



Abteilung III

Postfach
CH-9023 St. Gallen
Telefon +41 (0)58 465 26 20
Fax +41 (0)58 465 29 80
www.bundesverwaltungsgericht.ch

Geschäfts-Nr. C-4424/2022
web/jat/jat

Zwischenverfügung vom 10. November 2022

In der Beschwerdesache

Parteien

A._____ GmbH,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und Lucina Herzog, Rechtsanwältin LL.M.,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz,

Gegenstand

SL, Aufnahme von ([...]) B._____ in die Spezialitätenliste;
Verfügung des BAG vom 13. September 2022,

stellt das Bundesverwaltungsgericht fest:**A.**

Das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend BAG oder Vorinstanz) verfügte – nach Prüfung des zweiten Neuüberprüfungsgesuchs der A._____ GmbH (vormals Aa._____ GmbH [Akten im Beschwerdeverfahren {BVGer-act.} 6; Auszug aus dem Handelsregister des Kantons C._____, abrufbar unter www.zefix.ch, besucht am 2. November 2022]) vom 25. März 2022 um Aufnahme des Arzneimittels ([...]) B._____ in die Spezialitätenliste – am 13. September 2022 unter anderem Folgendes (BVGer-act. 2 Beilage 2):

1. ([...]) B._____ wird per 01. November 2022 befristet bis zum 30. Oktober 2025 mit folgenden Publikumspreisen (PP) in die SL aufgenommen:

(...) Filmtabletten (...)mg	Fr. (...)
(...) Filmtabletten (...)mg	Fr. (...)

[...]

2. Die Aufnahme wird mit folgender Limitierung verbunden:

[...]

3. Die Aufnahme wird mit folgenden Auflagen verbunden:

- Die Zulassungsinhaberin Aa._____ GmbH, (...), erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung B._____ einen Anteil von Fr. (...) pro Packung zurück.
- [...]
- Die Aufnahme erfolgt befristet auf 3 Jahre. Dem BAG ist rechtzeitig vor Ablauf der Befristung (zum 3. Termin EAK 2025) ein vollständiges Neuaufnahmegesuch, inklusive den aktuellsten IQVIA-Umsatzzahlen, für die weitere Listung von B._____ ab dem 01.11.2025 einzureichen. Im Rahmen dieses Neuaufnahmegesuches werden sämtliche Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erneut überprüft.

[...]

B.

Gegen diese Verfügung reichte die A._____ GmbH (nachfolgend Beschwerdeführerin), vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi und Rechtsanwältin Lucina Herzog, am 3. Oktober 2022 – vorab mittels Fax (BVGer-act. 1) – eine Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht ein und stellte die folgenden Rechtsbegehren (BVGer-act. 2):

1. B._____ ([...]) sei per 1. November 2022 befristet bis zum 30. Oktober 2025 zu folgenden Publikumspreisen (PP) in die Spezialitätenliste (SL) aufzunehmen:

B._____ (...)mg Filmtabletten, (...) Stk.	CHF (...)
B._____ (...)mg Filmtabletten, (...) Stk	CHF (...)

2. Die SL-Aufnahme von B._____ sei mit folgender Limitierung zu verbinden:

[...]

3. Die SL-Aufnahme von B._____ sei mit folgenden Auflagen zu verbinden:

1. «Die Zulassungsinhaberin Aa._____ GmbH, (...), erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung B._____ einen Anteil von Fr. (...) pro Packung zurück.»

2. [...]

4. Die Auflage gemäss Antrag 3(a) soeben sei für die Dauer des vorliegenden Beschwerdeverfahrens als vorsorgliche Massnahme anzuordnen.

5. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Vorinstanz.

In ihrer Beschwerde führte die Beschwerdeführerin insbesondere aus, vorliegend werde nur ein Teilaspekt der Verfügung angefochten und zwar die Höhe der vertraulichen Rückvergütungen für B._____, soweit sie über Fr. (...) pro Packung hinausgehe. Die Höhe der Rückvergütung lasse sich klar und eindeutig von der SL-Aufnahme und den festgelegten FAP/PP trennen und präjudiziere diese nicht: Die Vorinstanz beziehungsweise die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) erleide aufgrund der Verpflichtung zur Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 67a

Abs. 2 Bst. a KVV) keinen Nachteil, sollte sich nachträglich herausstellen, dass die Rückvergütungen während der Dauer des Beschwerdeverfahrens zu niedrig gewesen seien. Die Parteien seien sich darüber einig, dass B. _____ in die SL aufgenommen werden solle und die Beschwerdeführerin eine Rückerstattung zu leisten habe. Der Zweck der aufschiebenden Wirkung sei daher gewahrt, wenn sich diese auf die Auflage der Rückvergütung (Dispositiv-Ziffer 3 der angefochtenen Verfügung) beschränke. Eventualiter werde, für den Fall, dass das Gericht eine ipso jure Beschränkung des Suspensiveffekts auf den Streitgegenstand ablehne, der teilweise Entzug der aufschiebenden Wirkung in Bezug auf die nicht angefochtenen Teile der Verfügung beantragt. Die Voraussetzungen hierfür würden vorliegen. Für eine Aufnahme von B. _____ in die SL per 1. November 2022 spreche das öffentliche Interesse an der möglichst baldigen Verfügbarkeit des Arzneimittels in der OKP, zumal die Neuaufnahme an sich unbestritten sei. Das Arzneimittel B. _____ komme nur zur Anwendung, wenn der Wirkstoff D. _____ der ersten Therapielinie nicht vertragen werde oder ungenügend wirke. Aktuell würden den betroffenen Patienten keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen. Das Arzneimittel sei unbestritten wirksam und zweckmässig. Ausserdem würden keine privaten oder öffentlichen Interessen gegen die Aufnahme von B. _____ in die SL sprechen. Es drohe auch keine Präjudizierung des Beschwerdeentscheids, da die Beschwerdeführerin im Falle ihres Unterliegens zur vollständigen Rückerstattung der Preisdifferenz verpflichtet und willens sei. Dies entspreche im Übrigen der Situation im Falle einer Beschwerde gegen eine Preissenkung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen (vgl. BVGer-act. 2 Rz. 15 ff., 20 ff.).

Zur Begründung des Antrags auf vorsorgliche Massnahmen brachte die Beschwerdeführerin sodann vor, die Rückvergütung, welche die Vorinstanz mit der angefochtenen Verfügung festgelegt habe, sei bundesrechtswidrig. Wegen der vorliegenden Beschwerde werde die Rückvergütung, welche die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung (Dispositiv-Ziffer 3) festgelegt habe, während der Dauer dieses Beschwerdeverfahrens nicht rechtswirksam. Die Höhe der Rückvergütung müsse deshalb für die Dauer des Beschwerdeverfahrens gestaltend festgelegt werden. Vorliegend sei die vorsorgliche Festlegung einer Rückvergütung in der Höhe von Fr. (...) pro Packung mindestens prima facie verhältnismässig. Ausserdem würden weder der Vorinstanz noch der OKP daraus irgendwelche Nachteile entstehen. Sodann sei die vorsorgliche Anordnung der beantragten Rückvergütung verhältnismässig. Demgegenüber würde sich

die vorsorgliche Anordnung in Höhe der verfügten Rückvergütung von Fr. (...) pro Packung als gravierend nachteilig für die Beschwerdeführerin erweisen. Im Falle der Gutheissung der Beschwerde hätte sie keine Möglichkeiten mehr, die zu viel geleisteten Beträge einzufordern, da hierfür weder ein entsprechendes Gefäss noch ein Abwicklungsprozess vorhanden seien (vgl. BVGer-act. 2 Rz. 26 ff.).

C.

Die Beschwerdeführerin wurde mit Zwischenverfügung vom 12. Oktober 2022 aufgefordert, einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– zu leisten, andernfalls auf die Beschwerde nicht eingetreten werde. Der verlangte Kostenvorschuss ging am 27. Oktober 2022 bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 5 und 8).

D.

Mit separater Verfügung vom 11. Oktober 2022 wurde die Vorinstanz ersucht, eine Stellungnahme zum Verfahrens Antrag der Beschwerdeführerin auf Erlass einer vorsorglichen Massnahme (Ziff. 4 des Rechtsbegehrens) sowie zum Eventualantrag betreffend den teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung (Ziff. 2.1.2 der Beschwerde) einzureichen (BVGer-act. 4).

E.

In ihrer Stellungnahme vom 31. Oktober 2022 beantragte die Vorinstanz, der Eventualantrag auf teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung sowie der Antrag auf Erlass von vorsorglichen Massnahmen seien jeweils abzuweisen. Eventualiter sei die Beschwerdeführerin anzuweisen, dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person im Zeitpunkt des Bezugs von B._____ versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin einstweilen für jede bezogene Packung B._____ einen Anteil von Fr. (...) pro Packung zurück zu erstatten (BVGer-act. 9).

Zur Begründung legte die Vorinstanz zusammenfassend dar, dass die aufschiebende Wirkung vorliegend die ganze Verfügung beschlage und keine ausreichenden Gründe für eine Ausnahme vorliegen würden. Die Ziffern 1 und 3 des Dispositivs der Verfügung vom 13. September 2022 würden in einem engen, unlösbaren sachlichen Zusammenhang stehen. Ohne die Auflage, wie sie in der angefochtenen Ziffer 3 festgelegt worden sei, wären weder die Aufnahme auf die SL noch die FAP beziehungsweise PP so verfügt worden; die verfügte Höhe der vereinbarten Rückvergütung stelle eine *conditio sine qua non* für die Aufnahme von B._____ in

die SL dar. Hinzu komme, dass B._____ bis anhin nicht auf der SL gelistet gewesen sei, weshalb dem Kriterium der Dringlichkeit und Kontinuität vorliegend kein Gewicht beizumessen sei beziehungsweise eine Übertragung im Sinne der Zwischenverfügung vom 1. Juni 2022 im Verfahren C-1291/2022 auf den vorliegenden Fall nicht sachgerecht wäre. Aus den genannten Gründen sei der Antrag der Beschwerdeführerin auf teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung in Bezug auf die nicht angefochtenen Teile der Verfügung abzuweisen. Das öffentliche Interesse an der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen und dem damit einhergehenden Gebot, lediglich Arzneimittel in die SL aufzunehmen, welche auch die Wirtschaftlichkeitskriterien erfüllten, sei im vorliegenden Fall höher zu gewichten, als die wirtschaftlichen Interessen der Zulassungsinhaberin an einer sofortigen Aufnahme in die SL. Dies gelte umso mehr, als dass B._____ bereits seit Swissmedic-Zulassung am (...) 2018 markterhältlich sei und bedürftigen Patienten bereits jetzt im Rahmen der Vergütung im Einzelfall gemäss. Art. 71a ff. KVV zur Verfügung stehe (BVGer-act. 9 Rz. 18).

Weiter hielt die Vorinstanz fest, die Anordnung von vorsorglichen Massnahmen für die Dauer des Beschwerdeverfahrens würde sich erübrigen, da die Kriterien für die Anordnung von vorsorglichen Massnahmen grundsätzlich denjenigen für den (teilweisen) Entzug der aufschiebenden Wirkung entsprechen würden und die Vorinstanz den (teilweisen) Entzug der aufschiebenden Wirkung ausschliesse. Für den Fall, dass das Bundesverwaltungsgericht vorliegend eine ipso jure Beschränkung des Suspensiveffekts auf den Streitgegenstand bejahen, beziehungsweise den Antrag der Beschwerdeführerin auf teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung in Bezug auf die nicht angefochtenen Teile der Verfügung gutheissen würde, beantrage die Vorinstanz, dass das Bundesverwaltungsgericht die Rückerstattung vorsorglich im Umfang der von der Vorinstanz verfügten Rückerstattungssätze im Sinne des Eventualbegehrens anordne (BVGer-act. 9 Rz. 19 f.).

F.

Auf die weiteren Ausführungen und Unterlagen wird – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Die Vorinstanz hat mit Verfügung vom 13. September 2022 über die erstmalige Aufnahme des Arzneimittels B._____ befunden und dabei die Festsetzung der Preise mit Nebenbestimmungen verbunden. Die Höhe der von der Vorinstanz festgesetzten Preise wird vorliegend von der Beschwerdeführerin nicht bestritten; zudem sind sich die Parteien grundsätzlich auch über die erstmalige Aufnahme von B._____ in die Spezialitätenliste (nachfolgend SL) einig. Die gegen diese Verfügung eingereichte Beschwerde richtet sich ausschliesslich gegen eine Nebenbestimmung und zwar gegen die Höhe der vertraulichen Rückvergütung an die Krankenversicherer (vgl. auch BVGer-act. 2 Rz. 15 f.).

Mit der vorliegenden Zwischenverfügung ist festzustellen, ob die Beschwerde im vorliegenden Fall – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht – lediglich eine teilweise aufschiebende Wirkung hat, beziehungsweise ist gegebenenfalls über den Eventualantrag der Beschwerdeführerin auf teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung zu befinden. Sofern der vorliegenden Beschwerde nur teilweise aufschiebende Wirkung zukommt beziehungsweise falls die aufschiebende Wirkung teilweise zu entziehen ist, und damit das Arzneimittel B._____ während der Dauer des Beschwerdeverfahrens bereits auf der SL zu führen ist, ist zudem über das Gesuch der Beschwerdeführerin und den Eventualantrag der Vorinstanz betreffend vorsorgliche Massnahme hinsichtlich des Rückstattungsanteils zu entscheiden.

2.

Zur aufschiebenden Wirkung der vorliegenden Beschwerde gegen die Verfügung vom 13. September 2022 ist Folgendes festzuhalten:

2.1. Gemäss Art. 55 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021) kommt der Beschwerde grundsätzlich aufschiebende Wirkung zu.

2.1.1. Die aufschiebende Wirkung einer Beschwerde ist nur bei sogenannten positiven Verfügungen (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. a und b VwVG) von Bedeutung, das heisst bei Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten beziehungsweise der Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfanges von Rechten und Pflichten (HANSJÖRG SEILER, in: Praxiskommentar VwVG, Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], 2. Aufl. 2016, Art. 55 Rz. 21). Bei negativen Verfügungen (Abweisung von

Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten, oder Nichteintreten auf solche Begehren [Art. 5 Abs. 1 Bst. c VwVG]) ändert die aufschiebende Wirkung an der Rechtslage nichts.

2.1.2. Wird einem Begehren des Gesuchstellers nur teilweise (oder mit einschränkenden Auflagen) entsprochen, liegt sowohl eine positive als auch eine negative Verfügung vor (vgl. SEILER, a.a.O., Rz. 29). Der Konzeption des VwVG zur aufschiebenden Wirkung entsprechend ist praxisgemäss dem Kriterium der Kontinuität erhebliches Gewicht beizumessen (Zwischenverfügung des BVGer C-4231/2017 vom 28. November 2017 E. 2.2).

2.1.3. Nebenbestimmungen (Befristung, Bedingung und Auflage) konkretisieren die mit einer Verfügung festgelegten Rechte und Pflichten; sie regeln die *Modalitäten einer Verfügung* (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, § 28 Rz. 90, zum Nachfolgenden auch Rz. 91 ff.; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 906 ff.).

2.1.4. Können einzelne Anordnungen nicht aus dem Ganzen herausgelöst werden, ohne den Zweck und Sachzusammenhang in Frage zu stellen, muss sich der Suspensiveffekt auf die ganze Verfügung erstrecken (XAVIER BAUMBERGER, Aufschiebende Wirkung bundesrechtlicher Rechtsmittel im öffentlichen Recht, 2006, Rz. 301). Bei Auflagen ist nach deren Bedeutung für die Hauptsache zu unterscheiden. Betreffen sie nur untergeordnete Aspekte, können sie selbständig angefochten werden und die aufschiebende Wirkung bezieht sich lediglich auf die Auflage (SEILER, a.a.O., Rz. 50; vgl. auch BAUMBERGER, a.a.O., Rz. 307).

2.2. Vorliegend wurde der Beschwerde die aufschiebende Wirkung durch die Vorinstanz nicht entzogen. In diesem Zusammenhang machte die Beschwerdeführerin jedoch geltend, es bestehe ipso jure eine Beschränkung des Suspensiveffekts auf den Streitgegenstand, das heisst die angefochtene Nebenbestimmung. Entsprechend sei die Aufnahme von B._____ in die SL rechtswirksam und es müssten vorsorgliche Massnahmen angeordnet werden (vgl. dazu oben Bst. B). Dieser Argumentation kann allerdings nicht gefolgt werden:

Vorliegend ist von einer gleichzeitig positiven (hinsichtlich der Aufnahme in die SL) und negativen (hinsichtlich der Auflage des Rückvergütungsan-

teils) Verfügung auszugehen (vgl. oben E. 2.1.2). Die Ziffer 1 (Aufnahme in die SL) und Ziffer 3 (Rückvergütungsanteil) stehen sodann – wie von der Vorinstanz zu Recht vorgebracht (vgl. dazu oben Bst. E) – in einem engen sachlichen Zusammenhang. Die Aufnahme von B. _____ in die SL zum PP von Fr. (...) je Packung mit (...) Filmtabletten zu (...) oder (...) mg Wirkstoff soll gemäss angefochtener Verfügung befristet mit einer Limitierung und unter der Auflage, dass die Beschwerdeführerin den Krankenversicherern einen festgelegten Anteil von Fr. (...) pro Packung rückvergütet, damit das Kriterium der Wirtschaftlichkeit (überhaupt) als erfüllt betrachtet werden kann, erfolgen (BVGer-act. 2 Beilage 2 Ziff. 2.3.5). In diesem Zusammenhang ist zu betonen, dass es sich im vorliegenden Fall um eine *erstmalige* Aufnahme in die SL handelt, nachdem in zwei vorangehenden Verfahren vor der Vorinstanz die Aufnahme beide Male mangels Wirtschaftlichkeit verweigert worden war (vgl. BVGer-act. 2 Beilage 2 Ziff. 2.3.2). Entsprechend kann die Ziffer 3 der angefochtenen Verfügung nicht als eine nur einen untergeordneten Aspekt betreffende Nebenbestimmung qualifiziert werden, welche ohne Weiteres aus der angefochtenen Verfügung herausgelöst werden kann (vgl. dazu auch oben E. 2.1.4); die aufschiebende Wirkung der Beschwerde beschlägt mithin die gesamte Verfügung vom 13. September 2022. Damit wird im Übrigen auch dem Kriterium der Kontinuität, welchem erhebliches Gewicht zukommt, Rechnung getragen: Das Arzneimittel B. _____ war seit der Zulassung durch Swissmedic am (...) 2018 (vgl. dazu [*Website von Swissmedic*], besucht am 4. November 2022) nicht auf der SL aufgeführt. Die aufschiebende Wirkung hinsichtlich der gesamten Verfügung führt dazu, dass der Zustand weitergeführt wird, welcher bereits vor Verfügungserlass bestand, nämlich, dass das Arzneimittel B. _____ (weiterhin) nicht auf der SL zu führen ist.

3.

Vor dem Hintergrund, dass der gesamten Verfügung ipso jure aufschiebende Wirkung zukommt (vgl. oben E. 2), ist über den Eventualantrag der Beschwerdeführerin auf teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung zu befinden.

3.1. Die Beschwerdeinstanz, ihr Vorsitzender oder der Instruktionsrichter kann einer Beschwerde gemäss Art. 55 Abs. 2 VwVG die aufschiebende Wirkung auf Antrag oder von Amtes wegen entziehen kann, sofern die angefochtene Verfügung – wie hier – keine Geldleistung zum Gegenstand hat. Die aufschiebende Wirkung kann auch bloss teilweise entzogen werden (SEILER, a.a.O., Art. 55 Rz. 99).

3.1.1. Die Frage, ob im Einzelfall der Suspensiveffekt zu belassen oder zu entziehen ist, ist aufgrund einer Interessenabwägung zu beurteilen. Zu prüfen ist dabei, ob die Gründe, die für die sofortige Vollstreckbarkeit der Verfügung sprechen, gewichtiger sind als jene, die für die gegenteilige Lösung angeführt werden können, wobei der Beschwerdeinstanz ein gewisser Beurteilungsspielraum zusteht und sie ihren Entscheid auf den Sachverhalt stützt, der sich aus den vorhandenen Akten ergibt, ohne zeitraubende weitere Erhebungen anzustellen (BGE 117 V 185 E. 2b; vgl. SEILER, a.a.O., Art. 55 Rz. 92).

3.1.2. Für den Entzug der aufschiebenden Wirkung müssen überzeugende Gründe von einer gewissen sachlichen und zeitlichen Dringlichkeit vorliegen und durch den Entscheid über die aufschiebende Wirkung sind soweit möglich irreparable Nachteile und präjudizielle Wirkungen zu vermeiden (vgl. SEILER, a.a.O., Art. 55 Rz. 94).

3.2. Als Grund für den teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung nennt die Beschwerdeführerin insbesondere das öffentliche Interesse an der möglichst baldigen Verfügbarkeit des Arzneimittels in der OKP, da den Patientinnen und Patienten, die den Wirkstoff D._____ nicht vertragen würden oder bei denen dieser Wirkstoff ungenügend wirke, aktuell keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen würden (vgl. oben Bst. B). Diesbezüglich ist allerdings mit der Vorinstanz festzuhalten (vgl. oben Bst. E), dass B._____ den betroffenen Patientinnen und Patienten seit der Zulassung durch Swissmedic am (...) 2018 bereits im Rahmen der Einzelfallvergütung gemäss Art. 71a ff. KVV zur Verfügung steht, weshalb vorliegend insbesondere keine Dringlichkeit erkennbar ist. Entsprechend ist das von der Vorinstanz geltend gemachte öffentliche Interesse daran, ausschliesslich Arzneimittel in die SL aufzunehmen, welche die WZW-Kriterien erfüllen, höher zu gewichten, als die in erster Linie wirtschaftlichen Interessen der Zulassungsinhaberin an einer sofortigen Aufnahme in die SL. Hinsichtlich des Vorbringens der Beschwerdeführerin, es drohe keine Präjudizierung des Beschwerdeentscheids, da sie im Falle ihres Unterliegens zur vollständigen Rückerstattung der Preisdifferenz an die Gemeinsame Einrichtung KVG verpflichtet und willens sei, weshalb dies der Situation im Falle einer Beschwerde gegen eine Preissenkung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen entspreche, ist der Vollständigkeit halber auf Folgendes hinzuweisen: Vorliegend handelt es sich, wie bereits in Erwägung 2.2 festgehalten, um eine *erstmalige* Aufnahme in die SL mit Limitation und Auflagen. Entsprechend unterscheidet sich der vorliegend zu beurteilende Fall wesentlich von der

von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Situation, in welcher die Arzneimittel bereits einmal als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (Art. 32 Abs. 2 KVG) beurteilt worden sind und deshalb auf der SL geführt werden und daher das Kriterium der Kontinuität zu berücksichtigen ist (vgl. dazu auch oben E. 2.1.2 und 2.2). Somit besteht vorliegend keine Vergleichbarkeit mit SL-Verfahren betreffend die dreijährliche Preisüberprüfung, in welchen das Bundesverwaltungsgericht die teilweise aufschiebende Wirkung der Beschwerde bejaht hat (vgl. z.B. Urteil des BVGer C-415/2020 vom 16. November 2021 Bst. C-E mit Hinweis auf die Zwischenverfügung vom 4. Februar 2020; Zwischenverfügung des BVGer C-452/2018 vom 14. März 2018). Zusammenfassend ist der Eventualantrag der Beschwerdeführerin um teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung (hinsichtlich Ziffer 1 der angefochtenen Verfügung) abzuweisen.

4.

Damit erübrigt sich mangels Aufnahme des Arzneimittels B._____ auf die SL während der Dauer des vorliegenden Beschwerdeverfahrens der Entscheid über vorsorgliche Massnahmen hinsichtlich des Rückvergütungsanteils an die Krankenversicherer. Der entsprechende Verfahrensantrag der Beschwerdeführerin sowie Eventualantrag der Vorinstanz ist demnach zufolge Gegenstandslosigkeit abzuschreiben.

5.

Die Stellungnahme der Vorinstanz vom 31. Oktober 2022 ist der Beschwerdeführerin zur Kenntnis zu bringen. Weiter ist der Vorinstanz eine Frist bis zum 12. Dezember 2022 für die Vernehmlassung in der Hauptsache sowie zur Einreichung der Vorakten (inkl. separatem Aktenverzeichnis) anzusetzen.

6.

Die Kosten des Gesuchverfahrens sind zur Hauptsache zu schlagen

Demnach verfügt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Es wird festgestellt, dass der vorliegenden Beschwerde gegen die Verfügung vom 13. September 2022 aufschiebende Wirkung zukommt und das Arzneimittel B._____ während des Beschwerdeverfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht nicht auf der SL geführt wird.

2.

Der Eventualantrag der Beschwerdeführerin um teilweisen Entzug der aufschiebenden Wirkung wird abgewiesen.

3.

Der Verfahrensantrag der Beschwerdeführerin sowie der Eventualantrag der Vorinstanz hinsichtlich der Anordnung von vorsorglichen Massnahmen werden zufolge Gegenstandslosigkeit abgeschrieben.

4.

Ein Doppel der Stellungnahme der Vorinstanz vom 31. Oktober 2022 geht zur Kenntnisnahme an die Beschwerdeführerin.

5.

Die Vorinstanz wird ersucht, bis zum 12. Dezember 2022 eine Vernehmung zur Hauptsache in 2 Exemplaren samt Vorakten (inkl. separatem Aktenverzeichnis) einzureichen.

6.

Die Kosten des Gesuchsverfahrens werden zur Hauptsache geschlagen.

7.

Diese Verfügung geht an die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der Instruktionsrichter:

Beat Weber

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-

rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen 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: