



Urteil vom 4. September 2023

Besetzung

Richterin Regina Derrer (Vorsitz),
Richterin Caroline Gehring, Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiberin Patrizia Levante.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und MLaw Celine Weber, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, dreijährliche
Überprüfung der Aufnahmebedingungen für B. _____,
Verfügung des BAG vom 7. Dezember 2018.

Sachverhalt:**A.**

Die A._____ AG ist Inhaberin der Zulassung für das Arzneimittel B._____, das in verschiedenen Dosierungen und Packungs- bzw. Flaschengrößen in Form einer Injektionslösung seit dem (...) 1995 in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. Das Arzneimittel B._____ enthält den Wirkstoff C._____ und ist – laut Fachinformation (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023) – ein (...) [Arzneimittel].

B.

B.a Das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG) informierte die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 über die Umsetzung der Überprüfung der dreijährlichen Aufnahmebedingungen im Jahre 2018 und ersuchte sie um Eingabe der dafür erforderlichen 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) und des am 1. Januar 2018 gültigen Auslandpreisvergleichs (APV) gefordert (vgl. <https://www.bag.admin.ch> > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Arzneimittel > Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, abgerufen am 18.7.2023).

B.b Die Zulassungsinhaberin tätigte die entsprechenden Eingaben in die Internet-Applikation am 6. Februar 2018 (Akten des Beschwerdeverfahrens [nachfolgend: BVGer-act.] 1/4). Sie führte den TQV mit dem Präparat D._____ durch und gelangte zum Ergebnis, dass der Fabrikabgabepreis von B._____ für die ausgewählte Packung von Fr. (...) um 1.93 % zu senken sei.

B.c Das BAG lehnte es in seiner ersten Rückmeldung vom 31. Mai 2018 (BVGer-act. 1/1 S. 14 f.) ab, das Arzneimittel D._____ als Vergleichspräparat im TQV von B._____ zu berücksichtigen, da D._____ nicht für die (...), bei welcher (...) [Arzneimittel] am häufigsten angewendet würden, indiziert sei. Das BAG war der Auffassung, B._____ sei im Rahmen des TQV vielmehr mit E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ zu vergleichen, da diese Präparate als (...) [Arzneimittel] für (...) indiziert seien. In der Folge errechnete das BAG für B._____ ein TQV-

Niveau von Fr. (...) bzw. einen TQV-Preis (Inj Lös [...] mg, FI [...] ml) von Fr. (...).

B.d Die Zulassungsinhaberin hielt in ihrer zweiten Stellungnahme vom 10. Juli 2018 (BVGer-act. 1/5) am Vergleich von B._____ mit D._____ fest, da es sich bei D._____ um das einzige weitere in der SL geführte (...) [Arzneimittel] handle, welches zudem früher als TQV-Präparat zugelassen worden sei und in der klinischen Praxis ebenfalls als [Arzneimittel] in der (...) eingesetzt werde. Letztlich machte die Zulassungsinhaberin für B._____ (Inj Lös [...] mg, FI [...] ml) eine Preissenkung von 17 % geltend.

B.e Das BAG akzeptierte in seiner zweiten Rückmeldung vom 30. Juli 2018 (BVGer-act. 1/1 S. 15 ff.) – neben E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ – auch D._____ als Vergleichspräparat für den TQV von B._____ und ermittelte ein TQV-Niveau von Fr. (...) bzw. einen TQV-Preis (Inj Lös [...] mg, FI [...] ml) von Fr. (...).

B.f Die Zulassungsinhaberin ersuchte das BAG in ihrer dritten Stellungnahme vom 7. September 2018 (BVGer-act. 1/6), den Sachverhalt noch einmal eingehend zu prüfen und die offensichtlichen Produktecharakteristika von B._____ auf ihre medizinische Bedeutung hin noch einmal zu evaluieren und in einem TQV objektiv nachvollziehbar zu quantifizieren. In der nachgereichten Stellungnahme vom 22. Oktober 2018 (BVGer-act. 1/7) legte die Zulassungsinhaberin dar, weshalb der TQV von B._____ einzig mit dem Präparat D._____ durchzuführen sei.

B.g Das BAG stellte sich in seiner dritten Rückmeldung vom 8. November 2018 (BVGer-act. 1/1 S. 21 ff.) erneut auf den Standpunkt, dass D._____ im TQV von B._____ nicht zu berücksichtigen sei, da D._____ im Rahmen der (...) nicht mehr empfohlen werde. Es sei deshalb auf den TQV gemäss Stellungnahme des BAG vom 31. Mai 2018 abzustellen (vgl. Bst. B.c).

B.h Die Zulassungsinhaberin teilte in ihrer letzten Stellungnahme vom 21. November 2018 (BVGer-act. 1/8) mit, sie erkläre sich bereit, den Preis von B._____ (Inj Lös [...] mg, FI [...] ml) auf das Preisniveau von D._____, d.h. um 15.03 % zu senken.

B.i Mit Verfügung vom 7. Dezember 2018 (BVGer-act. 1/1) senkte das BAG die Publikumspreise (PP) von B._____ nach Durchführung eines APV und eines TQV mit E._____, F._____, G._____, H._____

und I. _____ bei einem Senkungssatz von 31.7224028 % per 1. Februar 2019 wie folgt (Ziff. 1):

(Tabelle mit Packungen/Dosierungen und Preisen)

In Ziff. 2 der genannten Verfügung wurde ausserdem angeordnet, dass die unter Ziff. 1 genannten Preise im Bulletin des BAG veröffentlicht werden. In der Rechtsmittelbelehrung wurde einer allfälligen Beschwerde gegen diese Verfügung die aufschiebende Wirkung nicht entzogen (vgl. auch BVGer-act. 2).

C.

C.a Gegen die Verfügung des BAG (nachfolgend: Vorinstanz) vom 7. Dezember 2018 liess die A. _____ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) mit Eingabe vom 23. Januar 2019 (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben (Eingang: 25. Januar 2019) und die folgenden Anträge stellen:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 7. Dezember 2018 sei aufzuheben.
2. Der Fabrikabgabepreis (FAP) und der Publikumspreis (PP) von B. _____ seien per 1. Februar 2019 wie folgt festzulegen:

(Tabelle mit Packungen/Dosierungen und Preisen)

3. Eventualiter: Der Fabrikabgabepreis (FAP) und der Publikumspreis (PP) von B. _____ seien per 1. Februar 2019 wie folgt festzulegen:
4. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MWSt) zulasten der Vorinstanz.

(Tabelle mit Packungen/Dosierungen und Preisen)

Die Beschwerdeführerin erachtet den der angefochtenen Verfügung zugrunde liegenden TQV von B. _____ als rechtswidrig. Sie ist der Ansicht, als Vergleichsarzneimittel seien – entgegen der Vorinstanz – nicht E. _____, F. _____, G. _____, H. _____ und I. _____ beizuziehen, sondern es sei einzig D. _____ zu berücksichtigen und mindestens dessen Preis zu übernehmen (BVGer-act. 1 Rz. 19 ff.). Eventualiter beantragt die Beschwerdeführerin eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B. _____ dergestalt, dass – neben E. _____, F. _____, G. _____,

H._____ und I._____ – auch D._____ zu berücksichtigen und ausserdem der Überlegenheit von B._____ preislich (10 % über dem TQV-Preis) Rechnung zu tragen sei (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 63 ff.).

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 30. Januar 2019 bei der Beschwerdeführerin erhobene Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- (BVGer-act. 3) wurde am 7. Februar 2019 geleistet (BVGer-act. 5).

C.c Mit Vernehmlassung vom 27. Mai 2019 (BVGer-act. 11) stellte die Vorinstanz das Rechtsbegehren, die Beschwerde sei abzuweisen, unter Kostenfolge zulasten der Beschwerdeführerin. Die Vorinstanz vertritt den Standpunkt, für B._____ einen rechtskonformen TQV durchgeführt zu haben.

C.d Die Beschwerdeführerin hielt in ihrer Replik vom 28. August 2019 (BVGer-act. 15) an den beschwerdeweise gestellten Anträgen fest und erneuerte im Wesentlichen die bisherigen Ausführungen.

C.e Mit Eingabe vom 30. September 2019 (BVGer-act. 17) verzichtete die Vorinstanz auf die Einreichung einer Duplik.

C.f Mit Instruktionsverfügung vom 9. Oktober 2019 (BVGer-act. 18) wurde der Schriftenwechsel geschlossen, wobei weitere Instruktionsmassnahmen vorbehalten blieben.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht ist für die Beurteilung von Verfügungen des BAG zuständig (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. d VGG sowie Art. 5 VwVG).

1.2 Nach Art. 37 VGG richtet sich das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt.

Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 Bst. b KVG [SR 832.10]).

1.3 Die Beschwerdeführerin ist im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG zur Beschwerdeführung berechtigt. Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten (vgl. Art. 50 Abs. 1 i.V.m. Art. 22a Abs. 1 Bst. c, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

Anfechtungsobjekt und zugleich Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 7. Dezember 2018, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der PP von B._____ per 1. Februar 2019 gesenkt wurde. Prozessthema ist die angeordnete Preissenkung.

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

3.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die SL haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in

rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (nachfolgend: SL-Handbuch; abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch>) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt (BGE 142 V 488 E. 5), also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. Urteil des BGer 9C_324/2018 vom 29. Mai 2019 E. 5.4.2; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 3.3 m.w.H.). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 129 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

3.4 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 gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.; BVGE 2013/46 E. 3.2).

3.5 In zeitlicher Hinsicht sind – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (vgl. statt vieler: BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Im SL-Bereich, namentlich bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen bzw. der Preissenkung, werden in der Regel diejenigen materiellen Rechtsnormen angewendet, welche im Verfügungszeitpunkt (hier: 7. Dezember 2018) gültig sind, sofern eine ausdrücklich normierte Übergangsordnung fehlt (vgl. Urteil des BGer 9C_695/2016 vom 30. Oktober 2017 [nicht in BGE 143 V 369 publizierte] E. 2; Urteile des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3; C-6144/2014 vom 4. Mai 2016 E. 2.3 sowie C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 4.1, je m.H.). Zu beachten sind vorliegend neben dem KVG (SR 832.10) insbesondere die KVV (SR 832.102)

und die KLV (SR 832.112.31), jeweils in der ab 1. Januar 2018 (KVG, KVV) bzw. ab 1. Oktober 2018 (KLV) gültigen Fassung.

4.

4.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt gemäss Art. 25 KVG die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Abs. 1). Diese Leistungen umfassen u.a. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Abs. 2 Bst. b). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; sog. WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Gemäss 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 Gemäss 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 und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (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 OKP (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

4.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur SL erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.2).

4.4.1 Die SL enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden

Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem FAP und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV).

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

4.4.3 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit beurteilt sich gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund folgender Vergleiche: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (APV) und b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (TQV).

4.4.3.1 Beim APV wird mit dem FAP verglichen (Art. 65b Abs. 3 Satz 1 KVV). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt (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 Sätze 2-4 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).

4.4.3.2 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.

4.4.3.3 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 handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

4.4.4 Gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Der APV wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt (Art. 65d Abs. 2 KVV). Der TQV wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV). Beim TQV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV). Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Art. 34f Abs. 3 KLV). 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 (vgl. auch Art. 34h Abs. 2 KLV). Der ermittelte Senkungssatz wird auf die FAP sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet (Art. 34h Abs. 1 KLV). Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende FAP unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten FAP, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

5.

Vorliegend ist unbestritten, dass das von Swissmedic zugelassene Arzneimittel B._____ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Was die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von B._____ anbelangt, ist der vorinstanzlich durchgeführte APV nicht streitig (BVGer-act. 1 Rz. 9; 1/1 S. 4). Umstritten und zu klären ist hingegen der TQV von B._____, insbesondere die Frage, inwiefern das Präparat D._____ zu berücksichtigen ist und ob weitere Präparate einzubeziehen sind (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 17).

5.1

5.1.1 In der angefochtenen Verfügung (BVGer-act. 1/1) wurde die Wirtschaftlichkeitsprüfung von B._____ – wie erwähnt – mittels APV und TQV vorgenommen. Der durchgeführte APV ergab hinsichtlich der umsatzstärksten Packung B._____ (Inj Lös [...] mg, PP FI [...] ml) einen Preissenkungssatz von 33.7456756 % und einen durchschnittlichen FAP in den 9 Referenzländern für B._____ von Fr. (...) (BVGer-act. 1/1 S. 11, Beilage APV). Den TQV führte die Vorinstanz mit den Vergleichsarzneimitteln E._____ (Inj Lös [...] mg/ml FI [...] ml), F._____ (Inj Lös [...] mg/ml FI [...] ml), G._____ (Inj Lös [...] mg HH Fertspr [...] ml), H._____ (Inj Lös [...] mg FI [...] ml) und I._____ (Inj Lös [...] mg Amp [...] ml) durch (BVGer-act. 1/1 S. 5). Die Vorinstanz errechnete folglich ein TQV-Niveau von Fr. (...) (Preis [Fr.] pro Gramm [...]; BVGer-act. 1/1 S. 4 f.) bzw. einen TQV-Preis von Fr. (...) (B._____ Inj Lös [...] mg, PP FI [...] ml; BVGer-act. 1/1 S. 4 f.). Die Ergebnisse des APV und des TQV wurden alsdann im Verhältnis 1:1 gewichtet, so dass für B._____ eine Preissenkung von 31.7224028 % resultierte bzw. für die verschiedenen Packungen und Dosierungen von B._____ per 1. Februar 2019 neue PP festgesetzt wurden (BVGer-act. 1/1 S. 10 sowie Beilagen APV und TQV).

5.1.2 Die Beschwerdeführerin akzeptiert den von der Vorinstanz mittels APV berechneten FAP in der Höhe von Fr. (...) (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 61), beanstandet aber den vorinstanzlichen TQV. Die Beschwerdeführerin ist der Ansicht, die Vorinstanz habe Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV verletzt und zugleich den rechtserheblichen Sachverhalt zur Ermittlung des TQV unrichtig festgestellt, indem sie den TQV von B._____ nicht mit D._____, sondern mit E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ durchgeführt habe, ohne zudem der medizinischen und ökonomischen Überlegenheit von B._____ Rechnung zu tragen (BVGer-act. 1 Rz. 18 ff.). Die Beschwerdeführerin ermittelt folglich – einzig unter Beizug

von D. _____ (Inj Lös [...] mg, Durchstf [...] ml) bzw. unter Übernahme von dessen Preis – ein TQV-Niveau für B. _____ (Inj Lös [...] mg, PP FI [...] ml) von Fr. (...), was einem Senkungssatz von 0.05 % entspricht. Umgerechnet auf die umsatzstärkste Packung von B. _____ (Inj Lös [...] mg, PP FI [...] ml) errechnet die Beschwerdeführerin einen TQV-Preis von (...). Bei einem APV von Fr. [...] und einer je hälftigen Gewichtung von APV und TQV ergibt sich laut Beschwerdeführerin ein neuer Preis für B. _____ von Fr. (...) bzw. ein Senkungssatz von 16.90 %. Unter Anwendung dieses Senkungssatzes macht die Beschwerdeführerin für die verschiedenen Packungen und Dosierungen von B. _____ als Hauptantrag die eingangs erwähnten FAP und PP geltend (BVGer-act. 1 Rz. 59-62; vgl. Bst. C.a hier- vor). Für den Fall, dass das Gericht zum Schluss kommen sollte, dass B. _____ mit E. _____, F. _____, G. _____, H. _____ und I. _____ zu vergleichen sei, beantragt die Beschwerdeführerin eventua- liter eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B. _____ auch unter Ein- bezug von D. _____. Diesfalls ermittelt sie für B. _____ (Inj Lös [...] mg, PP FI [...] ml) ein TQV-Niveau von Fr. (...) (Preis pro Gramm [...]; BVGer- act. 1 Rz. 67). Allerdings erachtet es die Beschwerdeführerin als gerecht- fertigt, aufgrund der von ihr geltend gemachten medizinischen und ökonomischen Überlegenheit von B. _____ den Preis von B. _____ um 10 % zu erhöhen. Sie berechnet folglich ein TQV-Niveau von Fr. (...) (Fr. [...] + 10 %) bzw. einen Senkungssatz von 18.18 %. Umgerechnet auf die um- satzstärkste Packung von B. _____ (Inj Lös [...] mg, PP FI [...] ml) geht die Beschwerdeführerin von einem Preis von Fr. (...) aus. Bei einem mittels APV ermittelten FAP in der Höhe von Fr. (...) sowie einer je hälftigen Ge- wichtung von APV und TQV berechnet die Beschwerdeführerin sodann ei- nen neuen Preis von Fr. (...), was einem Senkungssatz von 25.96 % ent- spricht. Unter Anwendung dieses Senkungssatzes macht die Beschwerde- führerin als Eventualbegehren für die verschiedenen Packungen und Do- sierungen von B. _____ neue FAP und PP geltend (BVGer-act. 1 Rz. 68- 71; vgl. Bst. C.a hier- vor).

5.2

5.2.1 Laut BGE 142 V 26 ist die Durchführung einer indirekten Kosten-Nut- zen-Analyse mittels TQV zentral, weshalb nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Über- prüfung sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist – ausser Letz- teres sei im konkreten Fall nicht möglich (E. 5; vgl. auch Urteil des BGer 9C_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5). Gemäss BGE 142 V 26 läuft Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV (in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft

gestandenen Fassung), welcher im Regelfall eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsah, der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG – Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Abs. 1 (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen – zuwider und hält folglich dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4; vgl. auch BVGE 2015/51).

5.2.2 Wie erwähnt (E. 4.4.3), ist gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im Rahmen des TQV ein "Vergleich mit anderen Arzneimitteln" vorzunehmen. Dabei wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel – wie dargelegt (E. 4.4.3.2 und 4.4.4) – laut Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV auf solche festgelegt, "die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden". Die Neufassung dieser Bestimmungen auf den 1. März 2017 – bislang wurde die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln "gleicher Indikation" oder "ähnlicher Wirkungsweise" überprüft (vgl. aArt. 34 Abs. 1 und aArt. 34f Abs. 2 KLV) – ändert nichts an den nach der bisherigen Rechtsprechung zur Durchführung des TQV geltenden Grundsätzen (BGE 147 V 194 E. 5; vgl. dazu auch das Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.2.6 m.w.H.).

5.2.3 Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxismässig nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des TQV findet indes – wie erwähnt – eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 147 V 194 E. 5.3.1; 142 V 26 E. 5.3, je m.H.). Nach ständiger Praxis zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln kommt dem Kriterium der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Heilmittel, massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 147 V 194 E. 5.5; 137 V 295 E. 6.3.2, je m.H.). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht

wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 147 V 194 E. 5.3.1; 143 V 369 E. 5.3.2, je m.H.). Dem BAG ist es zudem nicht verwehrt, im Rahmen des TQV grundsätzlich Referenzarzneimittel zu berücksichtigen, die derselben galenischen Form wie das zu vergleichende Medikament angehören und daher in der Gammeneinteilung der gleichen Gamme zuzuordnen sind (BGE 147 V 464 E. 5.3, 5.3.1).

5.2.4 Nach der weiterhin gültigen Rechtsprechung ist bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1; Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1. m.H. auf die im Zusammenhang mit der Anwendung von aArt. 34 Abs. 1 KLV ergangene Rechtsprechung, insb. BGE 143 V 369 E. 6). Es kann nicht Aufgabe des BAG sein, im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen – in concreto beim Entscheid über die Vergleichbarkeit der Arzneimittel – mittels historischer, teleologischer und systematischer Auslegung zu ermitteln, ob die in der Swissmedic-Zulassung bzw. den genehmigten Fachinformationen definierten Indikationen nicht noch umfassender verstanden werden könnten (BGE 143 V 369 E. 6). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss zudem mit klinischen Studien belegt werden (BGE 147 V 194 E. 5.3.1; BVGE 2015/51 E. 8.2.1).

5.2.5 Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich danach, ob es als austauschbare Therapiealternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen einzustufen ist (Urteil des BVGer C-6113/2018 vom 29. September 2021 E. 7.6.4). Das Vergleichsarzneimittel muss eine tatsächliche, echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel sein (Urteil C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 6.5 m.w.H.). Bei der Beurteilung der therapeutischen Austauschbarkeit kann (ergänzend zur Fachinformation) auch auf die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften abgestellt werden (Urteil des BVGer C-6892/2019 vom 28. Oktober 2021 E. 6.5 m.w.H.).

5.2.6 Gemäss der (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erfordert der Beizug eines Arzneimittels in den TQV

keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (vgl. Urteil des BGER 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 5.1 sowie Urteil des BVGER C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.2 und 8.3). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der bisherigen Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (vgl. statt vieler: Urteil des BVGER C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 4.1 m.H.). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.4 m.H.; Urteil des BGER 9C_644/2021 vom 23. Juni 2022 E. 6.2.2). Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel – z.B. gemäss eingereichten Prävalenzahlen – am meisten eingesetzt werden kann (Urteil des BGER 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2; SL-Handbuch 2017 Ziff. E.1.9.1). Die Hauptindikation kann rechtsprechungsgemäss auch aufgrund weiterer Kriterien bestimmt werden (vgl. Urteil des BVGER C-5955/2019 vom 28. Januar 2022 E. 8.3.2).

5.2.7 Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es liegt namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage 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 (BGE 143 V 369 E. 5.3.3). Es besteht rechtsprechungsgemäss keine Pflicht, die Vergleichsgruppe auf der Basis sämtlicher der sich grundsätzlich eignenden (d.h. vergleichbaren) (Konkurrenz-)Präparate zu bilden (vgl. BGE 147 V 464 E. 5.3 und nicht publ. E. 4.2.1). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich mithin nicht anhand eines "Durchschnittspreises" sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist zu prüfen, ob gleich wirksame und zweckmässige Arzneimittel zur Verfügung stehen, die kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3; nicht publ. E. 4.2.1 von BGE 147 V 464). Zu prüfen 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). Liegt mindestens ein vergleichbares Arzneimittel vor, steht es aber nicht im Ermessen der Vorinstanz, auf die Durchführung eines TQV zu verzichten, weil – wie erwähnt – eine gesetzeskonforme und damit eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26

wenn immer möglich den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse voraussetzt (vgl. auch BGE 143 V 369 E. 5.3.2; Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 sowie Urteil des BVGer C-6892/2019 vom 28. Oktober 2021 E. 6.7 und 9.5).

5.3 Zunächst ist ein Überblick zu geben über die gemäss jeweiliger Fachinformation zugelassenen Indikationen (vgl. <https://www.swissmedicinfo.ch> oder <https://compendium.ch>) sowie die SL-Einträge (vgl. <https://www.spezialitätenliste.ch>) des zu überprüfenden Arzneimittels B._____ und der hier zur Diskussion stehenden Vergleichspräparate. Massgeblicher Zeitpunkt ist vorliegend der 1. Juli 2018 (vgl. dazu E. 4.4.4 sowie Urteil des BVGer C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 7.2.5.4).

5.3.1 Das hier zu überprüfende Originalpräparat B._____ (Wirkstoff: C._____) ist laut Fachinformation – wie eingangs erwähnt – ein (...) [Arzneimittel], welches als Injektionslösung intraarteriell, intravenös und intrathekal sowie in (...) angewendet werden kann. (...). Laut Fachinformation ist B._____ für die folgenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen (BVGer-act. 1/3; siehe auch <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...)

Das per (...) 1995 in die SL aufgenommene Arzneimittel B._____ (gale-nische Form: Injektionslösung) ist bis heute in der SL unter der Rubrik (...) bzw. dem IT-Code (...) eingetragen, wobei zum massgeblichen Zeitpunkt für die entsprechenden Dosierungen ([...] mg) und Packungen ([...] mg, Fl [...] ml) in der SL keine Limitationen aufgeführt sind (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

5.3.2 Bei den nachstehenden in den vorinstanzlichen TQV miteinbezogenen fünf Präparaten handelt es sich ebenfalls um (...) [Arzneimittel] (gale-nische Form: Injektionslösung), welche im massgeblichen Zeitpunkt (1. Juli 2018) und auch aktuell allesamt in der SL unter der Rubrik (...) bzw. dem IT-Code (...) eingetragen sind (vgl. SL, abgerufen am 18.7.2023).

5.3.2.1 Das Präparat E._____ (Wirkstoff: J._____) ist gemäss Fachinformation eine Injektionslösung, welche intravenös und intraarteriell angewendet werden kann und für die folgenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen ist (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...)

Das per (...) 1999 in die SL aufgenommene Arzneimittel E._____ ist zum massgeblichen Zeitpunkt für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg/ml)

und Packungen (FI [...] ml) ohne Limitationen in der SL aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

5.3.2.2 Das Präparat F._____ (Wirkstoff: K._____) wird gemäss Fachinformation intravenös, intraarteriell oder intrathekal verabreicht und ist für die folgenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...)

Das per (...) 1994 in die SL aufgenommene Arzneimittel F._____ ist zum massgeblichen Zeitpunkt für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg/ml) und Packungen (Amp [...] ml) ohne Limitationen in der SL aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

5.3.2.3 Das Präparat G._____ (Wirkstoff: L._____) ist laut Fachinformation ein [Arzneimittel] zur intravenösen bzw. intraarteriellen Injektion oder Infusion, welches für die nachstehenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen ist (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...)

Das per (...) 1994 in die SL aufgenommene Arzneimittel G._____ ist zum massgeblichen Zeitpunkt für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg/ml, HH, HP) und Packungen (Durchstf [...] ml; Fertspr [...] ml) in der SL ohne Limitationen aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

5.3.2.4 Das Präparat H._____ (Wirkstoff: M._____) ist gemäss Fachinformation eine Lösung zur Injektion oder Infusion, welche für die folgenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen ist (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...)

Das per (...) 1994 in die SL aufgenommene Arzneimittel H._____ ist zum massgeblichen Zeitpunkt für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg) und Packungen (Amp [...] ml; FI [...] ml; Patronen [...] ml) in der SL ohne Limitationen aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

5.3.2.5 Das Präparat I._____ (Wirkstoff: N._____) ist gemäss Fachinformation ein [Arzneimittel] zur intravasalen, intraartikulären oder intrauterinen Injektion, welches für die nachstehenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen ist (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023): (...)

Das per (...) 1996 in die SL aufgenommene Arzneimittel I. _____ ist zum massgeblichen Zeitpunkt für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg) und Packungen (Amp [...] ml) in der SL ohne Limitationen aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

5.3.3 Das nicht in den vorinstanzlichen TQV miteinbezogene Arzneimittel D. _____ (Wirkstoffe: O. _____, P. _____, Q. _____) war laut der aktenkundigen Fachinformation (Stand: September 2017) eine intravaskulär und intraartikulär applizierbare Injektionslösung, die auch intrauterin oder oral/rektal verabreicht werden konnte und in der Schweiz für die folgenden Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten zugelassen war (BVGeract. 1/9): (...)

Das per (...) 1994 in die SL aufgenommene Arzneimittel D. _____ (gale-nische Form: Injektionslösung) war im massgeblichen Überprüfungszeitpunkt (1. Juli 2018) für die eingetragenen Dosierungen ([...] mg) und Packungen (Durchstf [...] ml) in der SL unter der Rubrik (...) bzw. dem IT-Code (...) ohne Limitationen aufgeführt (vgl. SL, Stand: 1.7.2018, abgerufen am 18.7.2023).

Seit dem (...) 2020 ist das Präparat D. _____ jedoch ausser Handel und in der Schweiz nicht mehr zugelassen (vgl. <https://www.swissmedicinfo.ch>, abgerufen am 18.7.2023). Per (...) 2020 wurde D. _____ daher von der SL gestrichen (vgl. BAG-Bulletin [...]).

5.3.4 Vorliegend stehen somit (...) [Arzneimittel] zur Diskussion. Es handelt sich hierbei um (...). (...). Zum einen lassen sich (...) [Arzneimittel] in (...) und (...) [Arzneimittel] einteilen, wobei letztere nicht (...) sind. (...). Die hier interessierenden [Arzneimittel] sind – mit Ausnahme von D. _____ – allesamt (...). Zum anderen erfolgt eine Einteilung gemäss (...). Bei B. _____ handelt es sich um ein R. _____. Die übrigen erwähnten [Arzneimittel] sind S. _____. Die (...) [Arzneimittel] können schliesslich – je nach chemischer Struktur – als T. _____ oder U. _____ vorliegen (...). B. _____ und D. _____ sind U. _____, während es sich bei den in den vorinstanzlichen TQV einbezogenen S. _____ um T. _____ handelt. Bei der parenteralen Anwendung werden (...) [Arzneimittel] – unter Umgehung des Gastrointestinaltraktes – injiziert und über die Nieren ausgeschieden (vgl. zum Ganzen: <https://www.psychrembel.de>, abgerufen am 18.7.2023; [...]).

5.4 Im Folgenden ist zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

5.4.1

5.4.1.1 Wie erwähnt, hat die Vorinstanz beim – der angefochtenen Verfügung zugrunde liegenden – TQV von B._____ als Vergleichs Arzneimittel E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ beigezogen. Die Vorinstanz begründet den Einbezug dieser Präparate im Wesentlichen damit, dass das (...) B._____ und die in der Verfügung herangezogenen (...) Präparate gleichwertige Therapiealternativen darstellen würden, insbesondere was den Vergleich in der – seit 2017 massgeblichen – Hauptindikation bzw. der Indikation mit der häufigsten Anwendung (...) unter Berücksichtigung von Standardpatienten betreffe (BVGer-act. 1/1 S. 6; 11 Rz. 8). D._____ als (...) [Arzneimittel] sei in der für B._____ geltenden Hauptindikation indessen keine Therapiealternative, da es in dieser Indikation nicht (mehr) eingesetzt werde und im Unterschied zu den (...) [Arzneimitteln] somit über ein eingeschränkteres Anwendungsgebiet verfüge (BVGer-act. 1/1 S. 5 sowie Beilage TQV S. 11; 11 Rz. 12). Die Vorinstanz stützt sich namentlich auf die massgeblichen Fachinformationen, verschiedene aktuelle Guidelines sowie die Befragung von Experten (vgl. BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 3, 11; 11 Rz. 9 ff.).

5.4.1.2 Die Beschwerdeführerin fordert im Hauptantrag den Beizug von D._____ als einziges Vergleichspräparat. Sie vertritt zusammengefasst den Standpunkt, D._____ sei gemäss der massgeblichen Fachinformation sehr wohl für die (...) einsetzbar und stelle das mit B._____ am besten vergleichbare Präparat dar, zumal es sich bei beiden Präparaten um U._____ handle. Entsprechend sei B._____ bereits bei der SL-Aufnahme im Jahre 1995 ausschliesslich mit D._____ verglichen worden. Ein solcher TQV dränge sich – entgegen den unsubstantiierten Behauptungen der Vorinstanz – auch heute auf und es erübrige sich daher ein Vergleich von B._____ mit weiteren [Arzneimitteln] (BVGer-act. 1 Rz. 19 ff.; 15 Rz. 2 ff.). Eventualiter beantragt die Beschwerdeführerin, es sei – neben E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ – auch D._____ im TQV von B._____ zu berücksichtigen, da kein Grund vorhanden sei für einen entsprechenden Ausschluss von D._____ (BVGer-act. 1 Rz. 63 ff.).

5.4.2 Zunächst ist der vorinstanzliche Einbezug von E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ in den TQV von B._____ näher zu betrachten.

5.4.2.1 Die beim vorinstanzlichen TQV von B._____ beigezogenen Vergleichspräparate (E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____) enthalten nicht denselben Wirkstoff wie B._____ (vgl. E. 5.3), was allerdings – wie aufgezeigt (vgl. E. 5.2.3) – nicht ausschlaggebend ist. Dass die Vorinstanz beim Vergleich der Indikationen auf die Hauptindikation abstellt, ist gemäss der dargelegten Rechtsprechung zulässig (vgl. E. 5.2.6), nachdem sowohl B._____ als auch die beigezogenen Präparate – laut den Fachinformationen – für verschiedene (...) Anwendungen bzw. Untersuchungen indiziert sind (vgl. E. 5.3). Hinsichtlich der von der Beschwerdeführerin in der Replik grundsätzlich geäusserten Kritik an der Berücksichtigung der Hauptindikation im Rahmen der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit alle drei Jahre (vgl. BVGer-act. 15 Rz. 12), ist auf die bereits erwähnte jüngste Rechtsprechung des Bundesgerichts zu verweisen, wonach eine Bildung der TQV-Vergleichsgruppe anhand von Arzneimitteln mit weitgehend identischen bzw. hinsichtlich ihrer Hauptindikationen vergleichbaren Indikationen (auch bei der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen) jedenfalls keine rechtsfehlerhafte Ausübung des dem BAG zustehenden (weiten) Ermessens darstellt (BGE 147 V 194 E. 5.4 m.H.; Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2). Dass die Hauptindikation bei (...) mit mehreren Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten nicht nach der Prävalenz bestimmt werden kann, sondern sich vorliegend – wie von der Vorinstanz geltend gemacht (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 1) – nach der häufigsten Anwendung von (...) [Arzneimitteln] richten soll, ist einleuchtend und nicht zu beanstanden. Betreffend die Hauptindikation bzw. häufigste (mögliche) Anwendung von B._____ als (...) [Arzneimittel] stellt die Vorinstanz folglich auf die (...) ab (siehe BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 1; 11 Rz. 9). Es wurden diesbezüglich zwar keine Zahlen eingereicht, wobei diese – wie erwähnt (E. 5.2.6) – nicht einziges Kriterium zur Bestimmung der Hauptindikation bilden. Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass es sich bei der (...) um die häufigste (mögliche) Anwendung von B._____ handelt (vgl. u.a. BVGer-act. 1 Rz. 21 ff.; 15 Rz. 2, 11). Mit Blick auf die übrigen zugelassenen Indikationen von B._____, die zahlreichen Einsatzgebiete der (...) und den notorischen Anstieg der (...) -Untersuchungen bis zum hier massgeblichen Überprüfungsjahr 2018 besteht kein Anlass zu zweifeln, dass die (...) das Hauptanwendungsgebiet von B._____ darstellt (vgl. dazu die allgemein zugängliche Studie von AA._____, 2021 [https://_____], abgerufen am

18.7.2023]; siehe auch [...]). Wie aus den nachfolgenden Erwägungen hervorgeht (vgl. dazu insb. E. 5.4.2.3 f., 5.4.3.3), würde es im Übrigen hinsichtlich der Auswahl der TQV-Präparate im Ergebnis nichts ändern, wenn – wie von der Beschwerdeführerin gewünscht – nicht auf die Hauptindikation abgestellt würde. Bei der (...) dienen die (...) [Arzneimittel] insbesondere dazu, (...), wobei das [Arzneimittel] meist injiziert wird (https://www._____, abgerufen am 18.7.2023; siehe auch [...]). Dass die fünf berücksichtigten Vergleichspräparate als (...) [Arzneimittel] – gleich wie das zu überprüfende Präparat B._____ – laut Fachinformationen ausdrücklich für die (...) indiziert sind (vgl. E. 5.3.2.1 ff.) und es sich diesbezüglich um die jeweilige Hauptindikation handelt, ist ebenfalls unbestritten. Die von Swissmedic zugelassene Hauptindikation (...) wird weder bei B._____ noch bei der Vergleichsgruppe auf gewisse (...) -Untersuchungen oder eine bestimmte Patientenpopulation eingeschränkt (vgl. dazu auch BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 10), so dass sich der diesbezügliche Einsatzbereich der genannten [Arzneimittel] gemäss Fachinformationen nicht unterscheidet. Nach dem Gesagten ist die Bejahung der Austauschbarkeit bzw. Vergleichbarkeit von B._____ mit E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ hinsichtlich der hier massgeblichen (Haupt-)Indikation bzw. Anwendungsmöglichkeit somit nicht zu beanstanden.

5.4.2.2 In der SL ist B._____ – wie erwähnt (E. 5.3.1) – unter dem IT-Code (...) eingetragen, während die fünf beigezogenen Vergleichsarzneimittel – aufgrund des unterschiedlichen Wirkstoffs – unter dem IT-Code (...) in der SL aufgeführt sind (E. 5.3.2). Die Einteilung in die IT-Gruppe bzw. IT-Untergruppe ist jedoch nicht entscheidend für die Frage, ob ein Arzneimittel für den TQV geeignet ist, zumal mit der Zuordnung der Arzneimittel zu Wirkstoffgruppen keine direkten Aussagen zu deren (Haupt-)Indikation und Äquivalenz möglich sind (vgl. Urteil des BVGer C-1199/2018 vom 25. Oktober 2022 E. 9.2.3). Hinzu kommt, dass B._____ als einziges Präparat unter dem IT-Code (...) eingeteilt ist und deshalb ein Beizug von Vergleichspräparaten mit demselben IT-Code nicht möglich ist. Sämtliche Vergleichspräparate weisen sodann dieselbe galenische Form (Injektionslösung) wie B._____ auf, was für deren Vergleichbarkeit spricht (vgl. E. 5.2.3). Limitationen sind im hier massgeblichen Zeitpunkt weder bei B._____ noch bei den erwähnten Vergleichspräparaten in der SL eingetragen. Aus der SL ergeben sich somit keine Hinweise, die gegen die Vergleichbarkeit von B._____ mit den vorinstanzlich beigezogenen Präparaten sprechen würden.

5.4.2.3 Die Vorinstanz untermauert den vergleichbaren Charakter von B._____ und den im TQV berücksichtigten [Arzneimittel] in ihrer Verfügung mit diversen Leitlinien, welche die Anwendung von (...) [Arzneimittel] betreffen (BVGer-act. 1/1 S. 7 ff. und Beilage TQV S. 3 ff.). Wie erwähnt, handelt es sich bei B._____ um ein (...) [Arzneimittel], während die in den vorinstanzlichen TQV einbezogenen (...) [Arzneimittel] (...) sind. B._____ ist demnach ein R._____ und die TQV-Vergleichspräparate gehören zu den S._____, wobei es sich jeweils – wie gesagt – um (...) Substanzen handelt. Hinsichtlich deren Anwendung bzw. Vergleichbarkeit verweist die Vorinstanz insbesondere auf die nachstehenden Guidelines und ein Manual. Aufgrund dieser – allgemein zugänglichen – Quellen ist von einer grundsätzlichen Vergleichbarkeit von R._____ und S._____ auszugehen:

- AB._____ (...) Leitlinien für (...) (vgl. https://www._____, aktuelle deutsche Version, [...] 2018, S. 14, 31, 36 ff., 46, abgerufen am 18.7.2023);
- AC._____ (...) Guidelines on (...), 2014, S. 2577, vgl. auch Stand 2018, S. 121 (https://_____, abgerufen am 18.7.2023);
- AD._____ (...) Manual on (...), Version 10.3, 2018, S. 39 (https://_____, abgerufen am 18.7.2023);
- AE._____ (...) Leitlinien zum (...), 2012, Deutsche Übersetzung, S. 249 (https://_____, abgerufen am 18.7.2023);
- AF._____ (...) Guidelines for (...), S. 2223 (https://www._____, abgerufen am 18.7.2023).

5.4.2.4 Aus den in der vorinstanzlichen Verfügung genannten und im Internet abrufbaren Analysen und Studien (BVGer-act. 1/1 S. 6 ff., Beilage TQV S. 4 f.) resultiert ebenfalls eine im Wesentlichen vergleichbare Wirksamkeit von R._____ und S._____. Zu erwähnen sind:

- AG._____ et al., (...), in: (...) (2018), S. 2845 ff., 2851 (https://_____, abgerufen am 18.7.2023);
- AH._____ et al., (...), in: (...) (2018), S. 2856 ff., 2863 (https://_____, abgerufen am 18.7.2023);
- AI._____ et al., (...), 2018, S. 10 (https://www._____, abgerufen am 18.7.2023);
- AJ._____ et al., (...), 2018, S. 9 (https://www._____, abgerufen am 18.7.2023);

- AK._____ et al., (...), in: (...) (2017), S. 137 ff., 8. November 2016, Abstract (https://www._____, abgerufen am 18.7.2023);
- AL._____ et al., (...), in: (...) 2016, S. 417 ff., 421 f. (https://www._____, abgerufen am 18.7.2023);
- AM._____, (...), in: (...) 2017, Volume 6, Issue 3, S. 86 ff., 90 (https://www._____ abgerufen am 18.7.2023);
- AN._____ et al., (...), in: (...) (2014), S. 260 ff., 267 (https://www._____, abgerufen am 18.7.2023);
- AO._____ et al., (...), 2012, Abstract (https://_____, abgerufen am 18.7.2023);
- AP._____ et al., (...), (...) 2010, S. 351 ff., 357 (https://www._____, abgerufen am 18.7.2023);
- AQ._____, (...) ([...], abgerufen am 18.7.2023).

5.4.2.5 Die Beschwerdeführerin stellt die grundsätzliche Vergleichbarkeit von B._____ und den vorinstanzlich beigezogenen S._____ -Präparaten nicht in Abrede. Der von ihr erhobene Einwand, wonach B._____ betreffend Nebenwirkungen – namentlich bei Risikopatienten – den Vergleichspräparaten überlegen sei, zielt gemäss Eventualantrag auf eine entsprechende preisliche Berücksichtigung im TQV bzw. einen Preis für B._____, der 10 % über dem TQV liegt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 31 ff., 53 ff., 63 ff.). Die grundsätzliche Vergleichbarkeit von B._____ und den vorinstanzlichen Vergleichspräparaten wird durch die geltend gemachte medizinische Überlegenheit von B._____ aber nicht in Frage gestellt. Gemäss Rechtsprechung (vgl. E. 5.2.3) ist einer allfälligen – durch wissenschaftliche Studien nachgewiesenen – besseren Wirksamkeit von B._____ bei der Preisbildung (z.B. bei den Anwendungskosten), d.h. im nächsten Schritt (vgl. dazu E. 5.5), Rechnung zu tragen (siehe auch Urteile des BVGer C-4526/2020 vom 20. Mai 2022 E. 8.2.2 sowie C-519/2015 vom 11. April 2017 E. 9.10, bestätigt durch Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018). Auf die entsprechenden Einwände der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 1 Rz. 34 ff.) ist daher – soweit erforderlich – an jener Stelle einzugehen. Der Umstand, wonach es sich bei B._____ um ein U._____ handelt, während die in den vorinstanzlichen TQV einbezogenen Präparate T._____ sind (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 31), ändert – gemäss den erwähnten Leitlinien und Studien – an der grundsätzlichen Vergleich-

barkeit der Präparate jedenfalls nichts. Massgebend ist nach dem Gesagten vielmehr, dass im vorinstanzlichen TQV [Arzneimittel] verglichen werden, welche allesamt (...) Substanzen enthalten und als R._____ bzw. S._____ zu qualifizieren sind. Die Beschwerdeführerin beantragt eventualiter denn auch den Einbezug von (...) S._____ in den TQV von B._____ (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 63 ff.). Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass rechtsprechungsgemäss – wie dargelegt (E. 5.2.6) – keine absolute Identität zwischen B._____ und der TQV-Vergleichsgruppe erforderlich ist. Im massgeblichen Zeitpunkt ist somit von einer therapeutischen Vergleichbarkeit von B._____ und den im vorinstanzlichen TQV berücksichtigten Präparaten auszugehen.

5.4.2.6 Dass die im hier streitigen TQV beigezogenen Vergleichsarzneimittel bei der SL-Aufnahme von B._____ im Jahre 1995 nicht berücksichtigt wurden, ändert – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 20) – am Gesagten nichts. Zwei dieser Präparate (E._____, I._____) waren zu jenem Zeitpunkt in der SL noch gar nicht gelistet (vgl. E. 5.3.2 ff.). Die übrigen Präparate (F._____, G._____, H._____) waren damals (seit 1994) zwar bereits in der SL eingetragen, wurden jedoch – wie die Vorinstanz vorbringt (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 3, 11 f.) – aufgrund der damaligen Erkenntnisse noch nicht als gleichwertige Alternativen zu B._____ betrachtet. Hinzu kommt, dass die von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogenen [Arzneimittel] allesamt kostengünstiger sind als B._____, was der neueren Rechtsprechung entspricht, wonach für die Vergleichsgruppenbildung das Ziel der möglichst günstigen Kosten entscheidend ist (vgl. E. 5.2.7; BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 2). Wie nachfolgend dargelegt wird (vgl. E. 5.4.3.4), darf im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von der (im Rahmen des TQV) bei der Neuaufnahme getroffenen Auswahl der Vergleichsmedikamente abgewichen werden, wenn dafür – wie vorliegend – gewichtige sachliche Gründe bestehen.

5.4.2.7 Nach dem Dargelegten ist der vorinstanzliche Beizug von E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ in den TQV von B._____ nicht zu beanstanden.

5.4.3 Im Folgenden ist zu prüfen, ob der vorinstanzliche Nichteinbezug von D._____ in den TQV von B._____ rechtens ist.

5.4.3.1 D._____ war im Überprüfungszeitpunkt (1. Juli 2018) gemäss Fachinformation – im Unterschied zu den in den vorinstanzlichen TQV einbezogenen [Arzneimittel] – für die hier massgebliche Hauptindikation (...) nicht ausdrücklich zugelassen (vgl. E. 5.3.3). Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass zu der in der Fachinformation von D._____ erwähnten (...) u.a. die (...) gehöre, was auch die zulässige intravenöse Verabreichung zeige (BVGer-act. 1 Rz. 23; 15 Rz. 2). Die Indikation (...) war in der – im Überprüfungszeitpunkt gültigen – Fachinformation von D._____ zwar nicht explizit auf eine bestimmte Untersuchungsmethode (z.B. [...]) beschränkt. In der Schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) 2019 des Bundesamts für Statistik – auf welche die Beschwerdeführerin hinweist (BVGer-act. 15 Rz. 2) – wird die (...) jedoch unter (...) aufgeführt (vgl. BVGer-act. 15/1) und nicht bei den (...) Untersuchungen erwähnt (siehe <https://www.bfs.admin.ch>, abgerufen am 18.7.2023). Die Vorinstanz räumt ein, dass D._____ früher für die (...) eingesetzt worden sei (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 11). Um welche (...) Untersuchungen es sich dabei handelte, ist aufgrund der vorinstanzlichen Akten unklar. Im massgeblichen Zeitpunkt der Überprüfung wurde D._____ – laut Vorinstanz – jedenfalls nicht mehr für die (...) empfohlen. Die Vorinstanz verweist diesbezüglich auf Aussagen von Experten und der Zulassungsinhaberin von D._____ (V._____ AG) (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 11; 11 Rz. 12). Die Beschwerdeführerin bestreitet die ihrer Ansicht nach unsubstantiierte Behauptung der Vorinstanz (BVGer-act. 1 Rz. 21 f.; 15 Rz. 3 f.). An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass die Zulassungsinhaberin von D._____ bzw. die V._____ -Gruppe bereits im Juli 2017 ankündigte, den Verkauf von D._____ in Europa (sowie [auf anderen Kontinenten]) schrittweise bis spätestens Ende 2019 einzustellen, nachdem der Rückzug von D._____ in (...) [bereits einige Jahre zuvor angekündigt worden war] (vgl. https://www._____, abgerufen am 18.7.2023). Seit dem (...) 2020 ist D._____, wie erwähnt (E. 5.3.3), in der Schweiz ausser Handel und nicht mehr zugelassen. B._____ ist demgegenüber – laut Fachinformation – bis heute ausdrücklich für die (...) zugelassen (vgl. E. 5.3.1). Im Überprüfungszeitpunkt umfasste der Einsatzbereich von B._____ daher (...) Untersuchungen, für welche die Fachinformation von D._____ – selbst wenn die (...) als mögliche Anwendung erfasst sein sollte – keine Anwendung zuliess. Hinsichtlich der Hauptindikation (...) verfügte B._____ somit über einen grösseren Einsatzbereich als D._____. Die Beschwerdeführerin räumte im Vorverfahren – mit Verweis auf die Fachinformation – entsprechend ein, dass D._____ gegenüber (...) [Arzneimitteln] ein eingeschränktes Anwendungsgebiet habe (BVGer-act. 1/6 S. 5).

Folglich bestand im Überprüfungszeitpunkt zwischen den beiden Arzneimitteln keine therapeutische Austauschbarkeit. Nach dem Gesagten konnte D._____ am 1. Juli 2018 gestützt auf die massgeblichen Fachinformationen deshalb nicht – wie von der Rechtsprechung gefordert (E. 5.2.5; vgl. auch Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 7.2.1) – als tatsächliche und vollumfängliche Therapiealternative zu B._____ gelten.

5.4.3.2 An diesem Ergebnis ändert nichts, dass D._____ am 1. Juli 2018 noch unter dem IT-Code (...) ohne Limitationen in der SL eingetragen war und die Streichung von der SL erst per (...) 2020 erfolgte (vgl. E. 5.3.3). Im Überprüfungszeitpunkt war – wie oben erwähnt – das weltweite Ausserhandeln von D._____ bereits im Gange und dessen Streichung von der SL stand daher nahe bevor. Diesen aktuellen Entwicklungen durfte bei der Preisüberprüfung von B._____ rechtsprechungsgemäss Rechnung getragen werden (vgl. statt vieler: Urteil des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 8.2.2. m.w.H.). Ausserdem sind gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung bei der Auswahl der Vergleichspräparate – neben der SL – auch die Fachinformation (vgl. E. 5.4.3.1) sowie nationale und internationale Leitlinien (vgl. E. 5.4.3.3) zu berücksichtigen (vgl. Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2 m.w.H.).

5.4.3.3 Bei D._____ handelt es sich um ein (...) [Arzneimittel] (BVGer-act. 1/9 S. 8). Folglich ist D._____ ein (...) S._____, während B._____ – wie erwähnt (E. 5.4.2.3) – als ein R._____, d.h. ein (...) [Arzneimittel] zu qualifizieren ist. Die Nichtberücksichtigung des (...) D._____ entspricht insbesondere den – auch heute noch aktuellen – AB._____ Leitlinien 2018 (A.1.1, S. 14), wonach bei allen Patienten (...) [Arzneimittel] anzuwenden sind, um akute unerwünschte Wirkungen zu reduzieren. Für den klinischen Alltag in der Schweiz wird auf die AB._____ -Empfehlungen verwiesen oder diese werden in internen Empfehlungen/Richtlinien übernommen, wie sich aus im Internet zugänglichen Dokumenten ergibt (vgl. z.B. https://_____, abgerufen am 18.7.2023; https://www._____, abgerufen am 18.7.2023; https://www._____, abgerufen am 18.7.2023). Auf die seitens der Beschwerdeführerin kritisierten, vorinstanzlich eingeholten Expertenmeinungen, wonach D._____ als (...) [Arzneimittel] für die (...) nicht mehr empfohlen sei, braucht nicht abgestellt zu werden (vgl. auch BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 14). In der Schweiz sind seit dem (...) 2020 ohnehin keine (...) -S._____ mehr im Handel erhältlich (vgl. <https://compendium.ch>, abgerufen am 18.7.2023) und in der SL – seit der Streichung von D._____ per (...) 2020 – unter

der Rubrik (...) keine Präparate mehr eingetragen. Der rückläufige Einsatz von (...) -S. _____ bzw. D. _____ zeichnete sich im Überprüfungszeitpunkt – wie erwähnt (E. 5.4.3.1 f.) – längst ab und wurde von der Vorinstanz zu Recht berücksichtigt. Die Beschwerdeführerin kann unter diesen Umständen mit ihren Einwendungen die Berücksichtigung von D. _____ nicht begründen. Namentlich vermag der Umstand, dass D. _____ – wie B. _____ – (...) Substanzen enthält, nach dem Gesagten – anders als die Beschwerdeführerin annimmt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 19; 15 Rz. 16) – den Einbezug von D. _____ in den TQV von B. _____ nicht rechtfertigen. Die Beschwerdeführerin kann diesbezüglich aus der von ihr verfassten medizinisch-wissenschaftliche Zusammenfassung zum Unterschied von B. _____ und S. _____ (BVGer-act. 1/10), welche im Übrigen nicht als klinisch kontrollierte Studie im Sinne der Rechtsprechung gelten kann (vgl. E. 5.5.3.1), nichts zu ihren Gunsten ableiten. Im Gegenteil: Es wird darin aufgezeigt, dass physikochemische und pharmakodynamische Unterschiede zwischen dem (...) B. _____ und dem (...) D. _____ bestehen, die auch in der klinischen Anwendung zum Tragen kommen (S. 15). Die Beschwerdeführerin räumt im Vor- und Beschwerdeverfahren entsprechend ein, dass (...) [Arzneimittel] grundsätzlich besser verträglich seien als (...) [Arzneimittel] (BVGer-act. 1 Rz. 29; 1/6 S. 6). Gleiches ergibt sich aus der Fachinformation von B. _____ (BVGer-act. 1/3 S. 4, 12). Dass D. _____ als (...) [Arzneimittel] im vorinstanzlichen TQV von B. _____ nicht als Vergleichspräparat berücksichtigt wurde, ist somit – neben der Fachinformation – auch mit Blick auf im Prüfungszeitpunkt gültige Leitlinien und Empfehlungen nicht zu beanstanden.

5.4.3.4 Bei der SL-Aufnahme von B. _____ im Jahre 1995 wurde einzig D. _____ als Vergleichspräparat beigezogen (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 11). Dieser Umstand kann für den vergleichbaren Charakter der beiden Arzneimittel sprechen (vgl. SL-Handbuch 2017 Ziff. E.1.9.1). Ein Anspruch der Beschwerdeführerin auf den Einbezug von D. _____ im Rahmen der späteren bzw. vorliegenden Überprüfung lässt sich – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 1 Rz. 20; 15 Rz. 11) – daraus aber nicht ableiten. Es darf im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von der (im Rahmen des TQV) bei der Neuaufnahme getroffenen Auswahl der Vergleichsmedikamente abgewichen werden, wenn dafür – wie hier – gewichtige sachliche Gründe ins Feld geführt werden können und der Grundsatz der Gesetzmässigkeit höher zu gewichten ist als der Vertrauensschutz (vgl. statt vieler: Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 5, insb. E. 5.5.3; Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6.3 f.). Seit der Aufnahme von B. _____ in die SL

(1995) bis zum hier massgeblichen Überprüfungszeitpunkt (2018) sind 23 Jahre vergangen. In diesem Zeitraum sind – wie zuvor dargelegt – hinsichtlich des Einsatzes bzw. der Beurteilung von (...) [Arzneimitteln] erhebliche Veränderungen eingetreten: Gemäss den AB._____ Leitlinien und Empfehlungen sollen grundsätzlich nur noch (...) [Arzneimittel] eingesetzt werden. Dementsprechend wurde das hier zur Diskussion stehende D._____ – als (...) Präparat – ab dem Jahre 2015 weltweit vom Markt genommen. Die von der Vorinstanz geltend gemachten Entwicklungen rechtfertigen daher rechtsprechungsgemäss eine Abweichung vom bei der Neuaufnahme von B._____ durchgeführten TQV (BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 11 f.). Hinzu kommt, dass es der neueren Rechtsprechung zum Kostengünstigkeitsprinzip (vgl. E. 5.2.7) entspricht, wenn das im Verhältnis zu anderen S._____ teurere D._____ nicht mehr berücksichtigt wird (vgl. auch Urteil des BGer 9C_117/2021 vom 2. November 2021 E. 5.2.3). Dass B._____ beim TQV von D._____ im Jahre 2018 berücksichtigt worden ist (vgl. BVGer-act. 15 Rz. 5, 7; 15/2), spielt keine Rolle (vgl. dazu auch Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2). Eine fixe Bildung von Gruppen von Konkurrenzarzneimitteln, die stets im gleichen Paket einem gegenseitigen TQV unterworfen werden, ist weder auf Gesetzesebene noch auf Verordnungsstufe vorgesehen (vgl. Urteil des BGer 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 7 m.H.). Ebenso wenig ändert der Umstand etwas, dass die Vorinstanz – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht (BVGer-act. 15 Rz. 6) – D._____ im Überprüfungsverfahren zeitweilig beigezogen hat (vgl. Bst. B.e). Die entsprechende Mitteilung des BAG bildet keine Vertrauensgrundlage. Sie erfolgte während des laufenden Abklärungsverfahrens und es wurde damit keine rechtlich verbindliche Anordnung getroffen (vgl. Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.9.4, bestätigt durch Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020). Zudem ist weder dargetan noch ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin gestützt auf diese Mitteilung nachteilige, nicht wieder rückgängig machbare Dispositionen getroffen hat (vgl. Urteil des BVGer C-471/2019 vom 7. Oktober 2020 E. 7.3.3, bestätigt durch Urteil des BGer 9C_736/2020 vom 10. Dezember 2021).

5.4.3.5 Nach dem Gesagten erweist es sich als sachgerecht, dass die Vorinstanz das Arzneimittel D._____ bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von B._____ nicht in den TQV miteinbezogen hat.

5.4.4 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV von B._____ ihr weites Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat.

5.5 Zu den weiteren Modalitäten der vorinstanzlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung von B. _____ – namentlich zur streitigen Frage der besseren Wirksamkeit von B. _____ und deren Berücksichtigung bei der Preisbildung – ist schliesslich Folgendes festzuhalten.

5.5.1

5.5.1.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, es sei die medizinische und ökonomische Überlegenheit von B. _____ im Rahmen des TQV preislich zu berücksichtigen (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 26 ff.; 15 Rz. 8 ff.). Sie beantragt eventualiter, es sei beim Einbezug der vorinstanzlichen Vergleichspräparate (inkl. D. _____) ein Preis für B. _____ zu ermitteln, welcher 10 % über dem TQV liege (BVGer-act. 1 Rz. 68). Nach Ansicht der Beschwerdeführerin weist B. _____ als R. _____ das bessere Nebenwirkungsprofil auf, weshalb es gegenüber den S. _____-Vergleichspräparaten einen diagnostischen Vorteil habe (BVGer-act. 15 Rz. 19) und zu geringeren Behandlungskosten nicht nur bei Risikopatienten, sondern bei der gesamten Patientenpopulation führe (BVGer-act. 1 Rz. 42, 54). Die bessere Verträglichkeit von B. _____ zeige sich in der Sofortverträglichkeit sowie in der kardialen und renalen Verträglichkeit (BVGer-act. 1 Rz. 26). Die Beschwerdeführerin stützt sich auf die Fachinformation von B. _____ und verweist auf Leitlinien, Publikationen und Studien, welche die medizinischen und ökonomischen Vorteile von B. _____ belegen sollen (BVGer-act. 1 Rz. 26 ff.; 1/3, 1/5, 1/6, 1/8, 1/10, 1/11-14, 1/17-18). Was die rechtliche Grundlage anbelangt, macht die Beschwerdeführerin geltend, eine unterschiedliche Wirksamkeit der zu vergleichenden Arzneimittel sei gestützt auf Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a KVV immer – d.h. unabhängig von einem Innovationszuschlag – zu berücksichtigen (BVGer-act. 15 Rz. 9).

5.5.1.2 Die Vorinstanz verneint eine Überlegenheit von B. _____ und die Möglichkeit einer entsprechenden preislichen Berücksichtigung im TQV. Sie führt aus, die von ihr genannten aussagekräftigen Leitlinien würden nicht auf eine Überlegenheit von B. _____ hindeuten (BVGer-act. 11 Rz. 13). Aus den erwähnten Studien und Metaanalysen ergebe sich – namentlich betreffend Standardpatienten – ebenso wenig eine konklusive Evidenz zugunsten von B. _____ (BVGer-act. 1/1 S. 6 ff.). B. _____ weise somit keinen therapeutischen Fortschritt auf (vgl. auch BVGer-act. 1/1 Beilage TQV S. 6 f.), und ein allfälliger Innovationszuschlag könne ohnehin nur während 15 Jahren honoriert werden. Da B. _____ bereits seit dem Jahre 1995 auf der SL figuriere, könne ein solcher Innovationszuschlag bereits aus zeitlichen Gründen nicht erfolgen (BVGer-act. 11

Rz. 14). Für eine angebliche ökonomische Überlegenheit von B._____ und einen daraus abzuleitenden höheren Preis sieht die Vorinstanz ebenfalls keine Grundlage (BVGer-act. 11 Rz. 15).

5.5.2

5.5.2.1 Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, stellt es also einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt dar (vgl. BGE 147 V 328 E. 7.1), ist dem – wie bereits erwähnt (E. 5.2.3) – beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (statt vieler: Urteil des BGer 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1 m.w.H.). In Frage kommt die Gewährung eines Innovationszuschlages gemäss Art. 65b Abs. 7 KVV (vgl. Urteile des BGer 9C_190/2021 vom 3. November 2021 E. 5.1.3.1 und 9C_117/2021 vom 2. November 2021 E. 5.2.1). Der therapeutische Fortschritt definiert sich anhand des Nutzens eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Innovationszuschlag verdeutlicht den Mehrnutzen eines Medikaments gegenüber einem anderen, bereits auf der SL aufgeführten Arzneimittel. Der Fortschritt respektive therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist auf der Basis von kontrollierten klinischen Studien zu belegen, d.h. es ist nachzuweisen, dass das Medikament einen Vorteil hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungcompliance ergibt (vgl. Art. 32 Abs. 1 KVG [Wirksamkeitsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden]; Art. 65a KVV analog; BGE 147 V 328 E. 7.1; vgl. ausserdem SL-Handbuch 2017 Ziff. C.2.2]). Darunter sind in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften publizierte Doppelblindstudien zu verstehen (BGE 147 V 328, a.a.O.; zit. Urteil des BGer 9C_190/2021 E. 5.1.3.1 m.H.).

5.5.2.2 Ein Innovationszuschlag im Sinne von Art. 65b Abs. 7 KVV zur Berücksichtigung eines allfälligen Mehrwertes kommt hier – wie die Vorinstanz richtig einwendet – nicht in Betracht, nachdem seit der SL-Aufnahme von B._____ im Jahre 1995 bereits mehr als 15 Jahre vergangen sind. Seitens der Beschwerdeführerin wird dies nicht bestritten (BVGer-act. 15 Rz. 9 f.).

5.5.3

5.5.3.1 Eine bessere Wirksamkeit eines Arzneimittels kann allerdings nicht nur bei der SL-Aufnahme relevant sein und nicht nur mit dem Innovationszuschlag belohnt werden. Dies ergibt sich aus Wortlaut und Systematik von Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a und Abs. 7 KVV (siehe zit. Urteil des BVGer C-519/2015 E. 10.1; vgl. auch Urteil des BVGer C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2015 E. 6.5). Die Vorinstanz hat im Vorverfahren zur allenfalls besseren Wirksamkeit des streitigen Präparates Stellung zu nehmen (BGE 127 V 275 E. 2b m.H.). Im Beschwerdeverfahren obliegt es sodann der Beschwerdeführerin, ihren Standpunkt mit entsprechenden Studien zu untermauern (vgl. zit. Urteil des BVGer C-4526/2020 E. 8.3.5 m.H.). Erforderlich ist in jedem Fall der Nachweis der besseren Wirksamkeit durch entsprechende Studien, welche von der Anlage, der Aktualität, dem Beobachtungszeitraum, der Anzahl und Auswahl der Probanden sowie der Art der Durchführung und Auswertung her wissenschaftlichen Standards genügen und entsprechend gesicherte Aussagen zur Wirksamkeit erlauben müssen (vgl. BGE 147 V 328 E. 7.2.1; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 624 Rz. 707).

5.5.3.2 Zunächst stellt sich die Frage, ob die Vorinstanz den – in Bezug auf eine allfällige Überlegenheit von B. _____ – relevanten Sachverhalt in rechtsgenügender Weise erhoben hat.

5.5.3.2.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe den rechtserheblichen Sachverhalt zur Ermittlung des TQV unrichtig festgestellt, indem sie – neben dem Nichteinbezug von D. _____ – der medizinischen Überlegenheit von B. _____ (preislich) nicht Rechnung getragen habe (BVGer-act. 1 Rz. 18). Sie rügt, eine wissenschaftlich sorgfältige Analyse der unterschiedlichen Positionen verschiedener Konkurrentinnen sei gänzlich unterblieben (BVGer-act. 15 Rz. 17). Die Vorinstanz habe sich mit den Vorteilen von B. _____ nicht auseinandergesetzt (BVGer-act. 15 Rz. 18), sondern die Ausführungen der Vorinstanz seien der Eingabe einer Konkurrentin entnommen worden (BVGer-act. 1 Rz. 49, 15 Rz. 17).

5.5.3.2.2 Art. 12 VwVG verankert die Untersuchungsmaxime (statt vieler: BGE 143 II 425 E. 5.1; BVGE 2013/32 E. 3.4.2). Diese Maxime besagt, dass es Sache der Behörde ist, den Sachverhalt festzustellen und dazu soweit nötig Beweis zu erheben. Die Behörde kann sich dabei auch auf eigenes Fachwissen stützen. In der Praxis hat das verwaltungsinterne

Fachwissen einen ähnlich hohen Beweiswert wie ein Administrativgutachten (vgl. BVGE 2013/9 E. 3.9; AUER/BINDER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum VwVG, 2. Aufl. 2019, Art. 12 Rz. 73 ff. m.w.H.). Die Sachverhaltsermittlung muss einen ermessensfehlerfreien Entscheid ermöglichen (KRAUSKOPF/EMMENEGGER/BABEY, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar zum VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 12 Rz. 27). Die Ermittlung endet daher, wenn der rechtserhebliche Sachverhalt bewiesen ist oder wenn willkürfrei ausgeschlossen werden kann, dass weitere Abklärungen zu einem zusätzlichen Erkenntnisgewinn führen, ferner wenn die Partei die ihr zumutbare Mitwirkung verweigert (vgl. BVGE 2015/1 E. 4.2). Sowohl der Ermittlungsvorgang als auch das daraus gewonnene Resultat (Beweisergebnis) unterliegt der uneingeschränkten Kontrolle durch die Beschwerdeinstanz (Art. 49 Bst. b VwVG; vgl. ZIBUNG/HOFSTETTER, Praxiskommentar zum VwVG; a.a.O., Art. 49 Rz. 36). Eine unrichtige Sachverhaltsfeststellung seitens der Behörde liegt etwa dann vor, wenn rechtserhebliche Umstände nicht geprüft werden sowie wenn Beweise unzutreffend gewürdigt wurden. Unvollständig ist die Sachverhaltsfeststellung, wenn die Behörde trotz Untersuchungsmaxime den Sachverhalt nicht von Amtes wegen abgeklärt hat oder nicht alle für den Entscheid wesentlichen Sachumstände berücksichtigt hat (vgl. BVGE 2012/21 E. 5.1; 2008/43 E. 7.5.6; BENJAMIN SCHINDLER, Kommentar zum VwVG, a.a.O., Art. 49 Rz. 29 m.w.H.).

5.5.3.2.3 Die Vorinstanz hat sich in der angefochtenen Verfügung zur Frage der besseren Wirksamkeit von B._____ im Vergleich zu den TQV-Präparaten geäußert und diese – mangels konklusiver Evidenz, namentlich bei den Standardpatienten – verneint (BVGer-act. 1/1 S. 9, Beilage TQV S. 12). Die Vorinstanz stützt ihre Auffassung auf die vorne aufgeführten Leitlinien und Studien (vgl. E. 5.4.2.3 f.). Aus diesen Quellen, welche nicht bei den Vorakten liegen, aber allgemein zugänglich sind, ergibt sich – wie dargelegt – die unbestrittene grundsätzliche Vergleichbarkeit von B._____ und den vorinstanzlich beigezogenen S._____. Diesbezüglich ist die die vorinstanzliche Sachverhaltsermittlung daher nicht zu beanstanden. Ob die Vorinstanz gestützt auf die genannten Grundlagen die – bei der Preisbestimmung zu berücksichtigende – bessere Wirksamkeit von B._____ zu Recht verneint hat, kann gemäss der vorliegenden Aktenlage allerdings nicht abschliessend beurteilt werden. Die vorinstanzlichen Ausführungen und Abklärungen zur streitigen Überlegenheit von B._____ im Vergleich zu den TQV-Präparaten erscheinen mangelhaft. Weder in der angefochtenen Verfügung noch in den vorinstanzlichen Akten

findet eine vertiefte Auseinandersetzung mit den eingehenden und spezifischen Argumenten der Beschwerdeführerin aus dem Vorverfahren statt. Es ist unklar, welche der zahlreichen Guidelines und Studien, auf die in den Eingaben bzw. Zusammenstellungen der Beschwerdeführerin zuhanden der Vorinstanz hingewiesen wird, beigezogen und gewürdigt wurden (vgl. Akten des Vorverfahrens [nachfolgend: BAG-act.] 2 und 3; BVGer-act. 1/5, 1/6). Bei den Vorakten liegen – neben der besagten medizinisch-wissenschaftlichen Zusammenfassung der Beschwerdeführerin – einzig die Studie von AR._____ et al. und der Abstract von AS._____ et al. (vgl. BAG-act. 2, 3). Die Guidelines und Studien, auf welche die Vorinstanz ihren Standpunkt stützt, fehlen in den Akten, wie erwähnt, ebenfalls. Ob bzw. welche weiteren Quellen seitens der Vorinstanz konsultiert wurden und in die Verfügung einfließen, ist nicht ersichtlich. Die Vorinstanz macht in der streitigen Verfügung – mit Hinweis auf kontroverse Resultate aus Studien und uneinheitliche Guidelines – im Wesentlichen nur die pauschale Aussage, dass allfällige festgestellte Unterschiede zugunsten von B._____, welche lediglich spezifische Indikationen meist in Verbindung mit Risikopatienten betreffen würden (BVGer-act. 1/1 S. 6), in weiteren Studien widerlegt worden seien, so dass in den von ihr erwähnten Guidelines und Metaanalysen keine konklusive Evidenz zugunsten von B._____ abgebildet werde (BVGer-act. 1/1 S. 9). Auch in den vorinstanzlichen Rückmeldungen aus dem Abklärungsverfahren bleiben die Schlussfolgerungen der Vorinstanz in Bezug auf die Vorbringen der Beschwerdeführerin allgemein und ungenügend (vgl. BVGer-act. 1/1 Beilage TQV). Die Vorinstanz räumt stellenweise ein, dass die R._____ verträglicher (z.B. Beilage TQV S. 4) und als [Arzneimittel einer weiteren Generation] zu bezeichnen seien (Beilage TQV S. 6), verneint dann aber eine Überlegenheit von B._____, da die aufgezeigten Vorteile vor allem Risikopatienten betreffen würden, gemäss Guidelines und Studien nicht konsistent und teils klinisch nicht relevant seien (Beilage TQV S. 12). Es bleibt dabei unklar, auf welche Quellen der Beschwerdeführerin sich die Vorinstanz bezieht, welche Resultate dort enthalten sind und weshalb bzw. inwiefern eine bessere Wirksamkeit von B._____ dadurch nicht nachgewiesen ist. Es fehlen Angaben zur Aussagekraft der einzelnen Leitlinien-Empfehlungen und Studien im Hinblick auf die in Frage stehenden allgemeinen und spezifischen Nebenwirkungen. Eine sorgfältige wissenschaftliche Darstellung und Analyse der relevanten Quellen – wie die Beschwerdeführerin zu Recht moniert – legt die Vorinstanz als Fachbehörde nicht vor. Im Übrigen sind im Rahmen der Wirksamkeitsprüfung die Nebenwirkungsprofile hinsichtlich sämtlicher Patienten zu berücksichtigen bzw. zu vergleichen, nachdem keines der zur Dis-

kussion stehenden Präparate die Anwendung auf eine bestimmte Patientengruppe einschränkt. Seitens der Vorinstanz fehlt schliesslich auch eine nähere Auseinandersetzung mit der Fachinformation von B._____, auf welche sich die Beschwerdeführerin stützt (BVGer-act. 1 Rz. 27 f.), und wonach B._____, im Vergleich zu S._____, Vorteile aufweist (BVGer-act. 1/3). Die vorliegenden Akten legen somit den Schluss nahe, dass die Vorinstanz den – hinsichtlich der Überlegenheit von B._____, – massgeblichen Sachverhalt unvollständig erhoben hat. Ob die Ausführungen der Vorinstanz – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht – der Eingabe einer Konkurrentin entnommen worden sind, kann bei diesem Ergebnis offenbleiben.

5.5.3.2.4 Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz den – in Bezug auf die streitige Überlegenheit von B._____, im Vergleich zu den TQV-Präparaten (E._____, F._____, G._____, H._____, I._____) – relevanten Sachverhalt nicht rechtsgenügend erhoben.

5.5.3.3 Aus dem Dargelegten folgt, dass die Sache gemäss Art. 61 Abs. 1 VwVG an die Vorinstanz als zuständige Fachbehörde zwecks weiterer Abklärung hinsichtlich der bemängelten Punkte (vgl. E. 5.5.3.2.4) zurückzuweisen ist. Die vorinstanzliche Auswahl der TQV-Vergleichspräparate ist nicht zu beanstanden (vgl. E. 5.4.2, 5.4.3) und der neuen Verfügung zugrunde zu legen (vgl. BGE 94 I 384 E. 2).

5.6

5.6.1 Im Ergebnis ist die Beschwerde daher insofern teilweise gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen (vgl. E. 5.5.3) über die Preise von B._____, neu verfüge.

5.6.2 Es bleibt festzuhalten, dass die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde gegen die hier angefochtene Verfügung vom 7. Dezember 2018 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat (vgl. Bst. B.i), weshalb die hier infrage stehenden Präparate bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt werden (vgl. <https://www.spezialitätenliste.ch>, abgerufen am 18.7.2023).

6. Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

6.1

6.1.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Keine Verfahrenskosten werden Vorinstanzen oder beschwerdeführenden und unterliegenden Bundesbehörden auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Eine Rückweisung der Sache an die jeweilige Vorinstanz zu weiteren Abklärungen und neuem Entscheid gilt in der Verwaltungsrechtspflege des Bundes praxismässig als volles Obsiegen der beschwerdeführenden Partei, unabhängig davon, ob sie beantragt oder ob das entsprechende Begehren im Haupt- oder im Eventualantrag gestellt wird (BGE 132 V 215 E. 6.1; u.a. Urteil des BGer 9C_510/2020 vom 2. November 2020 E. 4.1).

6.1.2 Vorliegend betrifft die Rückweisung der Sache allerdings einzig die fragliche Überlegenheit von B._____. Diesbezüglich hat die Vorinstanz weitere Abklärungen vorzunehmen und alsdann neu zu verfügen. Die Rückweisung bezieht sich somit nur auf einen Teil der von der Beschwerdeführerin beanstandeten Punkte. Hinsichtlich der vorinstanzlichen Auswahl der Vergleichspräparate dringt die Beschwerdeführerin mit ihren Rechtsbegehren nicht durch. Dies ist bei der Kostenverlegung zu berücksichtigen, weshalb – trotz Rückweisung – nicht von einem uneingeschränkten Obsiegen der Beschwerdeführerin auszugehen ist (vgl. Urteil des BGer 9C_612/2020 vom 22. September 2021 E. 8.2). Insgesamt ist die Beschwerdeführerin daher als zur Hälfte unterliegend zu betrachten. Es rechtfertigt sich folglich, der Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 2'500.- aufzuerlegen. Dieser Betrag ist dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 2'500.- ist nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen.

6.2

6.2.1 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Keinen Anspruch auf Parteientschädigung haben

Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei, wobei unnötiger Aufwand nicht entschädigt wird (vgl. Art. 8 VGKE). Die Kosten der Vertretung umfassen insbesondere das Anwaltshonorar, die Auslagen (namentlich die Kosten für das Kopieren von Schriftstücken, die Porti und die Telefonspesen) sowie die Mehrwertsteuer für diese Entschädigungen, soweit eine Steuerpflicht besteht und die Mehrwertsteuer nicht bereits berücksichtigt wurde (vgl. Art. 9 Abs. 1 VGKE). Das Gericht setzt die Parteientschädigung aufgrund der Kostennote fest (Art. 14 Abs. 2 VGKE).

6.2.2 Die zur Hälfte obsiegende Beschwerdeführerin hat demnach Anspruch auf eine Parteientschädigung zulasten der Vorinstanz, während die Vorinstanz als Bundesbehörde keine Parteientschädigung beanspruchen kann. Die Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin verlangt in ihrer Kostennote vom 8. Februar 2022 (BVGer-act. 19/1) für den Zeitraum vom 1. August 2018 bis 22. April 2021 eine Entschädigung von insgesamt Fr. 56'241.46, welche sich wie folgt zusammensetzt: Das geltend gemachte Honorar beträgt Fr. 50'212.- und beruht auf Zeitaufwendungen von insgesamt 115.5 Stunden, wobei die Aufwendungen von Rechtsanwalt Andreas Wildi à Fr. 520.- und die diejenigen von Rechtsanwältin Celine Weber à Fr. 340.- bzw. Fr. 360.- verrechnet werden. Ausserdem wird eine Spesenpauschale von 4 % bzw. Fr. 2'008.48 sowie eine Mehrwertsteuer von 7.7 % bzw. Fr. 4'020.98 geltend gemacht.

6.2.2.1 Im vorliegenden Beschwerdeverfahren wurden seitens der Beschwerdeführerin die Beschwerdeschrift vom 23. Januar 2019 (30 Seiten, 18 Beilagen; BVGer-act. 1), das Fristerstreckungsgesuch vom 21. Juni 2019 betreffend Replik (eine Seite; BVGer-act. 13) sowie die Replik vom 28. August 2019 (12 Seiten, 2 Beilagen; BVGer-act. 15) eingereicht. Die vorinstanzlichen Akten umfassen lediglich die angefochtene Verfügung sowie zwei Stellungnahmen der Beschwerdeführerin. Streitig ist vorliegend einzig der TQV, wobei sich namentlich im Zusammenhang mit der streitigen Frage der besseren Wirksamkeit von B._____ – wie erwähnt – fachspezifische Fragen stellen. Unter Berücksichtigung des aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen erweist sich der geltend gemachte Aufwand von insgesamt 115.5 Stunden als deutlich überhöht. Allein für die Ausarbeitung der Beschwerde im Zeitraum vom 3. bis 23. Januar 2019 ("Final check and filing of appeal") wird ein Aufwand von insgesamt 58.5 Stunden angegeben. Rechtsanwalt Andreas Wildi war aber bereits im vorinstanzlichen

Verfahren für die Beschwerdeführerin tätig (BVGer-act. 1/6), so dass der Einarbeitungsaufwand weitgehend entfiel. Es fällt zudem auf, dass die beiden Rechtsanwälte jeweils im Wechsel an der Beschwerde und der Replik gearbeitet haben. In Bezug auf diese Doppelvertretung ist festzuhalten, dass das Bundesverwaltungsgericht eine solche bzw. einen erhöhten Koordinationsaufwand tendenziell in umfangreicheren oder bei mehreren parallel geführten Verfahren grundsätzlich als zulässig erachtet (vgl. Urteil des BVGer C-5979/2019 vom 12. September 2022 E. 10.2.3 m.H.). Vorliegend betraf die Vertretung der Beschwerdeführerin zwar nur ein Verfahren, wobei sich dieses als relativ komplex erwies. Der durch die Doppelvertretung verursachte zusätzliche Aufwand kann daher zu einem Teil entschädigt werden. Unter Berücksichtigung des Umfangs und des Inhalts der Beschwerde erscheint ein Aufwand von höchstens 32 Stunden (inkl. Aktenstudium, Abklärungen und Kontakte/Rücksprachen insbesondere mit der Klientschaft) als angemessen. Entsprechend ist der geltend gemachte Aufwand für die Beschwerde um 26.5 Stunden (58.5 Std. – 32 Std.) zu kürzen. Für die Ausarbeitung der Replik (inkl. Fristerstreckungsgesuch) wird im Zeitraum vom 3. Juni bis 28. August 2019 ("Finalisierung und Einreichen Replik") ein Aufwand von insgesamt 34.2 Stunden geltend gemacht, was ebenfalls klar überhöht ist. Angesichts des Umfangs der Replik sowie des Umstands, dass sie gewisse Wiederholungen aus der Beschwerdeschrift enthält, kann dafür ein Aufwand von höchstens 13 Stunden (inkl. Kontakte/Rücksprachen mit der Klientschaft und des Gesuchs um Fristerstreckung) berücksichtigt werden. Dies entspricht einer Kürzung für den Aufwand im Zusammenhang mit der Replik von 21.2 Stunden (34.2 Std. – 13 Std.). Im Weiteren fällt auf, dass die Rechtsvertretung für den Zeitraum vom 1. August bis 21. November 2018, d.h. vor Erlass der angefochtenen Verfügung vom 7. Dezember 2018, Aufwände in Höhe von 15 Stunden geltend macht. Dazu ist festzuhalten, dass das Verwaltungsverfahrensgesetz keine Grundlage für die Zusprechung einer Parteientschädigung für Aufwände im erstinstanzlichen Verwaltungsverfahren enthält. Da der Gesetzgeber bewusst darauf verzichtet hat, die Möglichkeit der Zusprechung einer Parteientschädigung auch für das erstinstanzliche Verwaltungsverfahren vorzusehen, besteht auch kein Raum für eine analoge Anwendung von Art. 64 VwVG (vgl. BGE 132 II 47 E. 5.2; Urteil des BVGer B-844/2015 vom 19. Dezember 2017 E. 11.2; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., S. 311 f. Rz. 4.87). Art. 64 VwVG ist ausschliesslich anwendbar für das Beschwerdeverfahren, welches erst mit ordnungsgemässer Eröffnung der Verfügung (vgl. dazu BGE 142 II 411 E. 4.2; Urteil des BGer 8C_721/2013 vom 4. März 2014 E. 3.1 m.w.H.) bzw. mit Auslösung der Beschwerdefrist nach Art. 50 Abs. 1 VwVG beginnen kann. Die vorliegend angefochtene

Verfügung vom 7. Dezember 2018 wurde der Beschwerdeführerin am 10. Dezember 2018 zugestellt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 4) und damit ordnungsgemäss eröffnet. Da das vorliegende Beschwerdeverfahren somit am 10. Dezember 2018 zu laufen begonnen hat, kann grundsätzlich nur der Aufwand abgegolten werden, der nach diesem Zeitpunkt entstanden ist. Vor diesem Zeitpunkt angefallener Aufwand gehört noch zum vorinstanzlichen Verfahren und kann nicht entschädigt werden (vgl. Urteil des BGer 9C_857/2012 vom 4. Dezember 2012 E. 4.2). Die übrigen von der Rechtsvertretung in der Kostennote geltend gemachten Aufwandsposten erscheinen zumindest vertretbar. Insgesamt ergibt sich somit ein für das vorliegende Beschwerdeverfahren zu berücksichtigender Aufwand von insgesamt 52.8 Stunden.

6.2.2.2 Was die in der Kostennote beantragten Stundenansätze von Fr. 520.- für Andreas Wildi und Fr. 340.- bzw. Fr. 360.- (ab 3. Januar 2019) für Rechtsanwältin Celine Weber betrifft, so erweisen sich diese als überhöht. Der Stundenansatz beträgt mindestens Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- (Art. 7 ff. VGKE). Praxisgemäss liegt er in vergleichbaren Fällen bei Fr. 280.- bis Fr. 300.- (vgl. zit. Urteil des BVGer C-5979/2019 E. 10.2.4 m.H.). Vorliegend erscheint somit ein Stundenansatz von höchstens Fr. 300.- als angemessen.

6.2.2.3 Bezüglich der in der Kostennote geltend gemachten Spesenpauschale von 4 % bzw. Fr. 2'008.48 ist darauf hinzuweisen, dass mangels rechtlicher Grundlage Auslagen nicht in Prozenten des Stundenaufwands geltend zu machen sind, vielmehr ist auf den tatsächlich und notwendig entstandenen Aufwand abzustellen (vgl. zit. Urteil des BVGer C-5979/2019 E. 10.2.5 m.w.H.). Die tatsächlichen Auslagen sind vorliegend nicht ausgewiesen, weshalb diese aufgrund der Akten schätzungsweise auf insgesamt Fr. 300.- festzusetzen sind.

6.2.2.4 Hinsichtlich des geltend gemachten Mehrwertsteuerzuschlags von 7.7 % bzw. Fr. 4'020.98 ist anzumerken, dass die Rechtsvertretung der Beschwerdeführerin im Mehrwertsteuerregister eingetragen und folglich mehrwertsteuerpflichtig ist. Die Beschwerdeführerin ist selber aber ebenfalls im entsprechenden Register eingetragen (siehe <https://www.uid.admin.ch>, zuletzt besucht am 18.7.2023), weshalb davon auszugehen ist, dass sie vorsteuerabzugsberechtigt ist. Die Parteientschädigung umfasst daher vorliegend keine Mehrwertsteuer im Sinne von Art. 9 Abs.1 Bst. c VGKE.

Nach dem Gesagten ist der Beschwerdeführerin zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von insgesamt Fr. 8'070.- zuzusprechen ([52.8 Std. à Fr. 300.- zuzüglich Auslagen von Fr. 300.-] : 2).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird insofern teilweise gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen (vgl. E. 5.5.3) über die Preise von B. _____ neu verfüge.

2.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 2'500.- auferlegt. Dieser Betrag wird dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- entnommen. Der Restbetrag von Fr. 2'500.- wird nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 8'070.- zugesprochen.

4.

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Regina Derrer

Patrizia Levante

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: