



Urteil vom 6. Mai 2026

Besetzung

Richter Philipp Egli (Vorsitz),
Richter David Weiss,
Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiberin Andrea Meier.

Parteien

Pierre Fabre Pharma AG,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsan-
walt, und MLaw Annemarie Lagger, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung,
Spezialitätenliste (Überprüfung der Aufnahmebedingungen
alle drei Jahre im Jahr 2021 für Tardyferon OralRetard),
Verfügung vom 6. Juni 2023.

Sachverhalt:**A.**

Die Pierre Fabre Pharma AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin) ist Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels Tardyferon, das seit dem 15. März 1974 in zwei verschiedenen Packungsgrössen (Tardyferon, Ret Tabl 80 mg, Blist 30 Stk sowie 100 Stk) in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist (vgl. <sl.bag.admin.ch>; Akten des Bundesverwaltungsgerichts [nachfolgend: BVGer-act.] 1 Beilage 7). Das Präparat enthält den Wirkstoff Ferrum (II) ionisatum (gemäss Spezialitätenliste; BVGer-act. 1 Beilage 7) bzw. Ferrum (II) ut Ferrosi sulfas sesquihydricus (gemäss Fachinformation; BVGer-act. 1 Beilage 6) und dient gemäss Fachinformation der Behandlung von Eisenmangelanämien (hypochrome Anämien) sowie zur Therapie von erhöhtem Eisenbedarf oder latentem Eisenmangel (z.B. bei Frauen im gebärfähigen Alter, in der Schwangerschaft, im Wochenbett und in der Stillperiode sowie nach Gastrektomie; BVGer-act. 1 Beilage 6).

B.

B.a Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 4. Dezember 2020 betreffend die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 (nachfolgend: Rundschreiben betreffend 2021), dass im Jahr 2021 unter anderem die in die Einheit B eingeteilten Arzneimittel der IT-Gruppe (...) überprüft würden und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation (BVGer-act. 1 Beilage 18).

B.b Die Zulassungsinhaberin füllte die einverlangten Daten am 14. März 2022 in die Applikation ein. Sie gab an, sie erachte «Eisenmangel und Eisenmangelanämie» als Hauptindikation von Tardyferon, und führte den therapeutischen Quervergleich (nachfolgend: TQV) unter Berücksichtigung der Kosten von jeweils einer Tablette pro Tag sowohl mit retardierten als auch mit nicht-retardierten oralen Eisenpräparaten durch, woraus ein TQV-Niveau (= arithmetisches Mittel der Tagestherapiekosten [TTK] der Vergleichspräparate) in der Höhe von Fr. (...) resultierte. Sie führte ferner aus, sie erachte die Kriterien Wirksamkeit und Zweckmässigkeit als erfüllt

(BVGer-act. 1 Beilage 1 Anhang 3 S. 1 und 4 S. 1). Die Zulassungsinhaberin lud zudem ihr Gesuch gemäss dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung vom 17. Dezember 2004 (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ, SR 152.3) um Zugang zu amtlichen Dokumenten für die Preisüberprüfungen 2018 und 2021 betreffend das Arzneimittel Maltofer vom 14. März 2022 in die Applikation hoch. Im Gesuch führte sie aus, die Beurteilung von Drittpräparaten (Maltofer) sei für die Beurteilung des in Frage stehenden Arzneimittels dann erheblich, wenn sich im Rückblick auf die vergangenen Überprüfungsjahre herausstelle, dass das BAG tatsächlich Gleiches ungleich behandelt habe. Dies sei im vorliegenden Fall gemäss den Angaben in der Spezialitätenliste offensichtlich der Fall (BVGer-act. 1 Beilage 3).

B.c Das BAG eröffnete der Zulassungsinhaberin im Rahmen einer ersten Rückmeldung vom 9. Mai 2022, dass es die Kriterien Wirksamkeit und Zweckmässigkeit für das in der SL enthaltene Tardyferon weiterhin als erfüllt ansehe (BVGer-act. 1 Beilage 1 Anhang 4). Mit Rückmeldung vom 20. Februar 2023 teilte das BAG der Zulassungsinhaberin mit, dass es die Hauptindikation auf den Eisenmangel ohne Anämie festlege und den TQV nur mit retardierten oralen Eisenpräparaten der Spezialitätenliste durchführe, die für diese Indikation eingesetzt würden. Dies entspreche dem Rundschreiben betreffend 2021 und der bundesgerichtlichen Rechtsprechung. Unter Berücksichtigung der retardierten Eisenpräparate Ferrum Hausmann und Kendural als Vergleichspräparate resultiere für Tardyferon 80 mg 30 Stk ein TQV-Niveau von Fr. 0.1537, was einem wirtschaftlichen TQV-Preis von Fr. 4.61 entspreche. Das BGÖ-Gesuch stelle hingegen ein separates Verfahren dar; das BAG werde der Zulassungsinhaberin die geforderten Unterlagen so bald wie möglich zustellen (BVGer-act. 1 Beilage 1 Anhang 3).

B.d Mit Stellungnahme vom 3. März 2023 vertrat die Zulassungsinhaberin die Ansicht, es sei zuerst dem vor einem Jahr eingereichten BGÖ-Gesuch betreffend die TQV-Beurteilung von Maltofer in den Jahren 2018 und 2021 nachzukommen, bevor die Vorinstanz sie zur TQV-Stellungnahme anhalte. Die Zulassungsinhaberin habe dargelegt, dass Maltofer direkt mit Tardyferon vergleichbar sei, wozu das BAG keine Stellung nehme, sondern nur festhalte, dass der TQV mit den anderen Retard-Formen rechtskonform sei (BVGer-act. 1 Beilage 16).

B.e In einer zweiten Rückmeldung vom 14. März 2023 hielt das BAG an seiner bisher mitgeteilten Berechnung des TQV fest. Aufgrund des

Rundschreibens betreffend 2021 und aufgrund der bundesgerichtlichen Rechtsprechung müsse Tardyferon nur innerhalb der Gamme Oral Retard verglichen werden, weshalb das nicht retardierte und teurere Maltofer berechtigterweise nicht für den TQV berücksichtigt worden sei. Das BAG habe für den TQV diejenigen Arzneimittel hinzugezogen, welche aufgrund ihrer Indikation und Wirkungsweise Tardyferon am ähnlichsten seien und sich daher für den Vergleich am besten eignen würden. Es liege im Ermessen des BAG, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen würden. Bei einer Ausweitung des TQV auf nicht-retardierte orale Eisenpräparate würde für Tardyferon ein höherer TQV-Preis resultieren. Auch das Bundesgericht erachte eine Auswahl der Vergleichspräparate anhand des Kriteriums der Kostengünstigkeit als für den TQV primär massgebend. Es bestehe nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung zudem keine Pflicht, die Vergleichsgruppe im Rahmen des TQV auf der Basis sämtlicher vergleichbarer Präparate zu bilden. Dies schliesse jedoch nicht aus, dass der TQV eines anderen Eisenpräparats sämtliche weiteren Eisenpräparate umfassen könnte. Da der TQV von verschiedenen Faktoren – etwa von der Hauptindikation, dem Patentstatus, der Gamme oder dem Preis – abhängige, sei es möglich, dass ein Arzneimittel ein Vergleichspräparat im TQV eines anderen darstelle, während dies umgekehrt nicht der Fall sei. Das BAG gebe im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen jedoch keine Auskunft über die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit anderer Arzneimittel, die eine andere Zulassungsinhaberin betreffen würden. Es gelte im Zusammenhang mit dem BGÖ-Gesuch anzumerken, dass nicht auf Basis der Preisentwicklung eines Konkurrenzproduktes auf dessen TQV geschlossen werden könne, da diese auch auf dem Auslandpreisvergleich (nachfolgend: APV) basiere. Das BGÖ-Gesuch stelle zudem ein unabhängiges Verfahren dar. Selbst wenn das BGÖ-Verfahren noch nicht abgeschlossen sei, liege es im Interesse des Gesetzgebers, die Überprüfung der Aufnahmebedingungen des Jahres 2021 so rasch wie möglich abzuschliessen. Das BAG forderte die Zulassungsinhaberin auf, materiell Stellung zu nehmen (BVGer-act. 1 Beilage 1 Anhang 3 S. 2 f.).

B.f Mit Stellungnahme vom 28. März 2023 führte die Zulassungsinhaberin aus, die Unabhängigkeit der Wirtschaftlichkeitsprüfung von Tardyferon von den Wirtschaftlichkeitsprüfungen anderer Arzneimittel finde ihre Grenzen im Anrecht auf rechtsgleiche Behandlung. Es müsse möglich sein zu überprüfen, ob Tardyferon rechtsgleich in die sachlich gleichen Arzneimittel

eingereicht worden sei. Aufgrund der Preisentwicklung von direkt austauschbaren Arzneimitteln über die letzten Jahre stelle sich für die Zulassungsinhaberin die Frage, «ob all diese Präparate am gleichen TQV gemessen» worden seien. Dass der APV ebenfalls zur Preisbildung beitrage, sei unbestritten, Maltofer sei jedoch gemäss Recherchen der Zulassungsinhaberin im Ausland gar nicht im Handel. Die Zulassungsinhaberin bringt weiter vor, dass sie bereits vor einem Jahr Einsicht in den TQV der therapeutisch gleichwertigen, direkt austauschbaren Arzneimittel verlangt habe. Die Auskunft müsste nach den zeitlichen BGÖ-Vorgaben längst vorliegen. Es wäre nicht adäquat, ein Verfahren abschliessen zu wollen, dessen inhaltliche Richtigkeit sich nur an den Informationen bemessen lasse, die aus dem BGÖ-Verfahren fliessen würden. Erst nach Einsicht in die TQV von vergleichbaren Dritten könne sich die Zulassungsinhaberin umfassend zum TQV von Tardyferon äussern (BVGer-act. 1 Beilage 17).

B.g In einer dritten Rückmeldung vom 2. Mai 2023 hielt das BAG unter Verweis auf die Rechtsprechung und die Vorgaben des Rundschreibens betreffend 2021 fest, dass der TQV bei medizinisch vergleichbaren Arzneimitteln unterschiedliche Komparatoren umfassen könne. Aus dem Rundschreiben betreffend 2021 gehe eindeutig hervor, dass ein TQV mit wenigen Ausnahmen innerhalb der Gamme zu erfolgen habe. Eine Ausweitung des Vergleichs auf die Gamme der oralen nicht-retardierten Eisenpräparate sei möglich, falls dies der Kostengünstigkeit diene. Das BAG habe sich aus diesem Grund entschieden, für Tardyferon bzw. die retardierten Eisenpräparate einen TQV innerhalb der Gamme durchzuführen. Für die nicht-retardierten Eisenpräparate wie Maltofer müsse aufgrund der angesprochenen Vorgaben in analoger Weise entweder ein TQV innerhalb der Gamme Oral oder ein solcher unter zusätzlicher Berücksichtigung der Gamme OralRetard durchgeführt werden. Da die Zulassungsinhaberin auch ohne Zugang zu den Unterlagen von Maltofer den aus ihrer Sicht notwendigen Sachverhalt eruieren könne und da die weitere Verzögerung der dreijährlichen Überprüfung des Jahres 2021, nur um den Abschluss des davon unabhängigen BGÖ-Verfahrens abzuwarten, nicht sachgerecht wäre, schliesse die Vorinstanz die Beurteilung des TQV ab und gewähre der Zulassungsinhaberin das rechtliche Gehör (BVGer-act. 1 Beilage 1 Anhang 3 S. 3 f.). Die Zulassungsinhaberin machte davon am 22. Mai 2023 Gebrauch (vgl. Verfügung vom 6. Juni 2023 E. 2.2.4).

B.h Mit Verfügung vom 6. Juni 2023 ordnete das BAG für die Publikumspreise von Tardyferon einen Senkungssatz von -8.8277858 % an und verfügte (BVGer-act. 1 Beilage 1):

1. Der/Die Publikumspreis/e des rubrizierten Arzneimittels wird/werden per 1. August 2023 wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel	PP [CHF] neu
Tardyferon Ret Tabl 80 mg Blist 100 Stk	23.25
Tardyferon Ret Tabl 80 mg Blist 30 Stk	7.70

2. Ziffer 1 wird im Bulletin des BAG veröffentlicht.
3. Die Verfügung wird der Pierre Fabre Pharma AG eröffnet.

C.

C.a Gegen die Verfügung vom 6. Juni 2023 erhob die Zulassungsinhaberin (nachfolgend: Beschwerdeführerin), vertreten durch Rechtsanwalt Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi und Rechtsanwältin Annemarie Lager, mit Eingabe vom 7. Juli 2023 (Poststempel) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie stellte folgende Anträge:

1. Die Verfügung vom 6. Juni 2023 sei aufzuheben.
2. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MwSt.) zu Lasten der Vorinstanz.

Zusätzlich stellte die Beschwerdeführerin folgenden prozessualen Antrag:

3. Das vorliegende Beschwerdeverfahren sei bis zum rechtskräftigen Entscheid der Vorinstanz über das hängige BGÖ-Gesuch mit der Referenz-/ Aktenzeichennummer 701-48/671 zu sistieren.

C.b Mit Zwischenverfügung vom 14. Juli 2023 forderte der Instruktionsrichter die Beschwerdeführerin auf, innert 30 Tagen einen Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- in Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten. Die Vorinstanz wurde ersucht, bis zum 18. September 2023 zum Sistierungsantrag der Beschwerdeführerin Stellung zu nehmen (BVGer-act. 3).

C.c Am 4. August 2023 leistete die Beschwerdeführerin den Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (BVGer-act. 5).

C.d Mit Stellungnahme vom 18. September 2023 beantragte die Vorinstanz die Abweisung des Sistierungsantrags (BVGer-act. 6).

C.e Mit Zwischenverfügung vom 4. Oktober 2023 wies der Instruktionsrichter den Sistierungsantrag der Beschwerdeführerin ab und ersuchte die Vorinstanz, eine Vernehmlassung einzureichen (BVGer-act. 7).

C.f Mit Schreiben vom 14. November 2023 gewährte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin im Rahmen des BGÖ-Gesuchs teilweise Einsicht in die Verfügungen vom 3. Dezember 2021 betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 von Maltofer FOL Oral und vom 8. Oktober 2021 betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 von Maltofer Oral sowie die Mitteilung vom 8. Oktober 2021 betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 von Maltofer Oral Flüssig (BVGer-act. 23 Beilagen 35-38).

C.g In der Vernehmlassung vom 29. Januar 2024 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 13).

C.h Mit Replik vom 17. Juni 2024 hielt die Beschwerdeführerin vollumfänglich an ihren Rechtsbegehren fest. Sie stellte folgende prozessualen Anträge (BVGer-act. 23):

1. Die Verfügungen der Vorinstanz für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in den Jahren 2018 und 2021 betreffend das Arzneimittel Maltofer seien im vorliegenden Beschwerdeverfahren C-3841/2023 vor dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich, vollständig und ungeschwärzt in die Akten aufzunehmen.
2. Der Beschwerdeführerin sei vollumfänglich Einsicht in die im zuvor erwähnten prozessualen Antrag erwähnten Dokumente zu gewähren; hierzu seien diese Verfügungen ungeschwärzt und elektronisch an die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin zuzustellen und ihr Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.
3. Der Beschwerdeführerin sei vollumfänglich Einsicht in die Stellungnahme der Vorinstanz vom 18. September 2023 zum Sistierungsgesuch der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 6) zu gewähren; hierzu sei diese Stellungnahme elektronisch via E-Mail bis zum 17. Juli 2024 an die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin zuzustellen und ihr Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

C.i Mit Verfügung vom 21. Juni 2024 wurde die Stellungnahme der Vorinstanz vom 18. September 2023 zum Sistierungsantrag (BVGer-act. 6) der Beschwerdeführerin zugestellt (BVGer-act. 24).

C.j Mit Duplik vom 3. Oktober 2024 erneuerte die Vorinstanz die in ihrer Vernehmlassung gestellten Rechtsbegehren (BVGer-act. 29).

C.k Mit Triplik vom 6. Dezember 2024 hielt die Beschwerdeführerin vollumfänglich an ihren Rechtsbegehren und an ihren prozessualen Anträgen (Ziff. 1 und 2 der Replik vom 17. Juni 2024) fest (BVGer-act. 33).

C.l Mit Schreiben vom 19. Dezember 2024 verzichtete die Vorinstanz auf eine weitere Stellungnahme und verwies auf ihre Ausführungen in der angefochtenen Verfügung sowie in ihren weiteren bisherigen Eingaben (BVGer-act. 35).

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 (SR 830.1) sind im vorliegenden Fall nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. 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 6. Juni 2023, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis von Tardyferon per 1. August 2023 gesenkt wurde (BVGer-act. 1 Beilage 1). Streitgegenstand ist die angeordnete Preissenkung.

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 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. BVGE 2013/46 E. 3.2).

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 147 V 328 E. 7; 128 V 159 E. 3b/cc; 118 V 56 E. 5b).

3.4 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Ordnungsgeber 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 (<bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse für die Kostenübernahme neuer Leistungen > Antragsprozesse Arzneimittel Antragsprozesse Arzneimittel>; nachfolgend SL-Handbuch) erlassen. Es handelt sich beim SL-Handbuch um eine Verwaltungsverordnung und damit um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen und verhältnismässigen Verwaltungspraxis sowie der

Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (Urteile des BVGer C-271/2021 vom 5. Februar 2024 E. 3.3; C-5986/2019 vom 2. November 2023 E. 3.3). 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 (Urteile C-271/2021 E. 3.3; C-5986/2019 E. 3.3, je m.H.). Sie binden das Gericht jedoch nicht (BGE 142 V 425 E. 7.2). Massgebend für einen Rückgriff auf das SL-Handbuch ist im vorliegenden Fall in zeitlicher Hinsicht dessen zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung gültige Fassung vom 1. Mai 2017 (vgl. Urteil des BVGer C-424/2020 vom 23. Januar 2025 E. 3.3 m.H.).

3.5 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Vorliegend sind dies die im Zeitpunkt der Verfügung vom 6. Juni 2023 geltenden materiellen Bestimmungen (Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (in der ab 18. März 2023 geltenden Fassung) insbesondere die KVV (SR 832.101; in der ab 1. Januar 2023 geltenden Fassung) und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 831.112.31; in der ab 1. Mai 2023 geltenden Fassung).

4.

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

4.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorerinnen 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 BAG nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1). Arzneimittel dürfen höchstens nach den auf der Spezialitätenliste aufgeführten Preisen in Rechnung gestellt werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

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

4.4.1 Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis (FAP), der die Leistungen (inkl. Abgaben) der Herstellungs- und Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz abgilt, und dem Vertriebsanteil, der die logistischen Leistungen abgilt (Art. 67 Abs. 1^{bis}, 1^{ter} und 1^{quarter} KVV). Nach Hinzurechnung des Vertriebsanteils auf den FAP wird auf dem gesamten Betrag die reduzierte Mehrwertsteuer von 2.5 % (bis 31. Dezember 2023) bzw. von 2.6 % (ab 1. Januar 2024) erhoben (Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 8 MWSTG).

4.4.2 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass dieses wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 KLV). Erfüllt ein Arzneimittel nicht mehr alle Aufnahmebedingungen, wird es aus der Spezialitätenliste gestrichen (Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV).

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 APV wird anhand des FAP der Preis eines Arzneimittels mit dem Preis desselben Arzneimittels im Ausland verglichen (Art. 65b Abs. 3 Satz 1 KVV). Dabei werden die Preise in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden berücksichtigt (Art. 34a^{bis} Abs. 1 Satz 1 KLV). Bestehen keine öffentlich zugänglichen FAP, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt. Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 KVV). Von den FAP der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV).

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

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

Dabei werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV).

4.4.4 Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden

zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handle sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt 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).

4.4.5 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 nach Art. 65 KVV noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der APV auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der TQV wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher 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 zugrunde liegende FAP unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten FAP, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

4.5 Der Begriff der Gamme ist weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste verwendet. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der Spezialitätenliste aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, namentlich gleiche Dosierungsempfehlung; vgl. etwa BGE 147 V 464 E. 5.2.1 m.H.). In diesem Sinne findet der Begriff der Gamme denn auch im SL-Handbuch Verwendung, wenn darin ausgeführt wird, die Gammeneinteilung berücksichtige, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den

Referenzländern aufweisen könne, wobei die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 16 verschiedene Gamme eingeteilt seien und pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchgeführt werde (siehe dazu Ziff. E.1.3 SL-Handbuch 2017; ferner BGE 147 V 464 E. 5.2.2; Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2020 E. 6.4.3.1).

5.

Unbestritten ist, dass Tardyferon die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt (BVGer-act. 1 Beilage 1 S. 4) und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf <swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Zugelassene Arzneimittel>). Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist.

5.1 Die Vorinstanz führte in der angefochtenen Verfügung vom 6. Juni 2023 im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels APV und TQV durch. Der APV ergab einen Preissenkungssatz von -18.38 %. Den TQV von Tardyferon führte die Vorinstanz auf der Basis einer Dosierung von 80 mg und einer Packungsgrösse von 30 Stk mit den Vergleichsarzneimitteln Ferrum Hausmann (100 mg, 30 Stk) und Kendural (105 mg, 30 Stk) durch. Der FAP der im TQV berücksichtigten Packung von Tardyferon betrug Fr. (...), wohingegen der TQV einen wirtschaftlichen FAP von Fr. (...) ergab, woraus ein prozentualer Unterschied in der Höhe von 0.66 % resultierte. Die Vorinstanz gewichtete die Ergebnisse des APV und des TQV hälftig, sodass für Tardyferon eine Preissenkung von -8.8277858 % resultierte (BVGer-act. 1 Beilage 1).

5.2 Die Beschwerdeführerin akzeptiert den durchgeführten APV, beanstandet aber den vorinstanzlichen TQV. Sie ist der Auffassung, dass die Vorinstanz Art. 32 Abs. 1 und 2 KVG, Art. 65b Abs. 1 und 4^{bis} Bst. a und b KVV sowie Art. 34f Abs. 1 KLV verletzt habe, indem sie neben den Vergleichsarzneimitteln der Gamme OralRetard, namentlich Ferrum Hausmann (100 mg, 30 Stk) und Kendural (105 mg, 30 Stk), deren Einbezug in den TQV unstrittig ist, nicht auch – gammenübergreifend – die Arzneimittel Duofer (69 mg, 40 Stk), Ferro Sanol (100 mg, 50 Stk) und Maltofer (100 mg, 30 Stk) der Gamme Oral in den TQV einbezogen habe. Zugleich habe die Vorinstanz den Sachverhalt zur Ermittlung des TQV unrichtig

festgestellt. Unter Berücksichtigung der genannten Arzneimittel der Gammen OralRetard und Oral resultiere aus dem TQV ein wirtschaftlicher FAP von Fr. (...), was einem prozentualen Unterschied in der Höhe von 13.33 % entspreche. Häufig gewichtet mit dem unbestrittenen APV ergebe dies eine Preissenkung, die von der Beschwerdeführerin akzeptiert werde (BVGer-act. 1).

Die Beschwerdeführerin führt zunächst an, es bestehe keine Rechtsgrundlage dafür, den TQV von Tardyferon auf die Gamme OralRetard zu beschränken. Dies lasse sich auch nicht mit dem Kostengünstigkeitsprinzip begründen. Auch wenn der Vorinstanz ein weitgehendes Ermessen zustehe, verlangten das Gesetz und die bundesgerichtliche Rechtsprechung im Rahmen des TQV eine umfassende und komparative Kosten-Nutzen-Analyse. Die Vorinstanz wende das Kostengünstigkeitsprinzip jedoch so an, dass der TQV ausschliesslich mit günstigeren Arzneimitteln erfolge. Dies stelle keine verhältnismässige, rechtsgleiche und willkürfreie Ermessensausübung, sondern eine ergebnisorientierte Vollzugspraxis der Vorinstanz dar. Von dieser Behördenpraxis sei die Vorinstanz inzwischen wieder abgerückt: Im Rundschreiben vom 6. Dezember 2018 zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019 (BVGer-act. 1 Beilage 20 Ziffer 6.2.1; nachfolgend: Rundschreiben betreffend 2019) habe die Vorinstanz erwogen, dass ein TQV ausserhalb der Gamme nur möglich sei, wenn keine Vergleichsarzneimittel in gleicher galenischer Form in der Spezialitätenliste aufgeführt seien. Im Rundschreiben betreffend 2021 (BVGer-act. 1 Beilage 18 Ziffer 6.2.1) habe die Vorinstanz diese einschränkende Praxis geöffnet und lasse einen gammenübergreifenden TQV zu, sofern dies dem Kostengünstigkeitsprinzip entspreche. Ein absoluter Vorrang des Kostengünstigkeitsprinzips sei dem KVG jedoch fremd. Primäres Ziel des KVG sei die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung. Die Kostengünstigkeit sei nur das sekundäre Ziel. Für die Auswahl der Vergleichspräparate sei einzig und allein entscheidend, ob diese zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können, das heisst, ob es sich um tatsächliche echte Therapiealternativen handle. Die Beschwerdeführerin bringt vor, gemäss den einschlägigen Fachinformationen handle es sich bei den ebenfalls in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln Duofer, Ferro Sanol sowie Maltofer, die der Gamme Oral angehören, um direkte Therapiealternativen, welche dieselbe Indikation aufweisen, zur selben Wirkstoffklasse gehören und gleich wirken würden. In Bezug auf die

Wirksamkeit der Arzneimittel gebe es keinen Grund, zwischen den unterschiedlichen galenischen Formen zu differenzieren (BVGer-act. 1).

Die Beschwerdeführerin rügt zudem eine Verletzung des Gleichbehandlungsgebots nach Art. 8 Abs. 1 BV: Die Vorinstanz wende das Kostengünstigkeitsprinzip «schlicht nicht konsequent und rechtsgleich» an, indem das gegenüber Tardyferon um 53 % teurere Arzneimittel Maltofer in den vergangenen Überprüfungsrounden keine Preissenkung erfahren habe, während andere Konkurrenzpräparate, darunter auch Tardyferon, ihren Preis senken mussten. Anerkenne die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit eines direkt austauschbaren und therapeutisch gleichwertigen Arzneimittels, könne dieses nicht gleichzeitig aus dem TQV eines Konkurrenzpräparats ausgeschlossen werden, weil es zu teuer sei. In konsequenter Anwendung des Kostengünstigkeitsprinzips sei das teurere Maltofer entweder aus der Spezialitätenliste zu streichen oder Maltofer sei im TQV von Tardyferon zu berücksichtigen. Ansonsten werde die Beschwerdeführerin wirtschaftlich benachteiligt (BVGer-act. 1 Rz. 48 ff., 68 ff., 79 ff.; BVGer-act. 23 Rz. 36 ff. und 48 ff.; BVGer-act. 33 Rz. 12 ff.).

Bezüglich der im Rahmen des BGÖ-Gesuchs offengelegten Dokumente zur Preisüberprüfung von Maltofer falle auf, dass der APV von Maltofer nur auf einem verfügbaren Auslandspreis aus Finnland basiere, der 94.04 % über dem Schweizer FAP von Maltofer liege (BVGer-act. 23 Beilage 37 Anhang 2). Dies wiege den tiefen TQV-Preis von Maltofer auf, der 32.65 % unter dem aktuellen FAP von Maltofer liege und gammenübergreifend, also unter Einschluss der Gammen Oral und OralRetard, erfolgt sei. Es erscheine abklärungsbedürftig, welche Bedeutung diesem finnischen Preis zukommen dürfe. Der Beschwerdeführerin sei unbekannt, ob Maltofer in Finnland tatsächlich vermarktet werde oder ob das Inverkehrbringen zu einem hohen Preis allein der Sicherung des Schweizer Preises diene. Die Vorinstanz hätte dies vertieft prüfen müssen und hätte den Auslandspreis nicht als rechtserheblich ansehen dürfen, falls Maltofer in Finnland ohne echtes Marktvolumen verkauft würde. Selbst wenn der APV korrekt durchgeführt worden sei, stelle sich die Frage, ob Maltofer nicht aufgrund des Kostengünstigkeitsprinzips aus der Spezialitätenliste gestrichen werden müsste (BVGer-act. 1 Rz. 75-78; BVGer-act. 23 Rz. 11 und 39-47; BVGer-act. 33 Rz. 15 ff.).

5.3 Die Vorinstanz bringt vor, sie habe beim TQV zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stünden, die kostengünstiger seien als das zu überprüfende Arzneimittel. Sie habe den TQV

aus diesem Grund zu Recht mit den Vergleichsarzneimitteln Ferrum Hausmann und Kendural durchgeführt, die – wie Tardyferon – zur Gamme OralRetard gehörten. Es handle sich bei den berücksichtigten Vergleichsarzneimitteln um diejenigen Präparate, welche Tardyferon aufgrund ihrer Indikation und Wirkungsweise am ähnlichsten seien. Zudem entspreche es dem Kostengünstigkeitsprinzip, nur Vergleichspräparate der Gamme OralRetard zu berücksichtigen. Würden auch nicht-retardierte orale Eisenpräparate in den TQV einbezogen, würde ein höherer TQV-Preis resultieren, was nicht dem Kostengünstigkeitsprinzip entsprechen würde. Das Bundesgericht bestätige, dass die Kostengünstigkeit das primär massgebende Kriterium für die Auswahl der Vergleichspräparate sei. Es liege sodann im weiten Ermessen der Vorinstanz, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur diejenigen für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen würden. Das Vorgehen der Vorinstanz entspreche zudem den Vorgaben des Rundschreibens betreffend 2021, wonach bei Arzneimitteln der Gammen Oral bzw. OralRetard ausnahmsweise ein gammenübergreifender TQV möglich sei, wenn die Arzneimittel Therapiealternativen darstellen würden und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspreche. Sowohl das Bundesverwaltungsgericht als auch das Bundesgericht hätten die Beschränkung des TQV auf Vergleichsarzneimittel derselben Gamme in früheren Entscheiden gutgeheissen (BVGer-act. 13; BVGer-act. 29 Rz. 28 ff.).

5.4 Nachfolgend ist die Rechtskonformität der von der Vorinstanz im Rahmen des TQV getroffenen Auswahl der mit Tardyferon zu vergleichenden Arzneimitteln zu prüfen.

5.4.1 Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Art. 34f Abs. 1 KLV konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate (Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.4.2 m.H.).

5.4.2 Das Bundesgericht erkennt der Vorinstanz einen weiten Ermessensspielraum in Bezug auf die Auswahl der Vergleichspräparate zu (BGE 147

V 464 E. 5.3; 147 V 194 E. 5.5; 143 V 369 E. 5.3.3; Urteile des BGer 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 5.3; 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2). Es liegt namentlich im Ermessen der Vorinstanz, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der infrage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. BGE 147 V 464 E. 5.3; 147 V 194 E. 5.5; 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil 9C_8/2021 E. 5.2). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger sind als das zu überprüfende Arzneimittel (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.5; 143 V 369 E. 5.4.3; Urteil 9C_8/2021 E. 5.3; Urteil des BVerfG C-2386/2021 vom 31. Oktober 2024 E. 6.5.2 m.H.).

Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (vgl. dazu BGE 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; 143 V 369 E. 5.3.2; 137 V 295 E. 6.3.2 m.H. auf BGE 127 V 275 E. 2b). Es besteht keine Pflicht der Vorinstanz, die Vergleichsgruppe für den TQV aus sämtlichen in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren, Arzneimitteln zu bilden (BGE 147 V 194 E. 6.2; Urteile des BGer 9C_8/2021 E. 5.2; 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 m.H. auf BGE 127 V 275 E. 2b), würde damit doch das Sparsamkeitsgebot unterminiert, da auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate in den Vergleich einbezogen werden müssten, wodurch das Preisniveau hoch bliebe, selbst wenn gleichzeitig wesentlich günstigere, gleich wirksame Präparate zur Verfügung stünden. Daher muss es der Vorinstanz überlassen werden, aus der Menge der zu vergleichenden Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen. Überdurchschnittlich teure Arzneimittel können mithin vom TQV ausgeschlossen werden, um zu verhindern, dass das Preisniveau hoch bleibt. Zu beurteilen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (BGE 147 V 194 E. 5.5; 143 V 369 E. 5.4.1; Urteile 9C_8/2021 E. 5.3; 9C_190/2020 E. 4.2).

5.4.3 Für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel ist grundsätzlich die galenische Form respektive deren Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, retardierte mit retardierten Formen oder parenterale mit parenteralen Formen (BGE 147 V 464 E. 5.3.1; Urteile 9C_8/2021 E. 6.4.1 f.; 9C_740/2020 E. 6.4.3.1; Urteile des BVGer C-2631/2021 vom 9. September 2022 E. 7.6.4.7; C-1205/2018 vom 8. November 2021 E. 8.1; C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.9.2; C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 7.3.4). Der Vergleich mit anderen Formen – gammenübergreifend – ist zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existieren, die in derselben galenischen Form in der Spezialitätenliste aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt sind (BGE 147 V 464 E. 5.3.1). Im Interesse möglichst adäquater Vergleichsverhältnisse sind im Rahmen des TQV, wenn immer möglich, Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit zu vergleichen (Urteil C-2586/2021 vom 30. September 2024 E. 6.1.6 m.H.).

5.4.4 Nichts anderes ergibt sich aus dem Rundschreiben betreffend 2021 (BVGer-act. 1 Beilage 18 S. 7). Die Vorinstanz hält darin fest, die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme sei relevant für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel. Der Vergleich mit anderen Formen sei möglich, wenn keine Vergleichsarzneimittel in der Spezialitätenliste aufgeführt seien, die in der gleichen Gamme eingeteilt seien. Die Vorinstanz verdeutlicht zusätzlich, bei Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard könne mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden, wenn die Präparate Therapiealternativen darstellten und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspreche. Es könne etwa ein Arzneimittel der Gamme Oral mit Arzneimitteln der Gamme Oral sowie der Gamme OralRetard verglichen werden, wenn die genannten Voraussetzungen erfüllt seien.

5.4.5 Das Bundesgericht hat sich in BGE 147 V 464 – zufolge einer Beschwerde der Beschwerdeführerin gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts im Verfahren C-6592/2018 – mit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Tardyferon im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung 2018 befassen müssen. Zum TQV führte es aus, vor dem Hintergrund des weiten Ermessens der Vorinstanz bei der Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV sei nicht ersichtlich, weshalb es dem BAG verwehrt sein sollte, im Rahmen des TQV grundsätzlich Referenzarzneimittel zu berücksichtigen, die derselben galenischen Form wie das zu vergleichende Medikament angehörten und daher in der Gammeneinteilung der gleichen Gamme zuzuordnen seien. Gerade der Umstand, dass Arzneimittel aufgrund ihrer Handelsform für die Überprüfung der SL-

Aufnahmebedingungen kategorisiert und in entsprechende Gruppierungen aufgegliedert würden, lasse es naheliegend erscheinen, den TQV auf Produkte innerhalb derselben Gruppe zu beschränken. Würden für den TQV eines Medikaments Präparate herangezogen, die in derselben Gamme eingeteilt seien, werde dieses einer vergleichenden Wertung mit anderen Arzneimitteln unterzogen, welche dem gleichen Behandlungszweck dienen und sich durch dieselbe galenische Form auszeichnen. Es seien keine Gründe ersichtlich, weshalb das Vorgehen des BAG nicht zweckmässig sein solle. Namentlich leuchte nicht ein, dass die Nichtberücksichtigung der Gammeneinteilung zu sachdienlicheren Ergebnissen führen sollte (E. 5.3). Das Bundesgericht hielt daher am Grundsatz fest, dass für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel auch die galenische Form bzw. die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant sei. Es erschliesse sich nicht, inwiefern mit dem Vorgehen des BAG eine Verletzung von Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV einhergehen solle (E. 5.3.1).

5.4.6 Es ist unbestritten, dass die von der Beschwerdeführerin ins Feld geführten Medikamente Ferro Sanol, Maltofer und Duofer bezüglich ihrer galenischen Form der Gamme Oral anzusiedeln sind, während es sich bei Tardyferon sowie bei den durch die Vorinstanz im TQV von Tardyferon berücksichtigten Präparaten Ferrum Hausmann und Kendural um Arzneimittel der Gamme OralRetard handelt (BVGer-act. 1 Rz. 56 ff.; BVGer-act. 13 Rz. 16-21). Die TTK der genannten Arzneimittel betragen gemäss ihren jeweiligen Einträgen in der Spezialitätenliste per 1. Juli 2021 (vgl. <sl.bag.admin.ch>):

- für Tardyferon Fr. (...);
- für Ferrum Hausmann Fr. (...);
- für Kendural Fr. (...);
- für Duofer Fr. (...);
- für Ferro Sanol Fr. (...);
- und für Maltofer Fr. (...).

Daraus ergibt sich, dass die durchschnittlichen TTK für Arzneimittel der Gamme OralRetard (Tardyferon, Ferrum Hausmann und Kendural) Fr. (...) betragen, während sich die durchschnittlichen TTK für Arzneimittel der Gamme Oral (Maltofer, Duofer und Ferro Sanol) auf Fr. (...) belaufen. Das Preisniveau der nicht-retardierten Eisenpräparate liegt damit 16.02 % über

demjenigen der retardierten Eisenpräparate ($([\text{Fr. [...]}] - \text{Fr. [...]}) / \text{Fr. [...]}] \times 100$).

5.4.7 Vor diesem Hintergrund erweist sich das Vorgehen der Vorinstanz, den TQV auf Vergleichs Arzneimittel der Gamme OralRetard zu beschränken, aus folgenden Gründen als rechtmässig: Nach den zuvor aufgezeigten Grundsätzen zur Vergleichsgruppenbildung liegt es einerseits im weiten Ermessen der Vorinstanz, die Vergleichsgruppenbildung auf Vergleichspräparate, die derselben Gamme wie das zu vergleichende Präparat angehören, zu beschränken. Andererseits ist die Vorinstanz nicht verpflichtet, sämtliche der potenziell zur Verfügung stehenden Vergleichs Arzneimittel in den TQV einzubeziehen, sondern kann überdurchschnittlich teure Vergleichs Arzneimittel aus dem TQV ausschliessen. Mit Kendural und Ferrum Hausmann stehen zwei in die gleiche Gamme eingeteilte Eisensubstitutionspräparate und damit zwei geeignete Referenz Arzneimittel für den TQV von Tardyferon zur Verfügung, die zudem, wie in E. 5.4.6 dargelegt wurde, kostengünstiger sind als die von der Beschwerdeführerin angeführten Präparate der Gamme Oral. Die Rüge der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz verletze mit ihrem Vorgehen das Kostengünstigkeitsprinzip oder könne dieses gar nicht erst auf das Kostengünstigkeitsprinzip stützen, erweist sich damit als unbegründet.

Aus den Vorbringen der Beschwerdeführerin geht nicht hervor, weshalb im vorliegenden Fall von der bisherigen Rechtsprechung, insbesondere auch von den Urteilen in Bezug auf Tardyferon (Urteil des BVGer C-6592/2018 und BGE 147 V 464), abzuweichen wäre. Der Beschwerdeführerin ist nicht zu folgen, wenn sie vorbringt, es sei zwischenzeitlich evident, dass es zu sachdienlicheren Ergebnissen führe, wenn ein gammenübergreifender TQV durchgeführt würde. Wie soeben dargelegt wurde, entspricht es dem Kostengünstigkeitsprinzip, den TQV von Tardyferon auf Vergleichs Arzneimittel derselben Gamme zu beschränken. Inwiefern ein Abweichen vom Kostengünstigkeitsprinzip im vorliegenden Fall zu sachdienlicheren Ergebnissen führen würde, ist weder ersichtlich, noch wird dies von der Beschwerdeführerin näher begründet. Die Beschwerdeführerin kann auch aus ihrem Argument, die Vorinstanz anerkenne mit ihrem Rundschreiben betreffend 2021 (BVGer-act. 1 Beilage 18) – welches in bestimmten Fällen einen gammenübergreifenden TQV zulässt –, dass ein Vergleich lediglich innerhalb derselben Gammeneinteilung nicht per se zielführend sei und dem Kostengünstigkeitsprinzip so oftmals nicht diene, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Die Vorinstanz lässt gemäss ihrem Rundschreiben betreffend 2021 (BVGer-act. 1 Beilage 18) dann einen gammenübergrei-

fenden TQV bei Arzneimitteln der Gammen Oral bzw. OralRetard zu, wenn die Präparate Therapiealternativen darstellen und der gammenübergreifende Vergleich der Kostengünstigkeit entspricht. Dies ist im vorliegenden Fall jedoch gerade nicht gegeben, würde ein gammenübergreifender TQV doch zu einem höheren TQV-Preis führen (E. 5.4.6 vorstehend). Inwiefern das Rundschreiben im vorliegenden Fall Anlass dazu böte, vom Grundsatz der Vergleichsgruppenbildung innerhalb derselben Gamme abzuweichen, ist nicht ersichtlich.

Insgesamt kann der Vorinstanz daher keine unsachgemässe Ausübung ihres in diesem Punkt ohnehin weiten Ermessensspielraums vorgehalten werden, wenn sie den TQV von Tardyferon unter Ausschluss der überdurchschnittlich teuren und in einer anderen Gamme eingeteilten Präparate Duofer, Ferro Sanol und Maltofer durchgeführt hat. Ebenso hat die Vorinstanz den rechtserheblichen Sachverhalt richtig festgestellt. Die Auswahl der Vergleichsarzneimittel erweist sich daher als rechtmässig.

5.5 An diesem Ergebnis ändert das von der Beschwerdeführerin angerufene Rechtsgleichheitsgebot nach Art. 8 Abs. 1 BV nichts. Dieses verlangt, dass Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird. Der Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung wird insbesondere verletzt, wenn hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (BGE 142 V 488 E. 7.1 m.H.). Wie bereits dargelegt wurde, beruht die von der Vorinstanz vorgenommene Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV von Tardyferon auf sachlichen Gründen. Es ist insbesondere nicht zu beanstanden, wenn ein vergleichbares Präparat aus dem TQV eines Arzneimittels ausgeschlossen wird, weil es überdurchschnittlich teuer ist (E. 5.4.7 vorstehend). Wie es sich mit der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung von Maltofer verhält, kann offenbleiben, da jedes Arzneimittel gesondert zu überprüfen ist (Urteil 9C_190/2020 E. 4.3). Im vorliegenden Verfahren, das einzig den SL-Preis des Arzneimittels Tardyferon betrifft, besteht entsprechend bereits aus anfechtungs- bzw. streitgegenständlicher Hinsicht (vgl. E. 2 vorstehend) kein Raum, die Rechtmässigkeit der rechtskräftig verfügbaren Preise anderer Arzneimittel wie Maltofer quasi vorfrageweise einer gerichtlichen Überprüfung zuzuführen (Urteil des BGer 9C_443/2016 vom 3. Mai 2017 E. 5.4). Die Beschwerdeführerin kann des Weiteren über die Rüge der Verletzung der Rechtsgleichheit bzw. über den Vergleich des

TQV von Konkurrenzpräparaten nicht erreichen, dass die Vorinstanz bei der Vergleichsgruppenbildung vom Sparsamkeitsgebot nach Art. 43 Abs. 6 KVG abzuweichen hat (vgl. jüngst Urteil des BVGer C-2287/2022 vom 18. Februar 2025 E. 6.1.3.4 m.H.). Entgegen der Beschwerdeführerin (vgl. insb. BVGer-act. 33 Rz. 13, 18) ist die Vorinstanz nach ständiger bundesgerichtlicher Rechtsprechung nicht verpflichtet, das von ihr als wirtschaftlich beurteilte Konkurrenzpräparat Maltofer als Vergleichsarsneimittel beim vorliegend strittigen TQV einzubeziehen (Art. 65b KVV; vgl. E. 5.4.2 vorstehend). Das Vorgehen der Vorinstanz ist weder inkonsequent noch rechtsungleich oder gar willkürlich. Die in diesem Zusammenhang von der Beschwerdeführerin erhobene Rüge der Verletzung der Rechtsgleichheit (Art. 8 BV) ist nicht begründet.

5.6 Es ist weder ersichtlich noch dargetan, dass andere Elemente des TQV zu beanstanden wären. Die Vorinstanz hat folglich den TQV unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und der verwaltungsrechtlichen Grundsätze rechtmässig durchgeführt.

6.

Schliesslich sind die Verfahrensanträge der Beschwerdeführerin zu prüfen, wonach die Verfügungen der Vorinstanz für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahren in den Jahren 2018 und 2021 betreffend das Arzneimittel Maltofer unverzüglich, vollständig und ungeschwärzt in die Akten aufzunehmen und der Beschwerdeführerin vollumfängliche Einsicht in diese Dokumente zu gewähren sei (vgl. Bst. C.h vorstehend).

6.1 Die Beschwerdeführerin begründet den replikweise gestellten Antrag auf Aktenbeizug damit, dass sie diese Akten benötige, um die von der Vorinstanz behauptete Einhaltung des Gleichbehandlungsgebots des TQV von Tardyferon und Maltofer gemäss Art. 8 Abs. 1 BV weiter entkräften zu können. Das Akteneinsichtsgesuch begründet die Beschwerdeführerin dahingehend, dass die Verfügungen betreffend Maltofer im vorliegenden Verfahren als rechtserhebliche Beweismittel im Zusammenhang mit der rechtsungleichen Anwendung des Kostengünstigkeitsprinzips durch die Vorinstanz dienen (BVGer-act. 23 Rz. 2-7). In der Triplik bringt die Beschwerdeführerin vor, ihre unbestrittenermassen fehlende Parteistellung im Verfahren betreffend Maltofer sei nicht von Belang. Es gehe nicht um die Akteneinsicht im Rahmen eines anderen Verfahrens, sondern um den Beizug der Akten betreffend das Arzneimittel Maltofer in das vorliegende Verfahren und die daran anschliessende Akteneinsicht der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 33 Rz. 5).

6.2 Die Vorinstanz beantragt in ihrer Duplik die Abweisung der Verfahrensanträge. Es bestehe keine Rechtsgrundlage für die vollständige und ungeschwärzte Einsicht in Verfügungen, bei denen die Beschwerdeführerin nicht materielle Verfügungsadressatin sei. Gleiches gelte für die Aufnahme von verfahrensfremden Akten in das vorliegende Beschwerdeverfahren. Das Akteneinsichtsrecht, wie es durch Art. 26 bis 28 VwVG konkretisiert werde, sei an die Parteistellung gebunden. Aufgrund der fehlenden Parteistellung verfüge die Beschwerdeführerin im Verfahren betreffend Maltofer auch keine Parteirechte. Die Vorinstanz weist zudem darauf hin, dass die Beschwerdeführerin im Rahmen des BGÖ-Verfahrens auf ein Rechtsmittel verzichtet habe, woraus die Vorinstanz folgert, die Beschwerdeführerin sei mit der dort erfolgten teilweisen Herausgabe einverstanden gewesen (BVGer-act. 29 Rz. 3-11).

6.3 Unbestrittenermassen hat die Beschwerdeführerin mangels Parteistellung keinen Rechtsanspruch auf Akteneinsicht in das Preisfestsetzungsverfahren des Vergleichsartzeimittels Maltofer (Art. 26 ff. VwVG; Urteil C-2287/2022 E. 6.1.2 m.w.H.).

6.4 Soweit die Beschwerdeführerin beantragt, die Verfahrensakten der Preisüberprüfungen von Maltofer in den Jahren 2018 und 2021 in die Akten des vorliegenden Verfahrens aufzunehmen, ist festzuhalten, dass das Gericht die ihm angebotenen Beweise abnimmt, sofern diese zur Abklärung des Sachverhalts tauglich erscheinen (Art. 33 Abs. 1 VwVG; Art. 19 VwVG i.V.m. Art. 37 BZP [SR 273]). Das Preisüberprüfungsverfahren betreffend das Arzneimittel Maltofer der Jahre 2018 und 2021 liegt ausserhalb des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. vorstehend E. 2). Zudem ist die Rechtmässigkeit der vorinstanzlichen Preisfestsetzung von Tardyferon unabhängig von der Preisfestsetzung anderer Arzneimittel zu überprüfen. Die in diesem Zusammenhang von der Beschwerdeführerin erhobene Rüge der Verletzung des Rechtsgleichheitsgebots ist nicht begründet (vgl. E. 5.5 vorstehend; siehe auch Urteil C-2287/2022 E. 6.1.3.4). Daher ist es weder notwendig noch sachgerecht, die Verfügungen der Preisüberprüfungsverfahren von Maltofer der Jahre 2018 und 2021 zu den Akten zu nehmen. Ohne Aufnahme der betroffenen Verfügungen in die Akten kann auch keine Akteneinsicht gewährt werden. Die Verfahrensanträge der Beschwerdeführerin sind demnach abzuweisen.

7.

Die Beschwerdeführerin dringt damit weder mit den formellen noch mit den materiellen Rügen durch. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet und ist abzuweisen.

8.

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

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

(Das Dispositiv folgt auf der nächsten Seite.)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

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

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

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

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Philipp Egli

Andrea Meier

(Die Rechtsmittelbelehrung folgt auf der nächsten Seite.)

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: