erfolgt der TQV mit Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Sowohl wirkstoffgleiche Mono- wie auch Kombinationspräparate können Therapiealternativen von Kombinationspräparaten darstellen. Kombinationspräparate werden deshalb neu mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten und Kombinationspräparaten, die Therapiealternativen darstellen, verglichen.» Die Beschwerdeführerin macht geltend, es wäre nicht haltbar, wenn die Vorinstanz mittlerweile selbst anerkenne (Rundschreiben vom 9. Dezember 2022), es habe die Erfahrung der vergangenen Jahre gezeigt, dass eine Überprüfung nur im Vergleich mit den Monosubstanzen Art. 65*b* Abs. 4bis KVV ungenügend Rechnung trage und zu Ungleichbehandlungen führen könne und sie dennoch im vorliegenden Fall, den sie erst im Jahr 2023 abschliessend beurteilt und verfügt habe, auf ein nun überholtes Rundschreiben abstelle.

6.2.2 Die Vorinstanz entgegnet namentlich (vgl. BVGer-act. 19, S. 4 f.; BAG-act. 1, Beilage, S. 2 ff.), mit dem Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020 habe sie die Ziffer C.8.1.3. des Handbuches dahingehend aufgehoben, dass ab dem Jahr 2020 Kombinationspräparate üblicherweise mit den Monopräparaten mit gleichen Wirkstoffen, die in Kombination zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen seien, verglichen werden sollen. Dies werde damit begründet, dass die Therapiekosten eines Fixkombinationsarzneimittels nicht höher liegen sollten als diejenigen der entsprechenden Monopräparate. Mit einem TQV, ausgehend von den wirkstoffgleichen Monopräparaten, werde dem Rechnung getragen. Das BAG erachte im Übrigen die Patientenfreundlichkeit vorliegend nicht als relevanten Vorteil, der einen höheren Preis der Fixkombination befürworten würde. Sowohl in der Fachinformation von Cosopt als auch in der von der Beschwerdeführerin zitierten Review C._____ 2010 sei festgehalten, dass die Senkung des IOD vergleichbar sei zwischen den Monosubstanzen und der Fixkombination. Lediglich der singuläre Aspekt der patientenfreundlicheren Handhabung eines Fixkombinationspräparates vermöge keinen höheren Preis für die Fixkombination als für die Kombination der Monosubstanzen zu begründen (BVGer-act. 19, S. 5). In Bezug auf die von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Gefahr eines Auswascheffektes sei sodann von einer unerheblichen Relevanz auf die Augeninnendrucksenkung auszugehen.

Die schweizerische Fachinformation von Cosopt (vgl. Beschwerdebeilage 5) halte denn auch zu der Wirksamkeit Folgendes fest: “Die IOD-senkende Wirkung von Cosopt zweimal täglich war gleich wie diejenige der Kombinationstherapie von Timolol zweimal täglich und Dorzolamid zweimal täglich.” Ihr, der Vorinstanz, seien keine direkt vergleichenden Studien bekannt, die eine signifikante Verbesserung der Adhärenz mit der Fixkombination evident zeigen würden und aufgrund deren die Fixkombination nicht mit der Kombination der Monosubstanzen vergleichbar wäre. Ferner könne davon abgesehen werden, weiter auf die Frage einzugehen, ob Azarga und Combigan Therapiealternativen seien, da sie, die Vorinstanz – wie dargelegt – zum Verfügungszeitpunkt die Praxis hatte, Kombinationspräparate mit den entsprechenden Monosubstanzen zu vergleichen. Das Kombinationspräparat Cosopt weise einzig den Vorteil auf, dass die Patientin oder der Patient jeweils einen statt zwei Tropfen pro Auge applizieren müsse (BVGer-act. 19, S. 6). Ein Kombinationspräparat trage aber immer den Nachteil mit sich, dass die einzelnen Wirkstoffe nicht individuell dosiert werden könnten. Ein therapeutischer Fortschritt gemäss Art. 65*a* Abs. 6 Teilsatz 2 KVV liege somit in casu nicht vor. Aus diesen Gründen halte das BAG daran fest, den TQV mit den Monosubstanzen durchzuführen.

7.

7.1 Nach Ausschluss der Generika aus dem TQV verbleiben, gemäss Vorgabe des BAG, die Original-Monopräparate Trusopt (mit dem Wirkstoff Dorzolamidum ut Dorzolamidi Hydrochloridum) und Timoptic (mit dem Wirkstoff Timolol) als Vergleichspräparate für den TQV.

7.2 Grundsätzlich ist es nicht ausgeschlossen, im TQV eines Kombinationspräparates Monopräparate als Vergleichspräparate beizuziehen (vgl. dazu z.B. Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2, mit welchem das Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 bestätigt wurde; Urteile des BVGer C-4921/2021 E. 7; C-4916/2021 E. 7.1; C-6596/2018 E. 8.4.1; C-640/2018 vom 6. Januar 2021 E. 6.3.4).

Insoweit das BAG allerdings die Durchführung des TQVs mit der Wirkstoffgleichheit von Trusopt und Timolol rechtfertigt, ist dies unbehelflich. Wie oben dargelegt (vgl. E. 5.2 hiervor), ist gemäss gefestigter Praxis des Bundesgerichts nicht die Art und Menge des Wirkstoffs Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich, sondern die Indikation bzw. die ähnliche Wirkungsweise. Massgebend bzw. erforderlich ist, dass das Vergleichspräparat als echte Therapiealternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen einzustufen ist (vgl. E. 5.3 hiervor und insbesondere Urteil

C-802/2022 E. 7.3.3.1 [bestätigt durch BGer 9C_212/2025]; BVGE 2022/4 E. 6.3). Die ausgewählten Vergleichspräparate müssen eine tatsächliche Therapiealternative darstellen und in der medizinischen Praxisanwendung mit dem Ausgangsarzneimittel austauschbar sein (BGer 9C_212/2025 E. 4).

7.3 Laut der jeweiligen Fachinformation (abrufbar unter www.compendium.ch) dienen beide Monopräparate, Trusopt wie Timoptic, der Behandlung derselben Krankheit wie Cosopt. Dies blieb denn auch unbestritten. Cosopt ist zwar nur indiziert, wenn eine Kombinationsbehandlung notwendig ist. Allerdings sind auch bei Trusopt und Timoptic Kombinationsbehandlungen vorgesehen, je als Begleittherapie mit einem topischen Betablocker (wie Timoptic) bzw. einem Carboanhydrasehemmer (wie Trusopt). Auf den ersten Blick scheint es sich mithin bei der Kombination von Trusopt und Timoptic um eine echte Therapiealternative zu Cosopt zu handeln.

7.4 Unter dem Titel Anwendung (vgl. Fachinformation) fällt allerdings Folgendes auf:

7.5 Cosopt wird üblicherweise zweimal täglich mit je einem Tropfen Cosopt in die betroffenen Augen appliziert. Bei der Anwendung als Begleittherapie mit einem topischen Betablocker beträgt die übliche Dosierung von Trusopt ebenfalls je einen Tropfen in die betroffenen Augen, zweimal täglich verabreicht. Hinzu kommt je ein Tropfen Timoptic, ebenfalls zweimal täglich verabreicht. Dabei sollten die Präparate in einem zeitlichen Abstand von mindestens zehn Minuten appliziert werden. In der Fachinformation von Timoptic wird sodann darauf hingewiesen, dass eine sorgfältige und korrekte Applikation sehr wichtig und nicht einfach sei. So seien Berührungen mit der Tropfflasche zu vermeiden, um eine Bakterienkontamination zu vermeiden Die Verwendung von kontaminierten Lösungen könne zu einer schweren Schädigung des Auges und nachfolgendem Visusverlust führen. Sodann wird empfohlen, nach der Verabreichung eine nasolakrimale Okklusion anzuwenden oder die Augenlider für zwei Minuten zu schliessen, um die systemische Resorption zu reduzieren und die lokale Wirkung zu verstärken. Aufgrund des beta-adrenergen Bestandteils, Timolol, könnten dieselben Arten von kardiovaskulären, pulmonalen und anderen Nebenwirkungen auftreten wie bei systemisch angewendeten beta-adrenergen Wirkstoffen.

Die richtige Anwendung ist, nach der Fachinformation zu schliessen, mithin einerseits wichtig, um eine ausreichende Wirkung zu ermöglichen bzw.

entscheidend für den Therapieerfolg und andererseits, um unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden. Dies wird sodann durch die im Recht liegenden Dokumentationen bestätigt. So wenden gemäss der Review C._____ (mit Hinweis auf die Studie A._____) bei einer Glaukombehandlung bis zu 80% der Glaukompatienten ihre Medikation nicht wie vorgeschrieben an (BVGer-act. 1, Beilage 19; BVGer-act. 34, Beilage 26, S. 7), weisen also eine mangelhafte Therapietreue auf. Ein erheblicher Anteil der Patienten, die mehrere Tropfen einnehmen, nämlich 22%, wartet nach der Einnahme eines Augeninnendruck senkenden Medikaments weniger als 3 Minuten, bevor er ein zweites Medikament verabreicht (vgl. Review C._____ , in: BVGer-act. 34, Beilage 26, S. 7 und BVGer-act. 52, S. 3). Bei diesen Patienten kann ein Washout-Effekt auftreten, sollte doch ein Abstand von mindestens zehn Minuten eingehalten werden. Im von der Vorinstanz eingereichten Fachartikel «Patientreported behavior and Problems in using glaucoma medications. Ophthalmology. 2006» heisst es auf S. 435 (vgl. BVGer-act. 52, Beilage 2): «Patienten, die mehr Glaukom-Medikamente einnahmen, hatten mit grösserer Wahrscheinlichkeit verschiedene Probleme bei der Anwendung ihrer Augentropfen als Patienten, die weniger Glaukom-Medikamente einnahmen. Augenärzte sollten darum versuchen, die Behandlungsschemata der Patienten auf weniger Glaukom-Medikamente zu vereinfachen, um die Adhärenz zu verbessern. Es könne nämlich ein Auswascheffekt auftreten, wenn der Patient eine zu kurze Zeitspanne zwischen der Einnahme verschiedener Glaukom-Medikamente einhalte (S. 436). Therapietreue sei dabei entscheidend für die Wirksamkeit der Glaukom-Therapie (S. 436).» Gemäss der Review C._____ dürfte entsprechend der höhere Komfort eines Behandlungsschemas mit einer Fixdosiskombination anstelle von zwei separaten Medikamenten zu einer besseren Therapietreue führen (BVGer-act. 34, Beilage 26, S. 1). “Adherence in glaucoma is better when regimens are simple rather than complex” (BVGer-act. 34, Beilage 26, S. 2). Gemäss C._____ steigen sowohl Patienten-Adhärenz als auch -Zufriedenheit aufgrund eines vereinfachten Therapieschemas. Eine Fixkombination ist daher nach der Review C._____ zu bevorzugen, wobei dafür verschiedene Gründe aufgezählt werden und als wichtigster Grund die Patientenfreundlichkeit aufgeführt wird (so auch gemäss Darstellung der Vorinstanz in BAG-act. 1, Beilage, S. 4). So heisst es dort (vgl. C._____ , S. 7): Die Verwendung von Fixkombinationen wird gegenüber der getrennten Anwendung beider Wirkstoffe vor allem deshalb bevorzugt, um die Therapietreue und die Durchhaltekraft bei der Behandlung zu fördern. Im Übrigen beschreibt die Review C._____ , dass die Fixkombination eine vergleichbare Wirkung bezüglich IOD-Senkung habe wie die lose Kombination der beiden

Wirkstoffe (C._____ , S. 4). Die Studie B._____ hält ebenfalls fest, dass die Adhärenz bei Fixkombinationen steige, weil die Adhärenz mit zunehmender Dosierungshäufigkeit abnehme: «This combination product may also improve patient compliance with therapy since compliance decreases as the dosing frequency increases. Thus, a twice daily combination solution should lead to improved compliance compared with concomitant therapy with timolol and either dorzolamide, or other alternative agents which may have dosing regimens of up to four times daily.» (BVGer-act. 44, Beilage 2, S. 1249). Die EGS-Leitlinie (EGS 2022, S. 139 in BVGer-act. 34, Beilage 25) empfiehlt entsprechend die Bevorzugung einer Fixdosiskombination gegenüber der Verwendung von zwei einzelnen Arzneimitteln: «Daher ist eine fixe Kombinationstherapie zwei getrennten Präparaten vorzuziehen, sofern eine solche verfügbar ist.» Begründet wird dies von der EGS damit, dass mehrere verschiedene Augentropfen die Zuverlässigkeit der Anwendung verringen (Adhärenz) und die Exposition gegenüber Konservierungsmitteln erhöhen (vgl. file:///C:/Users/U80868573/Downloads/Full%20book%20EGS%20Guidelines%206th%20Edition%20german.pdf, Ziff II.3.4.3 bzw. S. 169 der deutschen Fassung; letztmals abgerufen am 30. Juni 2026; «Multiple topical treatments may reduce adherence and increase exposure to preservatives. Therefore, fixed combination therapy, when available is preferable to two separate instilations of agents»).

7.6 Was die Vorinstanz dagegen vorbringt, überzeugt nicht. Einerseits setzt sie sich mit der EGS-Empfehlung nicht auseinander und schon gar nicht substantiiert bzw. im Detail. Andererseits gesteht sie zwar zu, dass es für gewisse Patienten einfacher ist, die Compliance bei der täglichen Anwendung der drucksenkenden Augentropfen zu gewährleisten, wenn sie ein Fixkombinationspräparat instillieren (BVGer-act. 44, Beilage 1, S. 6) und dass die EGS einer Fixkombination den Vorzug gibt (BAG-act. 1, Beilage, S. 4). Sie hält dem aber entgegen, ihr seien keine direktvergleichenden Studien bekannt, die eine signifikante Verbesserung der Adhärenz mit der Fixkombination gegenüber der Kombination der Monosubstanzen aufzeigten. Es entspricht aber allgemeiner Lebenserfahrung, dass ein Therapieschema besser eingehalten wird, je einfacher, weniger zeitraubend und besser verständlich es ist. Zudem widerspricht die Forderung nach direktvergleichenden Studien der eigenen Argumentation des BAG, wonach die Frage der Therapietreue im Patientenalltag individueller Natur sei und sich nicht objektivieren lasse (BVGer-act. 44, Beilage 1, S. 6 und BVGer-act. 44, S. 2). Das BAG ist sodann der Ansicht, dass ein Fixkombinationspräparat rein klinisch bzw. pharmakologisch den jeweiligen Mono-

präparaten nicht überlegen sei. Das mag zutreffen; relevant ist aber nicht die optimale theoretische Wirkung bzw. Handhabung eines Präparates, sondern die Frage, ob ein Präparat im Therapiealltag tatsächlich als Therapiealternative verschrieben wird. Diese Frage wurde vorliegend nicht beantwortet. Sodann behauptete die Vorinstanz, ohne dies näher zu belegen (BVGer-act. 44, S. 4), bei Fixkombinationspräparaten bestehe gleichwohl ein nicht zu unterschätzender Auswascheffekt. Dies mag zutreffen. Es ist aber offensichtlich, dass bei Verabreichung nur eines Tropfens (plus ev. zusätzlich eines befeuchtenden Tropfens), das Risiko für ein Wash-out deutlich geringer ist als bei zwei Tropfen (plus ev. zusätzlich eines befeuchtenden Tropfens). Die Vorinstanz macht sodann, unter Hinweis auf die Fachinformation von Cosopt, Folgendes geltend (BAG-act. 1, Beilage, S. 3): «Die IOD-senkende Wirkung von Cosopt zweimal täglich war gleich wie diejenige der Kombinationstherapie von Timolol zweimal täglich und Dorzolamid zweimal täglich. Daher gehe das BAG nicht davon aus, dass bei einer korrekten Anwendung der von der Zulassungsinhaberin genannte Auswascheffekt eine grosse Wirkung auf die Augeninnendrucksenkung hat.» Diese Argumentation sticht ins Leere, da, wie dargelegt, zahlreiche Hinweise bestehen, dass die Präparate von einem relevanten Patientenanteil eben *nicht* korrekt angewendet werden. Insoweit die Vorinstanz geltend macht (vgl. BVGer-act. 52), es bestünden in Bezug auf die von der Beschwerdeführerin zitierten Studien Zweifel an deren Aussagekraft, weil deren Publikation bereits […] Jahre zurückliege, ist dieser entgegenzuhalten, dass das Alter einer Studie allein nicht gegen deren Aussagekraft spricht, zumal die Vorinstanz die Studien im Übrigen nicht kritisch würdigt. Diese bringt sodann vor, wenn nur 22% der Probanden (bei denen ein Problem aufgetreten ist) den zweiten Tropfen zur rasch verabreicht hätten, hätten folglich 78% während der Therapie andere Probleme als die zu rasche Verabreichung des zweiten Tropfens gehabt. Der mögliche Auswascheffekt könne also nur ein Teilaspekt der Adhärenz sein. Abgesehen davon, dass 22% (also mehr als jeder fünfte Patient) durchaus ein relevanter und hoher Anteil ist, spielen neben dem Auswascheffekt notgedrungen weitere Aspekte bei der Adhärenz eine Rolle. Es liegt auf der Hand, dass die Adhärenz nie nur von einem einzigen Faktor abhängt. Das macht die Rolle des Auswascheffekts aber nicht weniger relevant. Dem Vorbringen der Vorinstanz schliesslich (vgl. BVGer-act. 19, S. 6), ein Kombinationspräparat trage immer den Nachteil mit sich, dass die einzelnen Wirkstoffe nicht individuell dosiert werden könnten, ist entgegenzuhalten, dass es unsubstantiiert und unbegründet blieb und später auch nicht wiederholt wurde. Aus den Behauptungen der Vorinstanz lässt sich für die massgebende Frage, ob die Monopräparate Trusopt und Timoptic echte Therapie-

alternativen zu Cosopt darstellen und im klinischen Alltag als solche verschrieben werden, nichts ableiten.

7.7 Es ist daher davon auszugehen und wird durch die vorliegenden Studien gestützt, dass im Therapiealltag einem Kombinationspräparat der Vorzug gegeben wird, da dieses für den Patienten erstens eine erhebliche Zeitersparnis bedeutet (tägliche Anwendung 2 x 2 Min. statt 2 x 12-14 Min. [mit je zweiminütigem Augenschliessen]) und weil zweitens die Handhabung mit einem Kombinationspräparat deutlich einfacher, bequemer und auch sicherer ist, da das Risiko für Kontaminationen und unerwünschte Nebenwirkungen geringer ist. Auch ist drittens mit einer höheren Wirksamkeit zu rechnen, da der empfohlene Zeitabstand von 10 Minuten im Alltag überwiegend wahrscheinlich kaum je eingehalten werden dürfte. Insbesondere dieser zehnminütige Abstand zwischen den Applikationen erscheint kompliziert, erfordert (zu) viel Geduld und ist fehleranfällig. Es ist somit nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit erstellt, dass im klinischen Alltag die Monopräparate als echte Therapiealternative zu Cosopt verschrieben und von Patienten gleichermassen verwendet werden. Die Darlegungen der Beschwerdeführerin, wonach in der Ophthalmologie die schwierige und unangenehme Applikation, von welcher der Therapieerfolg abhänge, möglichst angenehm zu gestalten sei, dass die in den Fachinformationen angegebene Zeitspanne von 10 Minuten zwischen der Gabe zweier Ophthalmika ein relevantes Adhärenz-Problem darstelle und dass die patientenfreundliche Handhabung einer Fixkombination entscheidende Auswirkung auf die Adhärenz habe (BVGer-act. 34, S. 6), erscheinen schlüssig und nachvollziehbar, zumal eine verbesserte Adhärenz medizinisch von grosser Relevanz sein kann (BVGE 2022 V/4 E. 8.3.2.2). Ebenso zuzustimmen ist der Argumentation der Beschwerdeführerin, dass die Glaukom-Therapie als Dauertherapie schwierig genug einzuhalten sei mit einem Kombinationspräparat und wesentlich schwieriger mit zwei Monopräparaten (vgl. BVGer-act. 54). Das Vorbringen, wonach als Therapiealternative zu einem Kombinationspräparat ein anderes Kombinationspräparat eingesetzt wird und auf die Monosubstanzen nicht oder nur nachrangig zurückgegriffen wird, leuchtet durchaus ein.

8.

8.1 Insgesamt bestehen deutliche Anhaltspunkte, sei es gemäss allgemeiner Erfahrung, sei es gemäss der vorliegenden Studienlage, dass im klinischen Alltag als Therapiealternative zu Cosopt nicht eine Kombination von Monopräparaten sondern ein anderes Kombinationspräparat verwendet wird. Eingehende Abklärungen diesbezüglich bzw. eine eingehende

Auseinandersetzung mit dieser Frage fehlen. Die Vorinstanz wird dies noch nachzuholen haben.

8.2 In diesem Zusammenhang ist auf den Untersuchungsgrundsatz hinzuweisen, der auch im vorliegenden Verfahren zum Tragen kommt. Demnach ist es in erster Linie Sache der Behörde und nicht der Parteien, den Sachverhalt festzustellen und dazu soweit nötig Beweise zu erheben. Entsprechend wird auch das erstinstanzliche dreijährliche Überprüfungsverfahren der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste vom Untersuchungsgrundsatz beherrscht (vgl. Art. 12 VwVG; Urteile des BVGer C-2287/2022 vom 18. Februar 2025 E. 6.2.2; C-447/2019 vom 18. Mai 2021 E. 6). Danach hat die Behörde den rechtserheblichen Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen. Diese Untersuchungspflicht dauert so lange, bis über die für die Beurteilung des streitigen Anspruchs erforderlichen Tatsachen hinreichende Klarheit besteht. Der Untersuchungsgrundsatz weist enge Bezüge zum – auf Verwaltungs- und Gerichtsstufe geltenden – Grundsatz der freien Beweiswürdigung auf. Führen die im Rahmen des Untersuchungsgrundsatzes von Amtes wegen vorzunehmenden Abklärungen die Behörde oder das Gericht bei umfassender, sorgfältiger, objektiver und inhaltsbezogener Beweiswürdigung (BGE 132 V 393 E. 4.1) zur Überzeugung, ein bestimmter Sachverhalt sei als überwiegend wahrscheinlich zu betrachten und es könnten weitere Beweismassnahmen an diesem feststehenden Ergebnis nichts mehr ändern, so liegt im Verzicht auf die Abnahme weiterer Beweise keine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör bzw. Beweisabnahme oder des Untersuchungsgrundsatzes (antizipierte Beweiswürdigung; BGE 136 I 229 E. 5.3; Urteil des BVGer C-3521/2015 vom 4. Oktober 2016 E. 3.6.1). Bleiben jedoch erhebliche Zweifel an Vollständigkeit und/oder Richtigkeit der bisher getroffenen Tatsachenfeststellung bestehen, ist weiter zu ermitteln, soweit von zusätzlichen Abklärungsmassnahmen noch neue wesentliche Erkenntnisse zu erwarten sind (Urteile des BGer 9C_296/2018 vom 14. Februar 2019 E. 4 und 8C_753/2018 vom 4. Februar 2019 E. 7).

8.3 Zu beachten ist sodann, dass gemäss Therapieempfehlung der European Glaucoma Society (EGS) die Behandlung mit einer Monotherapie zu beginnen ist, um Nebenwirkungen zu minimieren, und erst bei Nicht-Erreichen des Ziels, den inneren Augendruck zu senken, bzw. bei fehlender Wirkung auf eine Kombinationstherapie gewechselt werden soll (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 19, S. 2 und file:///C:/Users/U80868573/Downloads/Full%20book%20EGS%20Guidelines%206th%20Edition%20german.pdf, Ziff II.3.4. bzw. S. 167 und 169 der deutschen Fassung; letztmals

abgerufen am 30. Juni 2026). Als Therapie der ersten Wahl werde eine Kombinationstherapie nicht empfohlen (S. 169). Cosopt ist denn gemäss Fachinformation auch erst indiziert, wenn eine Kombinationsbehandlung notwendig ist. Im von der Vorinstanz eingereichten Fachartikel mit dem Titel «…» (vgl. BVGer-act. 52, Beilage 1, S. 13) heisst es desgleichen: «Combining drops from different classes (ie, betablocker plus prostaglandin or beta blocker plus carbonic anhydrase Inhibitor) can cause a greater reduction in the IOP than monotherapy. Adding a second medication is reasonable if initial monotherapy is not effective.»

Unterscheiden sich zwei Medikamente in ihrem Anwendungsbereich derart, dass das eine als Therapie der ersten Wahl gilt, welches gemäss der evidenzbasierten Medizin bevorzugt zur Behandlung einer Erkrankung angewendet wird, während auf das andere nur bei mangelndem Ansprechen oder Kontraindikationen zurückgegriffen wird, erscheint eine Vergleichbarkeit der Arzneimittel mit Blick auf das Erfordernis der Therapiealternative und der (vergleichenden) Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medikamente von vornherein nur sehr eingeschränkt möglich (Urteile des BVGer C-6516/2018 E. 7.9.2; C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 6.2.6).

Die Frage, ob es sich bei der Behandlung mit Cosopt allenfalls um eine Zweitlinienbehandlung handelt, welche mit Trusopt bzw. Timoptic, die auch als Erstlinientherapie eingesetzt werden können, daher nicht vergleichbar wäre (vgl. dazu Urteil 9C_740/2020 E. 6.4.2; Urteil des BVGer C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 4.3.3 f./5.2) und welche keine gleichwertige Therapiealternative mit den letztgenannten Präparaten darstellen würde, wurde vorliegend vom BAG weder aufgeworfen noch beantwortet. Die Vorinstanz wird auch in diesem Zusammenhang weitere Abklärungen zu tätigen haben.

8.4 Hinzu kommt, dass bei der Überprüfung 2019 die Präparate Azarga und Combigan als Vergleich eingesetzt wurden, weil sie gemäss damaliger Einschätzung des BAG Therapiealternativen zu Cosopt darstellten (BVGer-act. 1, Beilage 11).

Zwar sind im Regelfall für den TQV bei der dreijährlichen Überprüfung dieselben Arzneimittel beizuziehen, die auch bei der Preisbestimmung im Rahmen der Neuaufnahme (bzw. der letzten Überprüfung) zugrunde gelegt wurden (Urteil des BVGer C-2287/2022 vom 18. Februar 2025 E. 10.3; C-303/2019 vom 2. Dezember 2020 E. 7.8.3). Von einer bei der Neuaufnahme oder einer früheren Überprüfung getroffenen Auswahl darf indes

abgewichen werden, wenn gewichtige sachliche Gründe, wie etwa neue wissenschaftliche Erkenntnisse, dies rechtfertigen (Urteil des BVGer C-6113/2018 vom 29. September 2021 E. 7.10; zu den Rückkommenstiteln bei der dreijährlichen Überprüfung vgl. BGE 142 V 488 E. 6.3.4; Urteile des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 5.3; 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 4.3; Urteile des BVGer C-6260/2020 vom 8. August 2023 E. 8.5.2 f.; C-5659/2020 vom 11. Mai 2022 E. 7.4.3; C-573/2018 und C-1688/2018 vom 13. April 2021 E. 7.4.1; C-358/2019 vom 30. Dezember 2020 E. 8.7.1; C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.5.1; C-303/2019 vom 2. Dezember 2020 E. 7.8.1; C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6.2 f.). Jedenfalls verleiht der oben genannte Grundsatz der Zulassungsinhaberin keinen Anspruch auf eine Aufrechterhaltung eines nachträglich fehlerhaften Zustandes beziehungsweise die Anwendung eines nicht sachgerechten TQVs im Rahmen der späteren Überprüfung. Es ist vielmehr eine Interessenabwägung erforderlich. Dabei ist zwischen dem Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts einerseits und dem Interesse an der Rechtssicherheit beziehungsweise dem Vertrauensschutz andererseits abzuwägen (Urteil des BVGer C-303/2019 E. 7.8.3).

Eine solche Interessenabwägung nahm das BAG nicht vor. Auch wurde die Frage, inwiefern vorliegend ein ‘nachträglich fehlerhafter Zustand’ bzw. gewichtige sachliche Gründe bestehen sollten, nicht beantwortet. Die Rechtfertigung dieser Änderung in den Vergleichspräparaten ist umso fragwürdiger, als die Vorinstanz neu – bzw. bereits im gleichen Jahr, wie die angefochtene Verfügung erging – den Einbezug von Kombinationspräparaten wieder zuliess und sie die Praxis, wonach Kombinationspräparate vorab mit Monopräparaten zu vergleichen sind, bereits wieder aufgab (vgl. Überprüfung 2023 in BVGer-act. 34, Beilage 24 und E. 8.5 hernach). Auch in diesem Zusammenhang wird die Vorinstanz ihre Verfügung noch ergänzend zu begründen haben.

8.5 Schliesslich bringt die Beschwerdeführerin zu Recht vor, dass die Vorinstanz mittlerweile eingestehe, dass sich gezeigt habe, dass eine Überprüfung nur im Vergleich mit den Monosubstanzen Art. 65*b* Abs. 4bis KVV ungenügend Rechnung trage und zu Ungleichbehandlungen führen könne (vgl. E. 6.2.1, letzter Absatz, hiervor und BVGer-act. 34, Beilage 24, S. 10), und es daher fragwürdig sei, wenn sich das BAG vorliegend dennoch auf diese Praxis berufe.

Die Vorinstanz nimmt dazu in der Tat nicht Stellung, obwohl sich die Frage, wie es sich mit der festgestellten potenziellen Ungleichbehandlung im

vorliegenden Fall verhält, geradezu aufdrängt. Das BAG wird auch diesbezüglich ihrer Abklärungs- und Begründungspflicht noch nachzukommen haben.

8.6 Dass in den TQV von Kombinationspräparaten nicht nur Mono- sondern auch Kombinationspräparate einzubeziehen sind, widerspiegelt sich sodann im Handbuch:

So heisst es im Handbuch 2017 (der vorliegend relevanten Fassung) in Ziffer C. 8.1 [TQV]: «Für den TQV bei Kombinationspräparaten sind die Monopräparate der SL mit der im Kombinationspräparat enthaltenen Wirkstoffe massgebend, sofern diese Monopräparate bereits zur Kombination zugelassen sind und vergütet werden. Bestehen bereits andere vergleichbare Kombinationspräparate zur Behandlung derselben Krankheit, werden diese für den TQV berücksichtigt.» Dies wurde im vorliegenden Fall nicht entsprechend gehandhabt.

Im Handbuch 2025 werden Kombinationspräparate als Vergleichsarzneimittel ebenfalls nicht ausgeschlossen. In Ziff. F 1.9 ist vermerkt: «Für den TQV gelten dieselben Kriterien wie bei der Aufnahme von Kombinationspräparaten in die SL (vgl. Ziff. C.2.3.9).» In Ziffer C.2.3.9 steht: «Sowohl die Kombination der wirkstoffgleichen Monopräparate wie auch weitere Kombinationspräparate können Therapiealternativen von Kombinationspräparaten darstellen. Kombinationspräparate werden deshalb mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten und Kombinationspräparaten, die Therapiealternativen darstellen, verglichen. Stehen keine vergleichbaren Kombinationspräparate oder umgekehrt keine bzw. nicht von allen Wirkstoffen vergleichbare wirkstoffgleiche Monopräparate zur Verfügung, wird der TQV nur mit der einzig möglichen Variante durchgeführt. Wirkstoffgleiche Monopräparate stellen eine mögliche Therapiealternative dar, jedes Kombinationspräparat eine weitere Therapiealternative, weshalb der Vergleich mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten gleich hoch gewichtet wird wie der Vergleich mit einem Kombinationspräparat. Für den Vergleich mit wirkstoffgleichen Monopräparaten wird maximal die Summe der Kosten der entsprechenden Monopräparate berücksichtigt. Sind von einem oder mehreren Wirkstoffen Generika oder Biosimilars in der SL aufgeführt, werden nur die Preise vom Originalpräparat resp. Referenzpräparat für den TQV berücksichtigt. Im Sinne einer einheitlichen Praxis bei der Durchführung des TQV können auch beim TQV von Kombinationspräparaten überdurchschnittlich teure Präparate vom Vergleich ausgeschlossen werden (vgl. Ziff. C.2.2.10).»

8.7 Vorliegend trifft das BAG eine umso höhere Begründungspflicht, als mit Azarga ein (Kombinations-)Präparat zur Verfügung steht, das offensichtlich bzw. selbst gemäss Einschätzung der Vorinstanz (Überprüfung 2019) als echte Therapiealternative zu Cosopt zur Verfügung steht.

8.8 Die Vorinstanz wird mithin zur Frage, welche Präparate echte, vollwertige Therapiealternativen zu Cosopt darstellen und als solche in den TQV einzubeziehen sind, noch umfangreiche Abklärungen zu tätigen haben.

9.
Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der entscheidwesentliche Sachverhalt bezüglich der Durchführung des TQV nicht abgeklärt wurde, weshalb die Streitsache nicht abschliessend materiell beurteilt werden kann. Die Beschwerde ist daher dahingehend gutzuheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 12. Mai 2023 sowie die Wiedererwägungsverfügung vom 24. Oktober 2024 aufzuheben sind und die Sache an die Vorinstanz zur Vornahme einer neuen, umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung und hernach neuer Verfügung zurückzuweisen ist (Art. 61 Abs. 1 VwVG; Urteil des BVGer C-4921/2021 E. 8.2.5).

10.
Die mit Zwischenverfügung vom 15. Februar 2024 angeordneten vorsorglichen Massnahmen fallen mit dem Entscheid in der Hauptsache dahin (BGE 136 V 131 E. 1.1.2; Urteil des BVGer C-424/2020 vom 23. Januar 2025 E. 7.4).

11.
Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung.

11.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei, wobei der Vorinstanz nach Art. 63 Abs. 2 VwVG keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (BGE 137 V 57 E. 2.1 m. H.), sodass vorliegend keine Verfahrenskosten zu erheben sind. Der geleistete Kostenvorschuss von CHF 5'000.- ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr anzugebendes Konto zurückzuerstatten. Der unterliegenden Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

11.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 ff. des Reglements

vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) zu Lasten der Vorinstanz Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands (bei mehrfachen Schriftenwechseln, der Auseinandersetzung mit einer Wiedererwägungsverfügung und einem Massnahmeverfahren), der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von CHF 5'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. 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 in dem Sinne gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 12. Mai 2023 und die Wiedererwägungsverfügung vom 24. Oktober 2024 aufgehoben werden und die Sache an die Vorinstanz zu ergänzenden Abklärungen, zur Neubeurteilung der Sache und zur neuen Verfügung im Sinne der Erwägungen zurückgewiesen wird.

2.
Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss von CHF 5'000.- wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

3.
Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von CHF 5'000.- zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

(Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.)

Die vorsitzende Richterin:	Die Gerichtsschreiberin:
Selin Elmiger-Necipoglu	Helena Falk

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Handen 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: