



Abteilung III
C-437/2019

Urteil vom 21. Juni 2023

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richter Vito Valenti, Richterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiberin Barbara Camenzind.

Parteien

X. _____ GmbH,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und Annemarie Lagger, Rechtsanwältin,
Walder Wyss AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, A. _____, drei-
jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen,
Verfügung des BAG vom 7. Dezember 2018.

Sachverhalt:

A.

Die X._____ GmbH (im Folgenden: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des seit 1. Januar 2001 in der Spezialitätenliste (im Folgenden auch: SL) in der Packungsgrösse mit (...) Beuteln aufgeführten Arzneimittels A._____ (im Folgenden auch: A._____ oder A._____), welches den Wirkstoff B._____ enthält. Laut Fachinformation sind seine Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten folgende (s. <http://www.spezialitätenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste]; [https://compendium.ch/product/80675-\[...\]](https://compendium.ch/product/80675-[...]), aufgerufen am 18. April 2023):

«[Angaben zur Indikation].»

A.a Per 1. Februar 2017 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) beschlossen, die per 1. März 2017 in Kraft getreten sind und auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste betreffen. Das Bundesamt für Gesundheit (im Folgenden: BAG oder Vorinstanz) informierte die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 15. Februar 2018. Insbesondere wurden Angaben zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie – mit Blick auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit – zu den Grundlagen des von der Zulassungsinhaberin vorgenommenen therapeutischen Quervergleichs (TQV) sowie zum am 1. Januar 2018 gültigen APV gefordert (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1.

A.b Die Zulassungsinhaberin berücksichtigte in ihrer Eingabe vom 28. Februar 2018 folgende Vergleichsarzneimittel: C._____, D._____, E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ und errechnete einen TQV von Fr. (...) resp. einen prozentualen TQV-Abstand von (...) %. Sie war der Ansicht, dass A._____ aufgrund ihrer Hauptindikation (...) mit anderen Arzneimitteln zu vergleichen sei, welche die Indikation (...) hätten (BAG-act. 2).

A.c Dem hielt das BAG mit Verweis auf im Dezember 2018 versandte Rundschreiben (s. Sachverhalt Bst. A.a) in seiner ersten Rückmeldung

vom 13. April 2018 entgegen, dass A._____ nach Angaben der ZulassungsinhaberIn nicht mehr patentgeschützt sei, weshalb die patentgeschützten Präparate C._____, F._____, G._____ und auch J._____ nicht berücksichtigt würden. Patentabgelaufene Präparate, die grundsätzlich als Therapiealternativen von A._____ in der Indikation (...) in Frage kämen, seien I._____, D._____ und E._____. Bei der Durchführung des TQV sei ebenfalls die Limitatio der entsprechenden Vergleichspräparate zu berücksichtigen. I._____ weise als einziges der für den TQV in Frage kommenden Präparate eine Limitatio auf. Aufgrund seiner Einschränkung auf die Zweitlinienbehandlung könne es nicht im TQV berücksichtigt werden. Das BAG schlug deshalb vor, A._____ in der Indikation (...), analog zu I._____, ebenfalls auf die Zweitlinientherapie zu limitieren. Bei Zustimmung der ZulassungsinhaberIn würde der TQV mit I._____ durchgeführt werden, unter Ausschluss von H._____ aufgrund seiner nicht vergleichbaren Anwendung mit (...). Sollte sich die ZulassungsinhaberIn mit dem Vorschlag nicht einverstanden erklären, würde das BAG den TQV von A._____ mit D._____ und E._____ durchführen (BAG-act. 1, Beilage 2, S. 1).

A.d In ihrer Stellungnahme vom 30. April 2018 gab die ZulassungsinhaberIn an, mit einer Limitierung von A._____ auf die Zweitlinientherapie in der Indikation (...) nicht einverstanden zu sein; sie führte wie vom BAG vorgeschlagen, einen Vergleich mit D._____ und E._____ durch. Dabei errechnete sie einen TQV von Fr. (...), basierend auf die Therapiekosten pro Zyklus bei einer Behandlungsdauer von (...) Wochen für A._____. Ihren Berechnungen zufolge betrug der prozentuale TQV-Abstand (...) % (BAG-act. 3).

A.e Das BAG führte dazu in seiner zweiten Rückmeldung vom 31. Mai 2018 aus, der TQV mit D._____ und E._____ sei auf Basis der Kurkosten zu berechnen, wobei die durchschnittlichen Dosierungen und die Behandlungsdauer der Fachinformationen berücksichtigt würden. Danach betrage die Behandlungsdauer mit A._____ (...) Wochen. Daraus resultiere ein TQV-Niveau von Fr. (...) (BAG-act. 1, Beilage 2, S. 2).

A.f Mit Eingabe vom 28. Juni 2018 machte die ZulassungsinhaberIn u.a. geltend, sie habe die Angelegenheit noch einmal eingehend studiert und sei zum Schluss gekommen, dass D._____ und E._____ gemäss aktueller Praxis des BAG nicht verglichen werden könnten, da zwischen den Arzneimitteln Unterschiede hinsichtlich der Indikationen, Inhaltsstoffe und Wirkungsweisen vorlägen. Naheliegend sei ein Vergleich mit I._____;

eine Limitierung auf eine Zweitlinientherapie zwecks TQV sei aber nicht notwendig, da es sich bei der Limitatio von I. _____ nicht um eine 2nd-Line Limitation handle, sondern um eine wörtliche Übernahme der Indikation. Ausserdem sei es nicht verhältnismässig, eine langjährige Standardtherapie mit einem spezifischen Wirkprinzip preislich um (...) % zu senken und damit einen Preis von (...) % unter dem APV zu erreichen (BAG-act. 4).

A.g In seiner dritten Rückmeldung vom 4. September 2018 betonte das BAG die Möglichkeit der Durchführung des TQV mit D. _____ und E. _____, da diese Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit wie A. _____ eingesetzt würden. I. _____ hingegen werde gemäss Limitatio und Indikation eindeutig für eine Zweitlinienbehandlung und somit in einer anderen Therapielinie als A. _____ eingesetzt; dies sei für sich alleine ein Ausschlussgrund aus dem TQV. Bei der Auswahl der Vergleichspräparate falle dem BAG rechtsprechungsgemäss ein weiter Ermessensspielraum zu (BAG-act. 1, Beilage 2, S. 2).

A.h Die Zulassungsinhaberin nahm am 28. September 2018 erneut Stellung. Sie wiederholte, D. _____ und E. _____ nicht als Therapiealternativen zu A. _____ zu erachten. Es sei zudem schlicht nicht möglich, einen TQV zu akzeptieren, der zu einem FAP führe, welcher (...) % unter dem tiefsten Preis in Europa liege. Die Zulassungsinhaberin beantragte daher, A. _____ einem TQV mit I. _____ zu unterziehen. Eine Limitatio halte sie für nicht angezeigt; sie sei sich aber gewahr, dass sie – wie das BAG in Aussicht gestellt habe – mit einer solchen rechnen müsse. Der Verzicht auf einen TQV sei auch rechtens und eine Senkung auf das APV-Niveau um (...) % werde akzeptiert (BVGer-act. 1, Beilage 12).

A.i Mit E-Mail vom 12. Oktober 2018 nahm das BAG Bezug auf ein am 11. Oktober 2018 geführtes Telefonat mit Rechtsanwalt Andreas Wildi, Rechtsvertreter der Zulassungsinhaberin; darin teilte das BAG der Zulassungsinhaberin sein Einverständnis mit, einen TQV mit I. _____ unter der Bedingung durchzuführen, dass A. _____ analog zu I. _____ limitiert werde. Das BAG zeigte zudem einerseits die Berechnung zum TQV, andererseits den Text der beabsichtigten Limitierung auf und räumte der Zulassungsinhaberin eine Frist zur Stellungnahme ein. Diese gab schliesslich mit E-Mail vom 16. Oktober 2018 ihr Einverständnis, dass das BAG «so verfüge» (BAG-act. 1, Beilage 4).

A.j Mit Verfügung vom 7. Dezember 2018 (BAG-act. 1) setzte das BAG per 1. Februar 2019 den Publikumspreis (im Folgenden auch: PP) von A._____ Btl (...) Stk auf Fr. (...) fest (Dispositiv-Ziffer 1). Das Arzneimittel wurde ebenfalls per 1. Februar 2019 mit folgender Limitierung versehen (Dispositiv-Ziffer 2):

«[Angaben zur Limitierung].»

Der unter Ziffer 1 genannte Preis sowie die unter Ziffer 2 aufgeführte Limitierung werde im Bulletin des BAG veröffentlicht (Dispositiv-Ziffer 3). Zur Begründung führte das BAG im Wesentlichen mit Verweis auf die Beilagen APV und TQV aus, der aktuelle FAP der umsatzstärksten Packung in der Schweiz betrage Fr. (...), wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben habe. Der TQV sei auf Grundlage der Indikation, der Packung mit dem Vergleichsarzneimittel I._____ % Btl (...) Stk durchgeführt worden. Daraus habe sich ein FAP von Fr. (...) ergeben. Bei hälftiger Gewichtung der Ergebnisse resultiere ein definitiver Senkungssatz von (...) %. Gemäss der Überprüfung sei das Arzneimittel nicht mehr wirtschaftlich und eine Preissenkung erforderlich.

B.

B.a Gegen die Verfügung vom 7. Dezember 2018 erhob die Zulassungsinhaberin, wiederum vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi sowie durch Rechtsanwältin Annemarie Lager, am 24. Januar 2019 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und stellte folgende Rechtsbegehren (BVGer-act. 1):

«1. Ziffer 2 der Verfügung der Vorinstanz vom 7. Dezember 2018 sei aufzuheben.

2. Eventualiter sei Ziffer 2 der Verfügung der Vorinstanz vom 7. Dezember 2018 aufzuheben und die Limitierung von A._____ wie folgt zu formulieren:

'A._____ ist bei (...) indiziert.

A._____ ist (...) indiziert für (...).

A._____ ist (...) indiziert.'

3. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MWSt) zulasten der Vorinstanz.»

B.b Die Beschwerdeführerin wurde mit Zwischenverfügung vom 30. Januar 2019 aufgefordert, bis zum 4. März 2019 einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– zu leisten, andernfalls auf die Beschwerde unter Kostenfolge nicht eingetreten werde. Der verlangte Kostenvorschuss ging am 14. Februar 2018 bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 3, 7).

B.c Am 1. Februar 2019 reichte die Beschwerdeführerin eine Eingabe ein und stellte folgende Verfahrensanhträge (BVGer-act. 5):

«1. Die Vorinstanz sei zu ermächtigen, den verfükten Fabrikabgabepreis von Fr. (...) und den verfükten Publikumspreis von Fr. (...), jeweils ohne Limitierung, in der SL zu publizieren.

2. Die Publikation der verfükten Preissenkung (ohne Limitierung) sei eventualiter direkt anzuordnen.»

Zur Begründung wurde u.a. angegeben, die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz hätten sich geeinigt, dass die verfükte Preissenkung (ohne Limitierung) bereits vorsorglich vollzogen werden und unpräjudiziell während der Dauer des Verfahrens gelten solle.

B.d In ihrer auf den Verfahrensanhtrag beschränkten Vernehmlassung vom 13. Februar 2019 willigte die Vorinstanz in nicht präjudizieller Weise und ohne Anerkennung einer Rechtspflicht in den vorsorglichen Vollzug der verfükten Preissenkung ein. Der Vollständigkeit halber hielt sie fest, dass sie den mit Verfügung vom 7. Dezember 2018 festgelegten Preis von A. _____ nur unter der Bedingung als wirtschaftlichen Preis erachte, solange die Limitierung als solche bestehen bleibe. Im Falle des Obsiegens des BAG habe die Beschwerdeführerin unter Umständen entsprechende Mehreinnahmen zurückzuerstatten (BVGer-act. 8).

B.e Mit Zwischenverfügung vom 26. Februar 2019 (BVGer-act. 9) hiess das Bundesverwaltungsgericht die Verfahrensanhträge der Beschwerdeführerin gut und stellte fest, dass während des Beschwerdeverfahrens für das Arzneimittel A. _____ der verfükte Fabrikabgabepreis von Fr. (...) und der verfükte Publikumspreis von Fr. (...), jeweils ohne Limitierung, gelte.

B.f Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 29. Mai 2019 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 16).

B.g Mit Replik vom 2. September 2019 hielt die Beschwerdeführerin an den mit Beschwerde vom 24. Januar 2019 gestellten Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 20).

B.h Die Vorinstanz verzichtete am 17. Oktober 2019 mit Verweis auf ihre Verfügung vom 26. Februar 2019 sowie ihre Vernehmlassung vom 29. Mai 2019 auf eine weitere Stellungnahme (BVGer-act. 24).

C.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der Beschwerde vom 22. Februar 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 25. Januar 2018 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurden, 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 7. Dezember 2018 (BAG-act. 1), mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels A. _____ nach Durchführung von APV und TQV per 1. Februar 2019 um (...) % (gerundet) gesenkt (Dispositiv-Ziffer 1) und eine Limitierung eingeführt wurde (Dispositiv-Ziffer 2).

Die Beschwerdeführerin ficht lediglich Dispositiv-Ziffer 2 der Verfügung an und geht davon aus, dass Streitgegenstand einzig die Frage bildet, ob die

Limitierung von A. _____ bundesrechtskonform ist, jedoch die Auswahl des Vergleichsarzneimittels I. _____ unbestritten sei. Da aber – wie die Vorinstanz zu Recht ausführt – der Vergleich mit I. _____ bei einer fehlenden Limitierung nicht unbestritten ist, bezieht sich der Streitgegenstand nicht allein auf die verfügte Limitierung, sondern ist identisch mit dem Anfechtungsobjekt.

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 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4).

3.3 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 7. Dezember 2018, geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung, die KVV in der

seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung und KLV in der seit 1. Oktober 2018 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 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; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (BGE 145 V 289 E. 2.1 m.H.).

4.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64a 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 (BGE 145 V 289 E. 2.2 m.H.).

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

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

4.4.3 Ein Arzneimittel ist wirksam, wenn dessen Einsatz geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen. Für die Beurteilung der Wirksamkeit ist somit entscheidend, welcher medizinische Erfolg damit erzielt werden soll. Auch beim Nachweis der Wirksamkeit als Voraussetzung für die heilmittelrechtliche Zulassung ist von den Therapiezielen auszugehen. Dabei wird (auch) vom Nutzen-Risiko-Verhältnis gesprochen, welches günstig sein muss (BGE 137 V 295 E. 6.1 mit Hinweisen). Das BAG stützt sich bei der Prüfung der Wirksamkeit eines Arzneimittels auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch Swissmedic massgebend waren und allenfalls weitere, die einverlangt werden können (Art. 32 KLV). Die Beurteilung der Wirksamkeit muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65a KVV).

4.4.4 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 137 V 295 E. 6.2 mit Hinweisen). Das BAG stützt sich bei der Prüfung der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch Swissmedic massgebend waren und allenfalls weitere, die einverlangt werden können (Art. 33 Abs. 2 KLV).

4.4.5 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV 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. 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". Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im Sinne von Art. 65b KVV ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der vom Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (BGE 143 V 369 E. 6).

4.4.6 Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.

4.4.7 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

5.

Nicht strittig ist, dass A. _____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) besitzt (vgl. Sachverhalt Ziff. A) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit noch erfüllt. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen hat die Vorinstanz am 7. Dezember 2018 eine Preisreduktion im Umfang von (...) % (gerundet) verfügt und ausserdem die Anwendung hauptsächlich deshalb limitiert, weil das tiefer dosierte Vergleichsarzneimittel I. _____ in einer anderen Therapielinie eingesetzt werde. Die Beschwerdeführerin bemängelt weder

die Rechtmässigkeit des im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführten APV oder des TQV, noch die der Prüfung zugrunde liegende Preissenkung; bezüglich der Sach- und Rechtslage ergeben sich bezüglich des APV auch keine Anhaltspunkte für eine fehlerhafte Durchführung. Mit Blick auf den TQV gibt die Beschwerdeführerin an, dass dieser unbestrittenermassen mit I._____ durchzuführen sei. Demgegenüber stellt sich die Vorinstanz auf den Standpunkt, dass bei fehlender Limitierung der Vergleich mit I._____ keinesfalls unbestritten sei. Die Beschwerdeführerin beanstandet die angefochtene Verfügung einzig hinsichtlich der Limitierung der Hauptindikation von A._____ und rügt insbesondere, das Vorgehen der Vorinstanz, A._____ auf die Zweitlinientherapie zu limitieren, gründe auf einem falschen Analogieschluss, der auf einer mangelnden gesetzlichen Grundlage beruhe und zudem weder erforderlich oder geeignet, noch zumutbar sei. Die Limitierung von A._____ sei deshalb nicht bundesrechtskonform.

5.1 Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde und Replik mit Verweis auf die rechtlichen Bestimmungen, bundesgerichtliche Rechtsprechung und Lehre im Einzelnen vor, A._____ sei seit (...) Jahren ein bewährtes Therapeutikum zur Behandlung von (...). Das Arzneimittel sei seit dem 1. Januar 2001 in der SL ohne Limitierung aufgeführt; es habe seither keine Anpassungen erfahren und sei medizinisch unumstritten. Die Wirksamkeit, d.h. die Anwendung gemäss Fachinformation im vollumfänglichen Rahmen der Marktzulassung, sei auch seitens Vorinstanz gänzlich unumstritten. Auch enthalte die Fachinformation keine Einschränkungen betreffend die Anwendung in der Hauptindikation, d.h. A._____ sei – im Gegensatz zum Vergleichsarzneimittel I._____ – nicht auf die Zweitlinienbehandlung der (...) beschränkt (BVGer-act. 1, Rz. 23, 37). Die Vorinstanz verkenne, dass die Einschränkung von I._____ faktisch gar keine Limitierung im Sinne von Art. 73 KKV darstelle, denn es handle sich um nichts anderes als eine Repetition des sich bereits direkt aus Art. 65 Abs. 1 KVV Ergebenden; die SL-Aufnahme erfolge stets nur im Rahmen der Swissmedic-Zulassung. Ein Analogieschluss aus einer faktisch nicht vorhandenen Limitierung von I._____ bei A._____ gehe daher schon aus diesem Grunde fehl (BVGer-act. 1, Rz. 29, 31 f.). Die korrekte Analogie, sofern eine Limitierung bei A._____ als erforderlich angesehen werde, bestehe darin, A._____ auf seine Indikation zu limitieren; nicht aber auf die Indikation von I._____ (BVGer-act. 1, Rz. 43; BVGer-act. 20, Rz. 21). Insofern die Vorinstanz beabsichtige, durch diese Limitierung auf die zweite Behandlungslinie in der Hauptindikation die Kostensteigerungen in der Krankenpflegeversicherung zu dämmen, gelte zu beachten, dass eine

Rationierung einen Grundrechtseingriff darstelle (BVGer-act. 1, Rz. 33; BVGer-act. 20, Rz. 20 - 24). Problematisch seien auch Limitierungen, welche aus medizinischen Gründen zwecks Verbesserung der Diagnose- und Therapiequalität verfügt würden. Sofern die Vorinstanz mit ihrem Analogieschluss zu I. _____ aufgrund der höheren Dosierung, d.h. aus medizinischen Gründen, die Anwendung auf die zweite Behandlungslinie limitieren wolle, schiesse sie über den Zweck des KVG und über ihre Kompetenz hinaus. Ein Analogieschluss gestützt auf die Dosiserwägungen und auch in Bezug auf die Zweckmässigkeit von A. _____ gehe daher fehl. Die angefochtene Limitierung – zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Kostenbegrenzung – sei unverhältnismässig, d.h. sie sei weder geeignet, noch erforderlich oder zumutbar. Es lägen zudem keine medizinischen Daten vor, welche die Zweckmässigkeit von A. _____ – ohne die Limitierung auf die zweite Behandlungslinie seiner Hauptindikation – alleine aufgrund einer höheren Dosierung als bei I. _____ aufheben würde (BVGer-act. 1, Rz. 38).

5.2 Die Vorinstanz macht zunächst vernehmlassungsweise geltend, dass im Vorverfahren einerseits in Erwägung gezogen worden sei, A. _____ mit den Arzneimitteln D. _____ und E. _____ zu vergleichen; andererseits sei ein Vergleich mit I. _____ angedacht worden, jedoch nur bei gleichlautendem Limitationstext für das zu überprüfende Arzneimittel. Schlussendlich sei auf ausdrücklichen Wunsch der Beschwerdeführerin die zweite Variante favorisiert worden. Es könne deshalb nicht die Rede davon sein, dass der Vergleich mit I. _____ unbestritten sei und einzig bloss noch über die konkrete Limitierung diskutiert werden müsse. Bei fehlender Limitierung sei der TQV mit I. _____ nicht wirtschaftlich und es sei eine andere TQV-Vergleichsgruppe zu bestimmen (BVGer-act. 16, Rz. 7). Mit Verweis auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung führte die Vorinstanz zusammengefasst weiter aus, eine Limitierung, welche sich auf medizinische Indikationen beziehe, könne aufgrund wirtschaftlicher d.h. kostenmässiger oder medizinischer Überlegungen erfolgen. Eine Limitierung könne neben medizinischen Überlegungen auch ein Instrument der Kostenkontrolle sein. Die Einführung einer Limitierung von A. _____ sei dabei unabdingbar, da es ansonsten als unzweckmässig und unwirtschaftlich (BGE 130 V 532 E.3.1) erachtet werden müsse, wenn das tiefer dosierte und mit weniger Nebenwirkungen assoziierte I. _____ auf eine Zweitlinien-Anwendung limitiert würde, währenddem das höher dosierte und bezüglich Nebenwirkungen aggressivere A. _____ als Erstlinientherapie zugelassen und ohne Beschränkung verschrieben werden könnte. Bei einem Vergleich zwischen verschiedenen Arzneimitteln sei letztlich nur die

konkrete Formulierung in der SL (z.B. Limitierung auf die zweite Therapielinie) relevant. Es spiele dabei keine Rolle, ob sich die Limitierung mit der Fachinformation decke, oder ob diese einen weitergehend einschränkenden Charakter aufweise. Unterschiedliche Therapielinien würden eine Vergleichbarkeit ausschliessen, da solche Arzneimittel keine Therapiealternativen mehr darstellten. Bei Streichung der Limitierung von A._____ sei dieses nicht mehr mit I._____ als Zweitlinienpräparat vergleichbar und es müsse eine andere TQV-Vergleichsgruppe aus Arzneimitteln der ersten Therapielinie wie D._____ und E._____ bestimmt werden (BVGeract. 16, Rz. 24).

6.

Die Vorinstanz hat die Limitierung in erster Linie aufgrund der unterschiedlichen Therapielinien zwischen A._____ und I._____ eingeführt, um eine Vergleichbarkeit der Arzneimittel zu ermöglichen. Es gilt nachfolgend somit zu prüfen, ob sich die Vorinstanz mit diesem Vorgehen an die gesetzlichen Bestimmungen sowie die bundes- und bundesverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung unter Berücksichtigung der verwaltungsrechtlichen Prinzipien pflichtgemäss gehalten hat.

6.1 Im Folgenden ist zunächst zu klären, ob es sich beim Präparat I._____ um ein Medikament handelt, welches für die Behandlung derselben Krankheit wie A._____ eingesetzt werden kann.

6.1.1 A._____ enthält den Wirkstoff B._____ in der Konzentration von (...) % und ist laut Fachinformation indiziert [*Angaben zur Indikation*] (vgl. Sachverhalt Bst. A). A._____ ist bei (...) (Hauptindikation) [*Angaben zur Anwendungsweise*]. Unter «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» wird in der Fachinformation u.a. erwähnt, dass (...). Aus der Fachinformation geht zum Wirkmechanismus hervor («Eigenschaften / Wirkungen»), dass [*Angaben zum Wirkmechanismus*]. Als unerwünschte Arzneimittelwirkung werden häufig (...) angeführt. Im Weiteren treten (...) auf. Nach dem von Swissmedic verwalteten Schweizerischen Klassifikationssystem des Index Therapeuticus ist A._____ in der Gruppe der (...) eingeteilt und laut dem (von der WHO verwalteten) anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem (ATC-Code: [...]) in der Gruppe (...) klassifiziert (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/? [...]; aufgerufen am 18. April 2023).

6.1.2 Das Arzneimittel I._____ enthält laut Fachinformation ebenfalls den Wirkstoff B._____, jedoch in der Konzentration von (...) %. Es ist

angezeigt für [Angaben zur Indikation]. I. _____ (pro Applikation bis zu (...) Sachets à (...) mg I. _____ sollte [Angaben zur Anwendungsweise]. Die Angaben in der Fachinformation betreffend den Wirkmechanismus («Eigenschaften / Wirkungen») beziehen sich auf den Wirkstoff B. _____ und sind identisch mit jenen der Fachinformation von A. _____ (s. E. 6.1.1). Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen werden in der Fachinformation insbesondere – neben (...) – (...) genannt. I. _____ ist der IT-Gruppe (...) sowie dem ACD-Code (...) ([...]) zugeteilt ([https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code \[...\]](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code [...]); aufgerufen am 18. April 2023).

6.1.3 Ein Vergleich mit der vorstehend dargelegten Fachinformationen führt zu dem Schluss, dass das Arzneimittel A. _____ – auch wenn es breitere Anwendungsmöglichkeiten (...) aufweist – genauso wie I. _____ – zur Behandlung von (...) angewendet wird. Im Weiteren ist der Wirkmechanismus beider Produkte sowie die Zuordnung zum ATC-Code aufgrund desselben Wirkstoffs identisch. Hinsichtlich der Anwendungsweise weisen die Präparate jedoch Unterschiede auf. Während I. _____ für (...) angewendet wird, ist für A. _____ (...) angezeigt. Bei einer (...) Anwendung, welche bei I. _____ empfohlen wird, ist die Sicherheit nicht belegt. Die Nebenwirkungen, welche in der Fachinformation ausdrücklich als «unerwünschte Arzneimittelwirkungen» benannt werden, scheinen bei A. _____ stärker aufzutreten. Insgesamt unterscheiden sich die beiden Arzneimittel nur unwesentlich voneinander; sie sind zudem für die Behandlung derselben Krankheit – nämlich (...) – indiziert, weshalb sie unter dem Aspekt des therapeutischen Anwendungsbereichs und der Wirkung resp. Eigenschaften grundsätzlich als Therapiealternative einzustufen sind (vgl. E. 4.4.5). I. _____ ist gemäss Fachinformation jedoch nur dann anzuwenden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten kontraindiziert oder weniger geeignet sind (s. E. 6.1.2). Dementsprechend weist die SL betreffend I. _____ eine Limitierung auf.

6.1.4 Bei der Anwendung von Arzneimitteln gilt zu beachten, dass zwischen verschiedenen Therapielinien zu unterscheiden ist. Diese beschreiben die Ärzte als die verschiedenen, aufeinanderfolgenden Behandlungsphasen, wobei sie entsprechend ihrer zeitlichen Abfolge Erst- respektive Zweitlinientherapie genannt werden. Die Erstlinientherapie ist die Therapie der ersten Wahl; die Zweitlinientherapie definiert sich als indizierte Behandlung bei unzureichendem Ansprechen auf oder kontraindizierter First-Line-Therapie (vgl. etwa www.journalonko.de/patientenbereich/lesen/was_verstehen_aerzte_unter_therapielinien; klinisches Wörterbuch Pschyrembel,

online unter www.pschyrembel.de, Stichwort «Erstlinientherapie», «Zweitlinientherapie» [beide aufgerufen am 18. April 2023]). Gestützt auf die verbindliche Limitierung in der SL sowie den Angaben in der Fachinformation wird I._____ nur dann eingesetzt, wenn andere Therapiealternativen nicht vertragen werden oder aus anderen (pharmakologischen) Gründen nicht in Frage kommen. Demzufolge ist I._____ aufgrund der SL-Limitierung klar als Arzneimittel der Zweitlinienbehandlung zu qualifizieren. Demgegenüber weist A._____ keine Einschränkungen im Anwendungsbereich auf; es handelt sich aufgrund des Gesagten um ein Erstlinienpräparat.

6.2 Es ist zu beurteilen, ob I._____ – trotz dessen Einstufung als Zweitlinientherapie – als Vergleichsarzneimittel zum TQV des Erstlinienpräparats A._____ herangezogen werden kann.

6.2.1 Die Beschwerdeführerin erhebt keine Einwände zur Qualifikation von I._____ als Zweitlinien- und A._____ als Erstlinienpräparat (BVGer-act. 1, Rz. 23, 30). Sie macht jedoch geltend, ein Grundsatz, dass zwei Therapielinien sich prinzipiell als Therapiealternativen ausschließen würden, sei weder in der Rechtsprechung noch Literatur oder im SL-Handbuch zu finden; ein TQV-Vergleich zwischen Arzneimitteln unterschiedlicher Therapielinien sei möglich (BVGer-act. 20, Rz. 18).

6.2.2 Das Rundschreiben des BAG betreffend die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vom 6. Dezember 2018, welches zum Verfügungszeitpunkt erlassen worden ist, besagt in Ziff. 6.2.1 unter dem Titel «Auswahl der Vergleichspräparate», dass für die Ermittlung des TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt würden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt seien und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden (Art. 34f Abs. 1 KLV). Massgebend für die Auswahl der Vergleichstherapie seien insbesondere der Einsatz in gleicher Indikation (Therapiealternative) und/oder gleicher Wirkstoffklasse und deren Einsatz in derselben Therapielinie. Im Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 (im Folgenden: BAG-Rundschreiben 2019) präzisiert das BAG, dass Arzneimittel, die in unterschiedlichen Therapielinien eingesetzt würden, nicht als Therapiealternativen gelten. Davon ausgenommen seien Arzneimittel, die wegen schlechterer Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit erst in einer späteren Therapielinie vergütet würden. Bei diesen könnten für den TQV auch Arzneimittel der früheren Therapielinie hinzugezogen werden, sofern diese günstiger seien als die Arzneimittel der späteren Therapielinie. Denn es sei nicht

gerechtfertigt, dass eine Therapie, die aufgrund schlechterer Wirksamkeit oder Verträglichkeit erst in einer späteren Therapielinie eingesetzt werde, teurer sei als die besser wirksame und verträglichere (s. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>, aufgerufen am 18. April 2023). Dieses Vorgehen des BAG wird vom Bundesgericht im Urteil 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 als Verwaltungspraxis bestätigt. Demzufolge ist – entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin – klar geregelt, ob und unter welchen Umständen Arzneimittel unterschiedlicher Therapielinien im Rahmen des TQV miteinander verglichen werden können.

6.2.3 Der im BAG-Rundschreiben 2019 genannte Ausnahmetatbestand ist abschliessend geregelt. Er macht deutlich, dass vom Grundsatz der mangelnden Vergleichbarkeit von Arzneimitteln unterschiedlicher Therapielinien allenfalls nur dann abgewichen werden kann, wenn bei der Überprüfung eines schlechter wirksamen oder verträglichen Arzneimittels der Zweitlinientherapie ein Arzneimittel der Erstlinientherapie günstiger ist. In solch einem Fall kann das Arzneimittel der früheren Therapielinie zum TQV hinzugezogen werden. Der hier erwähnte Tatbestand betrifft somit die Überprüfung eines Arzneimittels der Zweitlinienbehandlung. Da das zu überprüfende Medikament A._____ in der Erstlinientherapie eingesetzt wird, ist schon von vornherein kein Ausnahmetatbestand gegeben, aufgrund welchem es sich rechtfertigt, vom erwähnten Prinzip abzuweichen. Ein auf Grundlage unterschiedlicher Therapielinien durchgeführter TQV bildet vorliegend aufgrund der klaren rechtlichen und vom Bundesgericht bestätigten Regelung keine Basis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit. Somit kann I._____ aufgrund der Zugehörigkeit zur Zweitlinientherapie grundsätzlich nicht als Vergleichsarzneimittel zum TQV von A._____ herangezogen werden.

6.2.4 Die Beschwerdeführerin stützt sich zur Untermuerung ihrer Argumente auf die Erwägung 5.3 des bundesverwaltungsgerichtlichen Urteils C-6243/2014 vom 2. Mai 2017 und verlangt einen Vergleich zwischen dem Erstlinienpräparat A._____ mit dem Zweitlinienpräparat I._____, ohne einer Limitierung des ersteren. Sie interpretiert den erwähnten Entscheid dahingehend, dass das Bundesverwaltungsgericht es ablehne, zwei Arzneimitteln grundsätzlich die therapeutische Gleichwertigkeit abzuspochen, wenn das eine Arzneimittel in der Zweitlinienbehandlung nicht mehr zum Einsatz kommen könne, weil es in den allermeisten Fällen bereits in der

Erstlinientherapie verwendet worden sei. Sie leitet daraus ab, dass es im Rahmen eines TQV keinesfalls prinzipiell ausgeschlossen sein könne, ein First-Line-Arzneimittel mit einem Second-Line-Arzneimittel zu vergleichen. Entscheidend sei die therapeutische Gleichwertigkeit, d.h. die gleiche Indikation oder ähnliche Wirkungsweise, was vorliegend gegeben sei (BVGeract. 20, Rz. 18).

6.2.5 In der von der Beschwerdeführerin zitierten Rechtsprechung wurden nicht Arzneimittel unterschiedlicher Linien miteinander verglichen, sondern beim zu überprüfenden Arzneimittel und dem Vergleichsarzneimittel handelte es sich um Präparate derselben, nämlich der zweiten Therapielinie. Dabei kam das zu überprüfende Arzneimittel dann nicht mehr zum Einsatz, wenn es in der ersten Therapielinie eingesetzt worden war. Das Bundesverwaltungsgericht setzte sich einlässlich mit der Frage auseinander, ob die therapeutische Vergleichbarkeit aufgrund der in weiten Teilen übereinstimmenden Indikationen von vornherein ausgeschlossen werden könne und befand, dass das BAG diese Frage umfassend abzuklären habe. Hingegen befasste es sich nicht mit der Frage, ob Arzneimittel unterschiedlicher Therapielinien miteinander verglichen werden könnten. Von daher unterscheidet sich die hier zur Diskussion stehende Sachlage von jenem Sachverhalt, der dem vorstehend zitierten Urteil C-6243/2014 des Bundesverwaltungsgerichts zugrunde lag. Vorliegend handelt es somit, im Gegensatz zum diskutierten Entscheid, um die Konstellation einer klassischen Erst- und Zweitlinientherapie. Soweit die Beschwerdeführerin gestützt auf die erwähnte bundesverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung ableiten möchte, I._____ könne als Arzneimittel der zweiten Therapielinie ohne Weiteres zum TQV von A._____ als Erstlinientherapie hinzugezogen werden, kann sie nicht gehört werden.

6.3 Um einen TQV mit I._____ durchführen zu können, hat die Vorinstanz die Hauptindikation von A._____ limitiert und so das Medikament der Zweitlinienbehandlung zugeordnet (vgl. Sachverhalt Bst. A.j). Es bleibt zu beurteilen, ob dieses Vorgehen rechtmässig ist.

6.3.1 Die Aufnahme in die Spezialitätenliste kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Art. 73 KVV).

6.3.2 Das Bundesgericht hat dazu in BGE 130 V 532 E. 3.1 ausgeführt, dass Limitierungen im Sinn von Art. 73 KVV Einschränkungen darstellen, die zum einen Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle und nicht eine

Form der Rationalisierung von Leistungen sind, zum anderen hätten sie auch zum Ziel, die Möglichkeit der missbräuchlichen Verwendung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste auszuschliessen oder zu beschränken (vgl. auch Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts K 156/01 vom 30. Oktober 2003 E. 3.3.1; Urteil des BVGer C-6250/2014 vom 17. Januar 2017 E. 8.7). In der herrschenden Lehre wird betont, dass das BAG die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen und mittels Limitierungen die Zulassung stärker als die Heilmittelbehörde eingrenzen könne. Auch das Wirtschaftlichkeitsgebot könne Anlass zu Limitationen geben. Dabei dürfe das BAG mittels Limitierungen den Rahmen der heilmittelrechtlichen Begrenzungen nicht erweitern (GEBHARD EUGSTER, in: ULRICH MEYER [Hrsg.], Schweizerischen Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, S. 622 Rz. 701 f.).

6.3.3 Das Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung ist in Art. 32 Abs. 1 KVG statuiert und dient als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung der konkreten Umsetzung des – im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten – Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. BVGE 2015/51 E. 4.2). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 22. September 2009 E. 1.2). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 44 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der OKP, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V 80 E. 3c/aa).

6.3.4 Vorliegend hat die Vorinstanz der Hauptindikation von A. _____ folgende Einschränkung hinzugefügt: «[Angaben zur Indikation].» Damit ist A. _____ – genauso wie I. _____ – nur noch dann anzuwenden, wenn andere Behandlungsalternativen nicht in Frage kommen. Mit dieser Limitierung ist A. _____ als Zweitlinientherapie einzustufen (vgl. E. 6.1.4). Die Vorinstanz hat klar betont, dass die Limitierung in erster Linie aufgrund

wirtschaftlicher Aspekte erfolgt ist – nämlich um einen Vergleich mit den Zweitlinienpräparat I._____ zu ermöglichen. Dabei hat sie die Indikationen in der Fachinformation von A._____ nicht erweitert, sondern lediglich eingeschränkt. Ausserdem hat sie der Beschwerdeführerin im Vorverfahren die Möglichkeit eingeräumt, einen Vergleich mit den Erstlinienpräparaten D._____ und E._____ durchzuführen (vgl. Sachverhalt Bst. A.c). Auch anlässlich des Beschwerdeverfahren hat die Vorinstanz betont, dass die konkrete Limitierung einen direkten Einfluss auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung als solche habe und bei Dahinfallen einer Limitation von A._____, dieses nicht mehr als Zweitlinienprodukt zu qualifizieren sei. Deshalb müsste eine TQV-Vergleichsgruppe gewählt werden, welche sich ausschliesslich aus Arzneimitteln der ersten Therapielinie zusammensetze (BVGer-act. 16, Rz. 21). Die Vorinstanz hat demzufolge mit Blick auf den Zweck der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen, unter Einhaltung des Gebots der Wirtschaftlichkeit, die Limitierung von A._____ verfügt. Dies widerspricht weder den rechtlichen Vorgaben noch der bundesgerichtlichen Rechtsprechung und Lehre (E. 6.3.1 – 6.3.3), weswegen gegen ihr Vorgehen nichts einzuwenden ist. Vor diesem Hintergrund bestätigt sich die Aussage der Beschwerdeführerin nicht, dass der Zweck der Limitierung unklar sei (BVGer-act. 1, Rz. 40).

6.3.5 Auf die vorgebrachten medizinischen Darlegungen der Vorinstanz, beispielsweise dass A._____ im Vergleich zu I._____ eine höhere Dosierung sowie stärkere Nebenwirkungen aufweise und deshalb die Zweckmässigkeit ohne Limitierung nicht gegeben sei, wird – ebenso wenig wie die von der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang vorgebrachten Rügen – nicht vertieft eingegangen, denn schon allein aus Gründen der Wirtschaftlichkeit, zum Zweck der Kostendämmung, war es legitim, A._____ zu limitieren (BVGer-act. 1, Rz. 34, 36 – 39; BVGer-act. 16, Rz. 16, 23; vgl. E. 4.4.4 zur Zweckmässigkeit).

6.4 An diesem Ergebnis vermögen auch die übrigen von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Rügen nichts zu ändern.

6.4.1 So erweist sich ihr Einwand als unbehelflich, das Vergleichsarzneimittel I._____ weise faktisch keine Einschränkung und somit auch keine eigentliche Limitierung auf, weil dessen Limitationstext in der Fachinformation mit dem genauen Wortlaut der Limitation in der SL übereinstimme und die Limitierung somit der Indikation entspreche (BVGer-act. 1, Rz. 23, 29, 31 f.). Vorliegend hat die Vorinstanz nicht die Limitierung an sich analog zu I._____ verfügt, sondern die Zulassung von A._____ stärker als die

Swissmedic eingegrenzt und so A._____ entsprechend I._____ auf eine Zweitlinientherapie limitiert. Wie bereits hiervoor dargelegt (E. 6.3.4), ist dieses Vorgehen rechtmässig. Eine vertiefte Auseinandersetzung mit der Frage, ob aufgrund desselben Wortlauts in der SL und der Fachinformation, die Limitierung von I._____ – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht – als «faktisch» zu bezeichnen und deshalb mit der verfügbaren Limitierung von A._____ nicht vergleichbar ist, erübrigt sich mangels Entscheidrelevanz.

6.4.2 Ebenso verfangen die auf Lehre und Rechtsprechung bezogenen Darlegungen der Beschwerdeführerin nicht, wenn sie geltend macht, dass bei wirtschaftlich bedingten Limitierungen dem Patienten den Zugang zu wirksamen und zweckmässigen Therapien verbauen könnten und eine Vorenthaltung medizinisch indizierter Leistungen aus Kostengründen, d.h. eine Rationierung, einen Eingriff in die Grundrechte von Patienten bedeute, welche einer klaren Grundlage in einem formellen Gesetz bedürfe (BVGer-act. 1, Rz. 33; BVGer-act. 20, Rz. 20 – 24). Die Ausführungen der Beschwerdeführerin sind genereller Natur und betreffen nicht den vorliegenden Sachverhalt. Den Patienten mit der Indikation (...) stehen nämlich neben A._____ weitere Arzneimittel zur Verfügung, welche zudem aufgrund der Zuordnung zur Erstlinientherapie weitaus günstiger sind; u.a. die von der Vorinstanz im Vorverfahren vorgeschlagen und von der Beschwerdeführerin zum damaligen Zeitpunkt akzeptierten Arzneimittel D._____ und E._____ (Sachverhalt Bst. A.d, vgl. auch Sachverhalt Bst. A.b). Durch die Limitierung von A._____ werden somit keine indizierten medizinischen Leistungen vorenthalten, sondern diese werden durch Behandlungsalternativen gedeckt. Demzufolge müssen Patienten nicht – wie die Beschwerdeführerin argumentiert (BVGer-act. 1, Rz. 40) – zuerst andere Verfahren wie beispielsweise (...) oder (...) durchlaufen, bevor sie eine wirksame und zweckmässige Therapie in Anspruch nehmen können. Im Übrigen entsprechen sowohl die Darreichungsform (...) als auch die Anwendungsmodalitäten (...) von D._____ und E._____ jenen von A._____ ([https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]); [https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]); aufgerufen am 18. April 2023).

6.4.3 Nach dem Gesagten kann vorliegend weder von einer Rationierung noch einem Grundrechtseingriff die Rede sein; ebenso wenig lassen sich Grundrechtsverletzungen wie eine Gefährdung des Grundsatzes des Rechts auf Leben oder der persönlichen Freiheit ausmachen. Eine Prüfung nach Art. 36 BV («Einschränkung von Grundrechten», SR 101) erübrigt sich deshalb.

6.4.4 In diesem Zusammenhang bleibt zu erwähnen, dass sich die Parteien bereits im Vorverfahren darüber geeinigt haben, dass A. _____ bei einem Vergleich mit I. _____ limitiert wird. Die Beschwerdeführerin ist zum einen davon ausgegangen, dass eine Limitierung eingeführt wird (BVGer-act. 1, Beilage 12); zum anderen hat sie nach Einsicht in den Entwurf des Limitierungstexts, welchen ihr die Vorinstanz per E-Mail vom 12. Oktober 2018 zukommen hat lassen, diesem explizit zugestimmt. Ob das Verhalten der Beschwerdeführerin zumindest als widersprüchlich, wenn nicht sogar als rechtsmissbräuchlich zu qualifizieren ist, kann mit Blick auf die Rechtmässigkeit der verfügten Limitierung offen bleiben.

7.

Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz die Limitierung des zu überprüfenden Arzneimittels A. _____ unter Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen sowie der verwaltungsrechtlichen Grundsätze und in Beachtung der bundes- und bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung unter Berücksichtigung des Kostendämmungsprinzips rechtmässig eingeführt. Die angefochtene Verfügung ist nicht zu beanstanden und die Beschwerde deshalb abzuweisen.

8.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

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, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier 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).

(Dispositiv: nächste 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 wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Barbara Camenzind

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 Rechtschrift 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: