



Urteil vom 30. Oktober 2023

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter Vito Valenti,
Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiberin Rahel Schöb.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Stefan Kohler Rechtsanwalt,
und lic. iur. Adrian Gautschi, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,
gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste (SL),
B. _____, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedin-
gungen; Verfügung des BAG vom 30. Juli 2020.

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin oder ZulassungsinhaberIn) ist ZulassungsinhaberIn der Arzneimittel B. _____ Gel, B. _____ Gel (neu) und B. _____ Salbe (nachfolgend alle auch: B. _____), welche alle die Wirkstoffe C. _____ und D. _____ enthalten, jeweils in Tuben à (...) g und (...) g hergestellt werden und auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt sind (vgl. <[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 5. Juli 2023).

B.

B.a Das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) teilte der ZulassungsinhaberIn mit Rundschreiben vom 6. Dezember 2018 mit, dass das Arzneimittel B. _____ im Jahr 2019 der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der SL gelisteten Präparate unterzogen werde, und ersuchte um Eingabe der dafür erforderlichen Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis 15. Februar 2019 (Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGer-act.] 1, Beilage 10).

B.b Nach Prüfung der von der Beschwerdeführerin am 15. Februar 2019 in die Internet-Applikation eingegebenen Daten (BVGer-act. 1, Beilage 11) teilte das BAG der ZulassungsinhaberIn in seiner ersten Rückmeldung vom 10. Juli 2019 mit, dass eine in der Vergangenheit gewährte Preiserhöhung nicht dazu führe, dass auf eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit oder die Durchführung eines Therapeutischen Quervergleichs (nachfolgend auch: TQV) verzichtet werde. B. _____ sei auch im Jahr 2012 im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft und ein TQV mit anderen C. _____-haltigen Kombinationspräparaten durchgeführt worden. Als Hauptindikation von B. _____ sei entgegen der ZulassungsinhaberIn nicht «(...)», sondern «(...)» zu berücksichtigen. Da die Fachinformation bezüglich Dosierung für die aufgeführten Indikationen nicht unterscheidet und es Vergleichspräparate gebe, welche gleichermaßen zugelassen seien, spiele die Wahl der Hauptindikation für die Durchführung des TQV vorliegend keine Rolle. Im vorliegenden Fall würden die Vergleichspräparate inklusive das zu überprüfende Präparat ein Gel anbieten, weshalb diese galenische Form für den TQV herangezogen werde. Als Vergleichspräparate seien E. _____ Gel, F. _____ Gel und G. _____ Gel heranzuziehen. E. _____ Gel werde gemäss Fachinformation «mehrmals täglich» angewendet. Das BAG gehe von 2-3 Anwendungen

pro Tag aus, was einen Mittelwert von 2.5 Anwendungen pro Tag ergebe. Alle Vergleichspräparate enthielten (...) I.E. (Internationale Einheiten, *englisch*: International Unit [I.U. resp. UI] pro g) C._____ pro Gramm Gel, weshalb eine Menge von (...) g Gel von B._____ als gleich wirksam erachtet werde wie (...) g Gel der Vergleichspräparate. Es sei daher eine Menge von (...) g Gel pro Anwendung zu berücksichtigen (Akten der Vorinstanz gemäss Aktenverzeichnis [nachfolgend: BAG-act.] 1, Beilage 3, S. 1-2 = BVGer-act. 1, Beilage 14).

B.c Die Zulassungsinhaberin teilte dem BAG in ihrer ersten Stellungnahme vom 9. August 2019 mit, die Wichtigkeit der topischen C._____ sei 2011 durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission anerkannt worden, welche damals einer Preiserhöhung für die F._____ - und B._____ - Gamme zugestimmt habe. Diese Erhöhung sei aufgrund des massiven Anstiegs der Wirkstoff-Preise genehmigt und schliesslich am 24. Mai 2011 durch das BAG verfügt worden. Die Wirkstoffpreise würden sich weiterhin auf gleich hohem Niveau bewegen und ein Absinken des Preises sei aufgrund der hohen Qualitätsanforderungen und der weltweit beschränkten Verfügbarkeit dieses natürlichen Wirkstoffs nicht absehbar. Weitere Preisenkungen durch das BAG hätten in naher Zukunft unweigerlich zur Folge, dass C._____ -Produkte in der Schweiz nicht mehr marktgeführt werden könnten und damit die Versorgungssicherheit nicht mehr gewährleistet wäre. Sodann dürfe sich das BAG im TQV gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-595/2015 vom 19. Juni 2018 grundsätzlich nur auf Vergleichspräparate abstützen, für die gemäss Fachinformation konkrete Dosierungsangaben vorliegen, anhand derer die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnet werden könnten. Mit einem reinen Grammvergleich, wie ihn das BAG anstrebe, liessen sich ein rechtskonformer Wirksamkeitsvergleich und ein rechtskonformer Wirtschaftlichkeitsvergleich nicht durchführen. Bei ihren Produkten F._____ und B._____ würden in der Fachinformation sowohl die Anzahl der täglichen Anwendungen (2-3 x täglich) und die verwendeten Mengen (ca. [...] cm langer Strang) genau beschrieben. Anhand dieser Angaben könne daher ein möglicher TQV von F._____/B._____ nur mit dem Vergleichsprodukt H._____ durchgeführt werden (BAG-act. 3 = BVGer-act. 1, Beilage 16).

B.d Das BAG nahm in seiner Mitteilung vom 2. September 2019 zu den Vorbringen der Zulassungsinhaberin Stellung und führte aus, es stimme ihr zu, dass ein Vergleich unter Berücksichtigung der den Fachinformationen zu entnehmenden Dosierungsvorschriften einem reinen Gewichtvergleich

vorzuziehen sei. So würden einerseits die verwendete Menge und andererseits auch die Häufigkeit der Applikation berücksichtigt. Das BAG beabsichtige daher neu den TQV aufgrund der Dosierungsvorschriften der Fachinformation und weiterführenden Informationen, die bei den betroffenen Zulassungsinhaberinnen eingeholt worden seien, durchzuführen. Das BAG berücksichtige dazu Angaben zu den Durchmessern der Tubenöffnungen, die es von den einzelnen Zulassungsinhaberinnen erhalten habe. Bei einem in der Fachinformation nicht näher definierten Gelstrang werde eine Länge von (...) cm angenommen, wie dies bei den Vergleichspräparaten mit genauer Angabe zur Stranglänge in der Fachinformation ausgewiesen sei (B. _____ und F. _____). So sei es möglich, die Menge Gel, die pro Tag angewendet werde, für alle vier Arzneimittel zu berechnen (BAG-act. 1, Beilage 3, S. 3 = BVGer-act. 1, Beilage 18).

B.e Mit Eingabe vom 30. September 2019 erläuterte die Zulassungsinhaberin ihren Standpunkt nochmals. Sie brachte vor, soweit das BAG «(...)» als Hauptindikation ansehe, stehe dies nicht im Einklang mit der B. _____-Fachinformation. B. _____ könne zwar ferner auf ärztliche Verordnung für (...) indiziert sein, jedoch nicht als Hauptindikation und jedenfalls nicht für die Behandlung von (...). Sie vertrete nach wie vor die Auffassung, dass aufgrund der fehlenden Angaben zur aufzutragenden Stranglänge bei E. _____ und G. _____ sowie der fehlenden Angabe der Anzahl Anwendungen pro Tag bei E. _____ in den Fachinformationen mit den beiden Vergleichspräparaten E. _____ und G. _____ ein sachgerechter TQV zum Vornherein nicht möglich sei. Die vom BAG aufgeführte theoretische Berechnung des Stranggewichts lasse die präparatespezifischen Eigenschaften (z.B. Gewicht, Dichte und Viskosität) gänzlich unberücksichtigt. Die von der Zulassungsinhaberin im Labor gemessenen Stranggewichte unterschieden sich deutlich von den vom BAG zur Anwendung gebrachten (bloss theoretischen) Werten. Sie erachte die Berechnungsmethode des BAG auch deshalb als nicht sachgerecht. Ferner würde die Fachinformation zu G. _____ ausdrücklich vorschreiben, dass kein Einmassieren stattfinden dürfe, sondern ein blosses «leicht auftragen und verteilen». G. _____ werde demnach in einer dickeren Schicht aufgetragen als die übrigen Präparate in diesem TQV, die einmassiert werden. Dies führe dazu, dass für dieselbe Oberfläche grössere Mengen an G. _____ appliziert werden müssten als für die anderen Präparate. Auch dies sei nicht sachgerecht. Zudem sei zu bemängeln, dass das BAG eine durchschnittliche Stranglänge von (...) cm pro Tagestherapie annehme. Die aktuelle österreichische Fachinformation von G. _____ gebe eine durchschnittliche Stranglänge von (...) cm pro Tagestherapie an. Dieser

Wert sei zu berücksichtigen, da er einer ausländischen Fachinformation entstamme, die unter einem mit der Schweiz vergleichbaren Arzneimittelregulierungssystem erlassen worden sei. Für E._____ und G._____ fehlten entsprechende Stranggewichte und für E._____ zudem die genauen Angaben zur Anwendungshäufigkeit und zur Stranglänge. Im Weiteren wiesen E._____ als auch G._____ ein deutlich schlechteres Profil betreffend unerwünschte Wirkungen, Interaktionen und Warnhinweise auf als B._____. Dies sei medizinisch vor allem auf den hochdosierten Wirkstoff I._____ und dessen (...)fördernden Effekt zurückzuführen, welchen E._____ und G._____, nicht aber B._____, beinhalten. Der gegenüber E._____ und G._____ deutlich besseren Arzneimittelsicherheit von B._____ sei im TQV angemessen Rechnung zu tragen (BAG-act. 4= BVGer-act. 1, Beilage 20).

B.f In seiner dritten Rückmeldung vom 1. April 2020 legte das BAG dar, dass aufgrund teilweise unklarer Dosierungsanweisungen in den Fachinformationen zu Applikationshäufigkeit und/oder Applikationsmenge, gleichzeitiger Forderungen von Zulassungsinhaberinnen wie auch dem Bundesverwaltungsgericht, die Vorgaben in den Fachinformationen zu berücksichtigen und wo nicht vorhanden, ergänzende Abklärungen zu treffen, die Vergleichsmöglichkeiten vertieft geprüft worden seien. Das BAG habe zwei Vorschläge der Verbände der Pharmaindustrie geprüft und sei zum Schluss gekommen, dass bei der Durchführung des TQV von topischen C._____-präparaten beide Vorschläge nicht zur Anwendung gelangen könnten. Das BAG habe für topische C._____-präparate bei den Zulassungsinhaberinnen zusätzliche Informationen eingeholt und schliesslich verschiedene TQV-Varianten geprüft (Reiner Grammvergleich, Salbenstranggewicht, Zylindermethode, Fingertip unit [FTU]). Das BAG komme insbesondere aufgrund der Berücksichtigung einschlägiger Literatur zum Schluss, dass ein Vergleich auf Basis der Massangabe FTU und unter Berücksichtigung der Applikationsfrequenz sachgerecht sei. Denn die Methode sei in der Fachwelt etabliert und die berücksichtigten FTU-Mengen würden innerhalb der Empfehlungen gemäss Fachinformation liegen. Vorliegend könne auch die Genauigkeit als genügend hoch erachtet werden, wenn man berücksichtige, dass die Wirksamkeit der topischen C._____-präparate kontrovers diskutiert werde und aufgrund der unklaren Datenlage von einer vergleichbaren Wirksamkeit ausgegangen werden könne. Berücksichtigt werden müsse auch, dass bei einigen der topischen C._____-präparate bei den Dosierungsempfehlungen zirka-Angaben aufgeführt seien und jeweils möglichst gleiche galenische Formen (z.B.

Gel) miteinander verglichen würden, um dem Umstand von unterschiedlichen Eigenschaften topischer Formen Rechnung zu tragen. Zudem würde man bei den anderen Methoden (Salbenstranggewicht, Zylindermethode) für ein Arzneimittel, welches in der Fachinformation keine Salbenstranglänge definiert habe, das Salbenstrangintervall eines als möglichst ähnlich eingestuften Komparators übernehmen. Denn a priori würde man davon ausgehen, dass von Arzneimitteln mit ähnlichen galenischen Eigenschaften (gleiche galenische Form z.B. Gel, gleiche Dichte) die gleiche Menge für die gleiche Fläche benötigt werde und entsprechend würde die Salbenstranglänge so festgelegt, dass am Schluss die gleiche Menge resultiere (unter Berücksichtigung unterschiedlicher Tubenlochdurchmesser). Bei Anwendung der FTU-Methode sei es jedoch nicht notwendig, für einzelne Arzneimittel Annahmen zur Salbenstranglänge zu treffen, welche in einem vergleichbaren Salbenstrangvolumen und somit einer vergleichbaren Applikationsmenge wie bei einem als möglichst ähnlich eingestuften Komparator resultieren. Es werde von Anfang an für alle Arzneimittel eine begründete Menge festgelegt, welche zur Applikation für eine bestimmte Körperstelle ausreichend sei.

Alle in der SL aufgeführten Arzneimittel würden nur durch die OKP vergütet, wenn sie vorhergehend von einem Arzt verschrieben worden seien. Folglich sei es nicht zulässig, eine Indikation von B._____ im TQV *nicht* zu berücksichtigen, weil B._____ nur auf ärztliche Verordnung hin in dieser Indikation angewendet werden könne. In einem Übersichtsartikel zur (...) im Swiss Medical Forum werde eine Prävalenz der (...) zwischen (...) % und (...) % angegeben. Die Beratungsstelle für Unfallverhütung hingegen weise in den Jahren 2011-2015 durchschnittlich (...) aus. Bei einer Bevölkerung von 8.2 Millionen Einwohnern in der Schweiz im Jahr 2015 mache dies einen Anteil von 5 % aus. (...) sei ein breiter Oberbegriff der (...), der auch (...) einschliesse. Das BAG erachte folglich die (...) (wozu auch die [...] und daraus folgenden Beschwerden gehörten) als Hauptindikation, welche auch durch den Indikationsbereich von B._____ abgedeckt würden. Der Umstand, ob in den Fachinformationen von Komparatoren konkrete Dosisangaben vorhanden seien oder nicht, sei keine Voraussetzung für die Berücksichtigung in einem TQV. Arzneimittel, die eine Therapiealternative darstellten, seien grundsätzlich für den TQV zu berücksichtigen. Zudem sei es auch nicht möglich, Angaben aus ausländischen Fachinformationen zu berücksichtigen, wenn sie den Angaben der Schweizer Fachinformation widersprechen würden (G._____ in AT: 2-4 x täglich, CH: 1-2 x täglich). Die Informationen in den Fachinformationen über die Art und Weise des Auftragens/Verteilens liessen nicht automatisch den

Schluss zu, dass von einem Arzneimittel mehr als vom anderen aufgetragen werde. Sie liessen lediglich die Aussage zu, dass die (gleiche) aufgetragene Menge mehr oder weniger einmassiert werde.

Vorteile eines Arzneimittels im Vergleich zu einem anderen Arzneimittel könnten im TQV im Rahmen eines Innovationszuschlages berücksichtigt werden, wenn diese Vorteile eindeutig belegt seien und das Ausmass der Vorteile einem bedeutenden therapeutischen Fortschritt gleichkomme. Es gebe aus Sicht des BAG keine klare Evidenz dafür, dass die von der Zulassungsinhaberin geltend gemachten Vorteile betreffend die Verträglichkeit/Arzneimittelsicherheit unter Berücksichtigung aller Beurteilungskriterien noch klinisch relevant seien. Es würden dem BAG keine prospektiven randomisierten Doppelblindstudien vorliegen, welche eine eindeutige Aussage zur klinischen Wirksamkeit/Verträglichkeit topischer C. _____-präparate erlauben würden (BAG-act. 1; Beilage 3, S. 4-9 = BVGer-act. 1, Beilage 26).

B.g Die Zulassungsinhaberin hielt in ihrer Stellungnahme vom 7. Mai 2020 an ihren Ausführungen zur Vergleichsgruppenbildung fest. Bezüglich der Ermittlung der Tagestherapiekosten sei sie der Ansicht, dass der FTU-Methode Annahmen und Ungenauigkeiten zugrunde liegen würden, weshalb sie den vorgeschlagenen TQV mittels dieser Methode ablehne. Sie weise weiter darauf hin, dass sich die im Vergleich zu B. _____ deutlich schlechteren Profile betreffend unerwünschte Wirkungen und Interaktionen von E. _____ und G. _____ aus den Fachinformationen ergeben würden (BAG-act. 5 = BVGer-act. 1, Beilage 28).

B.h In seiner vierten Rückmeldung vom 22. Juni 2020 verwies das BAG auf seine dritte Stellungnahme und führte ergänzend aus, was die Applikationsmengen anbelange, so seien die Angaben in den Fachinformationen zu den topischen C. _____-präparate für einen TQV nicht präzise genug. Auch bei den Präparaten mit vermeintlich genauen Angaben könnten die für den TQV notwendigen Informationen (Menge pro Applikation für die Behandlung der [...]) nicht herausgelesen werden. Entweder werde bei den topischen C. _____-präparaten keine Applikationsmenge empfohlen, für den ganzen Indikationsbereich (kleinflächige bis grossflächige Anwendung) von einer pauschalen Salbenstranglänge von z.B. (...) cm ausgegangen (kombinierte topische C. _____-präparate) oder es werde ein Salbenstrangintervall angegeben (topische C. _____-Monopräparate) ohne Präzisierung der verwendeten Menge pro Grösse der zu behandelnden Region. Aus keiner der Fachinformationen der topischen C. _____-

präparate seien präzise Applikationsmengen für definierte Körperregionen zu entnehmen. In Anbetracht der dürftigen klinischen Daten zum Vergleich verschiedener topischer C._____ -präparate und allgemein zur Wirksamkeit topischer C._____ -präparate, der generell eher ungenauen Angaben in den Fachinformationen sowie unter Berücksichtigung der verschiedenen Mängel anderer durch das BAG geprüften Methoden, halte das BAG daran fest, dass der Vergleich unter Berücksichtigung der gleichen Menge für die gleiche Körperregion vorliegend genügend genau sei. Die FTU-Methode diene dabei als Hilfsgrösse für die Abschätzung der benötigten Menge für die als Hauptindikation bestimmte Körperregion (BAG-act. 1, Beilage 3, S. 9-10 = BVGer-act. 1, Beilage 30).

B.i Mit Verfügung vom 30. Juli 2020 senkte das BAG den Publikumspreis von B._____ Topisch per 1. Oktober 2020 wie angekündigt (BAG-act. 1):

Arzneimittel	FAP [CHF] bisher	FAP [CHF] neu	PP [CHF] bisher	PP [CHF] neu
B._____ Gel Tb (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
B._____ Gel Tb (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
B._____ Gel (neu) Tb (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
B._____ Gel (neu) Tb (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
B._____ Salbe Tb (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
B._____ Salbe Tb (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)

Zudem ordnete es an, dass der neue Publikumspreis im Bulletin des BAG veröffentlicht werde (Dispositiv Ziffer 2). Zur Begründung führte es aus, dass das Arzneimittel nicht mehr wirtschaftlich im Sinne von Art. 65d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) in Verbindung mit Art. 34d^{bis}, Art. 34f und 37d der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) sowie eine Preissenkung erforderlich sei, und verwies im Wesentlichen auf seine bisherigen Stellungnahmen.

C.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Stefan Kohler und Adrian Gautschi, am 14. September 2020 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und liess folgende Rechtsbegehren stellen (BVGer-act. 1):

1. Es seien Dispositiv Ziff. 1 und 2 der Verfügung der Vorinstanz vom 30. Juli 2020 (Aktenzeichen: [...]) aufzuheben;
2. Es sei stattdessen festzustellen, dass die Publikumspreise von B. _____ Gel Tb (...) g, B. _____ Gel Tb (...) g, B. _____ Gel (neu) Tb (...) g, B. _____ Gel (neu) Tb (...) g, B. _____ Salbe Tb (...) g und B. _____ Salbe (...) g nicht zu senken sind;
3. Eventualiter zu Ziff. 2 vorstehend sei die Sache zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen;
4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten der Vorinstanz.

Zur Begründung liess sie insbesondere ausführen, der TQV sei fehlerhaft durchgeführt worden. Die Hauptindikationen der Vergleichsprodukte G. _____, F. _____ und E. _____ stimmten mit derjenigen von B. _____ nicht überein. Sodann habe die Vorinstanz keinen Wirksamkeitsvergleich im TQV vorgenommen und die Preissteigerungen des Wirkstoffs C. _____ unberücksichtigt gelassen. Schliesslich würden sich aufgrund der benutzten FTU-Methode pauschale Annahmen ergeben, welche gemäss Rechtsprechung unzulässig seien. Zudem führe die falsch zusammengestellte Vergleichsgruppe zu einem unsachgemässen TQV. Aufgrund der gestiegenen Preise für den Rohstoff von C. _____ sei auf eine Preissenkung zu verzichten (BVGer-act. 1, Rz. 63 ff.).

D.

Der von der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 17. September 2020 geforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ging am 22. September 2020 in der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 2 und 4).

E.

Innert zweifach erstreckter Frist beantragte die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 6. Januar 2021 die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 10).

F.

Innert ebenfalls zweifach erstreckter Frist nahm die Beschwerdeführerin mit Replik vom 29. April 2021 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren bisherigen Anträgen fest. Sie reichte ergänzend weitere Beweismittel, mitunter ein Gutachten zu unterschiedlichen Methoden zur Dosierung und zur therapeutischen Vergleichbarkeit von topisch halbfesten Arzneimitteln von Prof. J. _____, Professor für pharmazeutische Technologie, vom 15. April 2021, ein (BVGer-act. 16 samt Beilagen 34 und 35).

G.

Mit Eingabe vom 5. Juli 2021 teilte die Vorinstanz dem Bundesverwaltungsgericht ihren Verzicht auf eine Stellungnahme mit (BVGer-act. 20).

H.

Mit Instruktionsverfügung vom 8. Juli 2021 wurde der Schriftwechsel, vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen, abgeschlossen (BVGer-act. 21).

I.

Auf die Ausführungen der Parteien und die Beweismittel ist, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich grundsätzlich nach dem VwVG (Art. 31 VGG). Die Bestimmungen des ATSG (SR 830.1) sind vorliegend nicht anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b i.V.m. Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG [SR 832.10]). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 30. Juli 2020, mit welcher die Publikumspreise (PP) der von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittel B._____ Gel, B._____ Gel (neu) und B._____ Salbe – im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, nach ausschliesslicher Durchführung eines TQV – per 1. Oktober 2020 um –(...) % gesenkt worden sind.

3.

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

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

3.3 In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 5. Juli 2023, nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KISS/THURNHEER/BRÜHL-MOSER, Öffentliches Prozessrecht, Grundlagen und Bundesrechtspflege, 4. Aufl. 2021, Rz. 1119a; Urteil des BGer 9C_563/2020 vom 7. Juni 2021 [in BGE 147 V 328 nicht publizierte E. 2.2.3]; BGE 145 V 289 E. 5.4.2). 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 heran-

gezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-1199/2018 vom 25. Oktober 2022 E. 6.4; C-6605/2018 vom 4. November 2021 E. 3.2; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 3.3). Sie binden das Gericht aber nicht (vgl. BGE 122 V 249 E. 3d).

3.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgeblich, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 143 V 446 E. 3.3; 139 V 335 E. 6.2; 138 V 475 E. 3.1). Deshalb finden die Vorschriften Anwendung, die spätestens beim Erlass der Verfügung vom 30. Juli 2020 in Kraft standen. Dazu gehören namentlich das KVG in der seit 1. Januar 2020 geltenden Fassung (AS 2017 2745, 2019 1393; BBl 2013 1), die KVV in der seit 1. Januar 2020 geltenden Fassung (AS 2016 4059, AS 2019 1395) und die KLV in der seit 1. Juli 2020 geltenden Fassung.

4.

4.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

4.2 Die Vergütung der Leistungen erfolgt nach Tarifen oder Preisen. Diese werden in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt, welche darauf achtet, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 43 Abs. 1, 4 und 6 KVG).

4.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Spezialitätenliste. Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels

in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (BGE 145 V 289 E. 2.1). Arzneimittel dürfen höchstens nach den Preisen gemäss Absatz 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

4.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (BGE 145 V 289 E. 2.2; 129 V 32 E. 3.2.1).

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

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

4.4.3 Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist sodann nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste (vgl. Art. 65 Abs. 3 KVV und Art. 30 Abs. 1 Bst. a KLV). Angesichts dieser doppelestufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weitergehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen (Urteil des BGer 9C_612/2020 vom 22. September 2021 E. 4.2.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6 und Urteil des BGer 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 5.3.1 [publiziert als BGE 147 V 194]).

4.4.4 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem

Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) beurteilt.

Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 KVV). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV).

Beim therapeutischen Quervergleich 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.

Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Abs. 5). 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 Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Abs. 6). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 7).

4.4.5 Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV 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. 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^{qua-}ter KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. Das Bundesamt führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

5.

Die Vorinstanz hat für den TQV die der Gamme Nr. 7 (Topisch; vgl. die entsprechende Gammeneinteilung in Ziffer E.1.3 des SL-Handbuchs) zugehörigen Arzneimittel G._____ Gel (...) g (Wirkstoffe: C._____, I._____, K._____), F._____ Gel (...) g (Wirkstoffe: C._____, K._____, L._____) und E._____ Gel (...) g (Wirkstoffe: C._____, K._____, L._____) herangezogen. Das errechnete TQV-Niveau von Fr. (...) lag dabei (...) % unter dem aktuellen Fabrikabgabepreis für B._____ Gel (...) g (BAG-act. 1).

5.1 Nicht strittig ist, dass für die Arzneimittel B._____ Salbe, B._____ Gel sowie B._____ Gel (neu) nach wie vor eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) besteht (vgl. < www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Liste zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 5. Juli 2023) und diese die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllen. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch darin, dass ein APV nicht durchgeführt werden kann, da das

zu überprüfende Arzneimittel in den massgebenden Vergleichsländern nicht im Handel ist (vgl. Beilage 2 zu BAG-act. 1; BVGer-act. 1, Rz. 21) .

5.2 Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion im Umfang von -(...) % rechtmässig ist. Die Beschwerdeführerin rügt, die von der Vorinstanz für den TQV berücksichtigten Vergleichspräparate G._____, F._____, und E._____ würden nicht für die Behandlung der gleichen Krankheit eingesetzt, für welche B._____ indiziert sei. Mit dieser Vergleichsgruppenbildung verletze die Vorinstanz Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a und b KVV und damit Bundesrecht i.S.v. Art. 49 Bst. a VwVG. Die Vorinstanz habe sodann Bundesrecht falsch angewendet und Art. 49 Bst. a VwVG verletzt, indem sie keinen Wirksamkeitsvergleich zwischen B._____ und den Vergleichspräparaten durchgeführt habe. Im Weiteren habe die Vorinstanz den Sachverhalt in Bezug auf die Dosierung mit der Methode der FTU falsch bzw. unvollständig i.S.v. Art. 49 Bst. b VwVG abgeklärt. Schliesslich beantragt die Beschwerdeführerin, dass aufgrund der gestiegenen Preise für den Rohstoff von C._____ auf eine Preissenkung zu verzichten sei.

6.

Vorab sind die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur dreijährlichen Überprüfung und dabei insbesondere zum TQV dazulegen.

6.1 Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 bezüglich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erkannt, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen hat, das heisst – sofern entsprechende Vergleichsarzneimittel vorhanden sind – unter Einschluss einer Kosten-Nutzenanalyse (E. 5.2.3), wie sie im Rahmen des TQV stattfindet (E. 5.3). Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (E. 5.2.3). Eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung hält vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4 betreffend Art. 65d Abs. 1^{bis} KVV [in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung], welcher lediglich eine preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsah; vgl. auch BVGE 2015/51; Urteil des BVGer C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 4.2.6).

6.2 Nach ständiger Rechtsprechung wird der in der SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Mittels des therapeutischen Quervergleichs (TQV) findet indes 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 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). 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 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b mit Hinweis auf BGE 109 V 195 f. E. 5a; Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 mit weiteren Hinweisen). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht anhand eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Nicht massgebend sind dabei Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Produkt beschränken (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 3.2.2 mit Hinweis auf BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 erheischt zwar – wenn immer möglich – den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse (mittels TQV), nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2).

6.3 Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) auf Grund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen, wobei in Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV, neu eingefügt auf 1. März 2017, der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt wird, «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden». Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich»),

ebenfalls in der seit 1. März 2017 geltenden Version, konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.1). Mit Bezug auf die per 1. März 2017 neu gefassten und hier anwendbaren Verordnungsbestimmungen wurde vom Bundesgericht in BGE 147 V 194 erkannt, dass der TQV grundsätzlich weiterhin nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung in diesem Bereich gesetzten Leitplanken zu erfolgen hat (vgl. Urteil des BGer 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2; vgl. auch Urteil des BVGer C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 4.2.7).

6.4 Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate ist 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. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BGE 143 V 369 E. 6 mit Hinweisen). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der geltenden Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (Urteile des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1; C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.4, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6; vgl. dazu auch Ziff. C.2.1.2 des SL-Handbuchs). Nach 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 (Urteile C-6252/2014 E. 8.2 und 8.3 sowie C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.7). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs).

6.5 Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich danach, ob es als austauschbare Therapiealternative mit im Wesentlichen gleichen medizinischen Nutzen einzustufen ist (Urteil C-6517/2018 E. 6.8.1). Bei der Beurteilung der therapeutischen Austauschbarkeit kann (ergänzend zur Fachinformation) auch auf die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften abgestellt werden (vgl. Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.6.5; Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2).

6.6 Für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel ist grundsätzlich auch die galenische Form respektive deren Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, retardierte mit retardierten Formen, parenterale mit parenteralen Formen usw. Der Vergleich mit anderen Formen – gammenübergreifend – ist zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existieren, die in derselben galenischen Form in der SL aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt sind (Urteil des BGer 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 5.3.1). Im Interesse möglichst adäquater Vergleichsverhältnisse sind im Rahmen des TQV wenn immer möglich Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit zu vergleichen (Urteil des BVerfG C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.9.2).

6.7 Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiterer Ermessensspielraum zu. Es steht 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 (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; 147 V 194 E. 5.2.2 und E. 5.5; Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.5). Liegt mindestens ein vergleichbares Arzneimittel vor, steht es aber nicht im Ermessen der Vorinstanz, auf die Durchführung eines TQV zu verzichten, weil wie bereits 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 die Ausführungen in E. 9.5 infra). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2).

7.

Zunächst ist die Frage der Hauptindikation zu prüfen. Soweit hierbei medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten sind, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen verlangen, ist bei der gerichtlichen Überprüfung eine gewisse Zurückhaltung angezeigt (vgl. E. 3.2 hiavor, dazu auch BGE 128 V 159 E. 3b/cc; Urteil des BVerfG C-6896/2019 vom 29. Oktober 2021 E. 8).

7.1

7.1.1 Die Beschwerdeführerin bringt vor, B._____ sei kein Arzneimittel für die Behandlung von (...), selbst wenn es auf ärztliche Beschreibung für (...) indiziert sein möge. Durch die Kombination von C._____, welches eine (...) Wirkung habe, mit dem D._____, welcher ebenfalls (...) sei, liege der Schwerpunkt der Indikationen von B._____ bei (...) sowie bei (...). Zudem werde B._____ aufgrund des D._____ es auch vorzugsweise als unterstützende Massnahme bei den (...) eingesetzt. Diese Indikation sei bei keinem der möglichen Vergleichspräparate zugelassen womit hier ein wesentlicher Unterschied bestehe (BVGer-act. 1, Rz. 91 ff.).

7.1.2 Demgegenüber hält die Vorinstanz vernehmlassungsweise fest, es handle sich bei B._____, F._____, G._____ und E._____ allesamt um topische Arzneimittel, welche pro Gramm Gel (...) Einheiten C._____ enthalten. Zudem seien alle genannten topischen Arzneimittel mit weiteren Wirkstoffen kombiniert. C._____ zeichne sich gemäss Angaben aus den Fachinformationen durch eine (...) Wirkung aus. Die weiteren Wirkstoffe der im TQV berücksichtigten topischen Arzneimittel ergänzten C._____ in seiner Wirkung und/oder beschleunigten und erhöhten die Resorption von C._____ und/oder weiteren Wirkstoffen oder wirkten (...). Dass bei B._____ der Schwerpunkt der Indikation im Gegensatz zu den berücksichtigten Komparatoren bei (...) liegen würde, sei nicht nachvollziehbar. Die Behauptung werde von der Zulassungsinhaberin mit der Wirkungsweise des in B._____ neben C._____ enthaltenen D._____ begründet. Dieser sei wie C._____ ebenfalls (...). Diese Eigenschaften würde allerdings auch auf Wirkstoffe zutreffen, die neben C._____ teilweise bei den im TQV berücksichtigten Komparatoren vorkommen. So wirke I._____ (Bestandteil von G._____ und E._____) gemäss Angaben der Fachinformation von G._____ neben der Eigenschaft als Absorptionsförderer anderer Stoffe auch (...). Auch beim in E._____ enthaltenen M._____ handle es sich um einen (...) -Wirkstoff. Entsprechend dem vergleichbaren Wirkungsspektrum der einzelnen TQV-Komparatoren seien auch die Indikationsbereiche in weiten Teilen übereinstimmend. Alle im TQV berücksichtigten topischen kombinierten C._____ -präparate seien zugelassen bei (...). Weiter seien alle berücksichtigten topischen Arzneimittel bei (...) (es handle sich dabei um ein häufiges [...]) zugelassen sowie bei (...). Die im TQV von B._____ Gel berücksichtigten Arzneimittel wiesen im Wesentlichen die gleichen Indikationen auf. Die bei B._____ zusätzlich aufgeführte Indikation «(...)» könne zudem unter den Indikationsbereich «(...)» subsumiert werden. Dies, da es sich dabei ebenfalls um (...) handle. Die berücksichtigten TQV-Arzneimittel

seien allein schon aufgrund ihres stark übereinstimmenden gesamten Indikationsbereiches und der vergleichbaren Wirkungsweise der Wirkstoffe vergleichbar.

Um die Kosten der Arzneimittel bei Mehrindikationspräparaten in der häufigsten und damit kostenrelevantesten Indikation abzubilden, sei der TQV vorliegend in der Hauptindikation (...) durchgeführt worden. Die Hauptindikation werde üblicherweise mittels Prävalenzzahlen eruiert (Handbuch betreffend die SL, Ziff. C.2.1.6). Gemäss den konsultierten Leitlinien zur (...) ([...]) würden (...) als sehr häufige Erkrankungen gelten. Der (...) -Guideline könne zur Häufigkeit von (...) folgendes entnommen werden: «*The prevalence of (...) in the adult population has been reported to be as high as 60 %, particularly affecting populations in the developed world. [...] (...) are also extremely common, with a variable reported incidence ranging from 20 % to 64 %*». Es sei somit korrekt, die Indikation «(...)» als Hauptindikation zu erachten. In den beiden erwähnten Leitlinien diene die (...) -Klassifikation dazu, die (...) zu beschreiben und zu klassifizieren. Es handle sich um eine klinische Einteilung, die gültig für alle Arten von (...) sei. Das (...) stehe für die klinische Einteilung und gehe von (...) (keine sichtbaren oder tastbaren Zeichen einer [...]) bis (...) (...). Die (...) werde als (...) klassifiziert. Die (...) werde als (...) definiert. Jede (...) -Klasse könne mit subjektiven Symptomen wie z.B. (...) oder ohne Symptome auftreten.

Vorliegend sei B. _____ gemäss Fachinformation im Vergleich zu den im TQV berücksichtigten Komparatoren nicht spezifisch bei symptomatischen (...) zugelassen, sondern allgemein bei (...). Es sei jedoch davon auszugehen, dass B. _____ nur bei *symptomatischen* Beschwerden von einem Arzt verschrieben werde und somit in der gleichen Situation wie bei den Komparatoren zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) verrechnet werde. B. _____ sei bei den (...) zwar breiter indiziert bzw. weniger spezifisch im Wortlaut als F. _____, welches spezifisch bei symptomatischen (...) zugelassen sei. Insgesamt könne aufgrund der hohen Prävalenz (...) jedoch davon ausgegangen werden, dass alle im TQV berücksichtigten Komparatoren im Wesentlichen für den gleichen Behandlungszweck angewendet bzw. von einem Arzt verschrieben würden. Sinn und Zweck des TQV sei die Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses eines Arzneimittels mit Arzneimitteln, die für den im Wesentlichen gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehen. Ein Vergleich sei zulässig, wenn die berücksichtigten Arzneimittel eine im Wesentlichen gleiche Indikation aufwiesen. Diese wesentliche Übereinstimmung sei im vorliegenden Vergleich von B. _____ mit F. _____, G. _____ und E. _____ gegeben.

Zusammengefasst sei festzuhalten, dass die Vorinstanz den TQV zurecht mit G_____, F._____ und E._____ durchgeführt habe (BVGer-act. 10, Rz. 12 ff.).

7.2 Während vorliegend die Beschwerdeführerin der Ansicht ist, die Indikation «(...)» sei die Hauptindikation von B._____, vertritt die Vorinstanz die Ansicht, dass die Indikation «(...)» das Hauptanwendungsgebiet des überprüften Präparats sei. Zur Begründung ihres Standpunkts betreffend Bestimmung der Hauptindikation stützen sich beide Parteien auf die Ziffern C.2.1.6 und E.1.9.1 des SL-Handbuchs und verweisen auf die Fachinformation von B._____ (vgl. BVGer-act. 1, Rz. 42; BVGer-act. 10, Rz. 12, 15). Zunächst sind die erwähnten Bestimmungen des SL-Handbuchs kurz darzulegen.

7.2.1 Die Ziffer C.2.1.6 (im Kapitel TQV, Grundsätze) lautet wie folgt:

«Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation können z.B. Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen eingebracht und belegt werden. Weiter kann die Hauptindikation beispielsweise auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden. Marktzahlen werden jedoch nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt.»

7.2.2 Die im Wortlaut etwas abweichende Ziffer E.1.9.1 (im Kapitel TQV) hält fest:

«Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel gemäss Prävalenzzahlen am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation sind deshalb Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen einzureichen und zu belegen. Marktzahlen werden nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt.»

7.3 Unter Berücksichtigung der dargelegten Rechtsprechung (vgl. E. 4.4.3 und 6.4) und den von den Parteien gemachten Ausführungen sind zunächst die Indikationen der fraglichen Präparate gemäss den vom Heilmittelinstitut zugelassenen Fachinformationen (abrufbar unter www.compendium.ch) darzulegen und einander gegenüberzustellen:

7.3.1 Das hier zu überprüfende Arzneimittel B._____ Gel enthält die Wirkstoffe C._____ und D._____ sowie Hilfsstoffe und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) der Spezialitätenliste zugeteilt. (...) g Gel enthält (...) I.E. C._____ sowie (...) mg D._____. Es ist für folgende Indikationen zugelassen:

- *Auflistung der Arzneimittelindikationen*

B._____ ist für die Anwendung bei Erwachsenen und bei Kindern zugelassen. Bei Erwachsenen Patientinnen und Patienten ist 2-3-mal täglich ein ca. (...) cm langer Salben- bzw. Gelstrang von B._____ auf die erkrankten Stellen aufzutragen und leicht einzureiben. B._____ Gel besitzt einen (...) und eignet sich zur Behandlung (...). B._____ Salbe darf bei (...) nicht eingerieben werden, sondern es ist ein Salbenverband anzulegen. Hierbei wird die Salbe messerrückendick aufgetragen. Diese Art der Anwendung ist für Kinder nicht geeignet, da insbesondere beim Kleinkind unter Okklusion eine vermehrte Wirkstoffaufnahme durch die Haut nicht ausgeschlossen werden kann (BVGer-act. 1, Beilage 9).

7.3.2 Das von der Vorinstanz in den TQV miteinbezogene Arzneimittel G._____ Gel enthält die Wirkstoffe C._____, I._____ und K._____ und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) zugeordnet. (...) g Gel enthält (...) I.E. C._____, (...) mg I._____ sowie (...) mg K._____. Gemäss Fachinformation ist es für folgende Indikationen zugelassen:

- *Auflistung der Arzneimittelindikationen*

Das Gel ist bei Erwachsenen 1-2-mal täglich auf die betroffene Stelle nur leicht aufzutragen sowie zu verteilen, jedoch nicht einzumassieren. Bei Anwendung unter Verbänden: Nach dem Auftragen nicht mit luftundurchlässigen Verbänden abdecken. Bei Anwendung unter luftdurchlässigen Verbänden das Gel etwa messerrückendick auftragen und weitgehend einziehen lassen, bevor der Verband angelegt wird. Bei Anwendung zur (...): unter der (...) auftragen. G._____ Gel darf nicht auf offene Wunden, vorgeschädigte Haut und Schleimhäute angebracht werden (BVGer-act. 1, Beilage 22).

7.3.3 F._____ Gel ist ein (...), enthält die Wirkstoffe C._____, K._____ und L._____ sowie Hilfsstoffe und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) zugeordnet. (...) g Emgel, Gel bzw. Salbe, enthält: (...)

I.E. C._____, (...) mg K._____ und (...) mg L._____. Gemäss Fachinformation ist F._____ Gel für folgende Indikationen zugelassen:

- *Auflistung der Arzneimittelindikationen*

Bei Erwachsenen Patientinnen und Patienten ist, soweit vom Arzt nicht anders verordnet, 2-3-mal täglich ein ca. (...) cm langer Strang auf die zu behandelnde Stelle sowie die umgebenden Hautpartien aufzutragen und leicht einzureiben. Es ist nur auf intakter Haut und nicht auf Schleimhäuten anzuwenden. Bei den (...) wird eine Massagerichtung von unten nach oben empfohlen. F._____ darf bei (...) nicht eingerieben werden, sondern es ist messerrückendick aufzutragen und ein Verband anzulegen. Diese Art der Anwendung ist für Kinder nicht geeignet, da insbesondere beim Kleinkind unter Okklusion eine vermehrte Wirkstoffaufnahme durch die Haut nicht ausgeschlossen werden kann. F._____ Gel besitzt einen (...) und eignet sich zur Behandlung (...) (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren C-4596/2020, Beilage 11 zur Beschwerde).

7.3.4 Das ebenfalls in der Vergleichsgruppe berücksichtigte Präparat E._____ Gel enthält die Wirkstoffe C._____, M._____, I._____, N._____ (O._____) und K._____ sowie Hilfsstoffe und ist der IT-Gruppe «(...)» (IT-Code Nr. [...]) zugeordnet. (...) g E._____ Gel enthält (...) I.E. C._____, (...) mg M._____, (...) mg I._____, (...) mg O._____ und (...) mg K._____. Gemäss Fachinformation ist E._____ Gel indiziert zur Behandlung folgender Beschwerden:

- *Auflistung der Arzneimittelindikationen*

Bei Erwachsenen ist es, falls vom Arzt nicht anders verordnet, mehrmals täglich auf die betroffenen Stellen leicht aufzutragen und zu verteilen, bei den (...) Massagerichtung von unten nach oben. Es ist nur auf intakter Haut, nicht auf Schleimhäuten anzuwenden. Werden aus therapeutischen Gründen Verbände nötig, so sollen diese luftdurchlässig sein und frühestens 5 Minuten nach dem Auftragen von E._____ angelegt werden. (...) -patienten, (...) tragen, sollen E._____ Gel nur abends anwenden. Bei (...) ist es nicht einzumassieren, sondern oberflächlich auf der Haut zu verteilen und einziehen zu lassen. Die Auftragsstelle sollte frei von Arzneimitteln und Kosmetika sein. Die Anwendung und Sicherheit von E._____ Gel bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden (BVGeract. 1, Beilage 23).

7.3.5 Ein Vergleich der Indikationen gemäss den Fachinformationen ergibt folgendes Bild:

(Auflistung der Arzneimittel mit Indikationen)

7.4 Der erweiterten Arzneimittelliste (XLS, Stand: 30. August 2022; vgl. www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, abgerufen am 27. September 2022) sind folgende Informationen zu den Anwendungsgebieten der hier zu vergleichenden Arzneimittel zu entnehmen:

(Auflistung der Arzneimittel mit Indikationen)

7.5

7.5.1 Zunächst ist festzuhalten, dass es sich beim Begriff «(...)» nicht um einen medizinischen Terminus handelt. Die Vorinstanz führt aus, dass es sich hierbei um einen Oberbegriff handle, welcher insbesondere (...) mit-einschliesse. Ihre Abklärungen und Ausführungen zur Prävalenz beziehen sich denn auch ausschliesslich auf (...) (vgl. BVGer-act. 10, Rz. 15 ff.; BAG-act. 1, Beilage 3, S. 7).

7.5.2 Die Vorinstanz führte in ihrer ersten Rückmeldung vom 10. Juli 2019 aus, sie erachte «(...)» als Hauptindikation. Da die Fachinformation betreffend Dosierung für die aufgeführten Indikationen nicht unterscheidet und es Vergleichspräparate gebe, die gleichermassen zugelassen seien, spiele die Hauptindikation für die Durchführung des TQV vorliegend keine Rolle (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 2). Während sie in ihrer zweiten Rückmeldung keine Ausführungen zur Hauptindikation von B. _____ machte, hielt die Vorinstanz in ihrer dritten Rückmeldung vom 1. April 2020 fest, sie führe den TQV in einer einzigen Indikation durch – der Hauptindikation, welche mittels Prävalenzzahlen eruiert werde. Dieser Vergleich erfolge dabei jeweils ungeachtet der Nebenindikationen, wenn die Hauptindikation übereinstimme. In einem Übersichtsartikel zur (...) im Swiss Medical Forum werde eine Prävalenz der (...) zwischen 10 und 30 % angegeben. Die Beratungsstelle für Unfallverhütung hingegen weise in den Jahren 2011-2015 durchschnittlich (...) aus. Bei einer Bevölkerung von 8.2 Millionen Einwohnern in der Schweiz im Jahr 2015 mache dies einen Anteil von 5 % aus. «(...)» sei ein breiter Oberbegriff der (...), der auch (...)-einschliesse. Die Vorinstanz erachte folglich die «(...)» (wozu auch die [...] und daraus folgenden Beschwerden gehörten) als Hauptindikation, welche auch durch den Indikationsbereich von B. _____ abgedeckt würden (BAG-act. 1, Beilage 3, S. 7). In seiner vierten Rückmeldung vom 22. Juni 2020 (BAG-

act. 1, Beilage 3, S. 9 unten) sowie der Verfügung vom 30. Juli 2020 (BAG-act. 1) hält die Vorinstanz ebenfalls an der Hauptindikation «(...)» fest.

7.5.3 Der im vorinstanzlichen Verfahren zur Begründung der Festlegung der Hauptindikation genannte Übersichtsartikel «(...)» von (*Quellenangabe*) wurde im Jahr 2016 im Swiss Medical Forum publiziert. Dem Artikel sind keine Aussagen zur Prävalenz der (...) in der Schweiz entnehmbar, sondern er nimmt verallgemeinernd Bezug auf Industrieländer (*«Infolge der Standardisierung und weltweiten Anwendung der [...] -Klassifikation wurden in den letzten Jahren genauere epidemiologische Daten erhoben, aus denen hervorgeht, dass die Prävalenz der Erkrankung in den Industrieländern besonders hoch ist. Die Prävalenz von [...] liegt zwischen 50 und 60 %, wobei Frauen stärker betroffen sind als Männer, die Prävalenz von [...] variiert zwischen 10 und 30 %.»*). Dabei referenziert der Artikel in den entsprechenden Quellenangaben eine Studie betreffend die Population von San Diego (*Quellenangabe*) sowie die (...) der Deutschen Gesellschaft für (...), welche die Häufigkeit und Ausprägung (...) in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung von Deutschland zum Gegenstand hatte (*Quellenangabe*). Diesen beiden Studien und damit letztlich auch dem Artikel des Swiss Medical Forums kann keine rechtsgenügende Aussagekraft bezüglich der Prävalenz zugemessen werden, da nicht die vorliegend massgebende Schweizer Bevölkerung abgebildet wurde. Im Weiteren ist offensichtlich, dass Studien aus dem Jahr 2003 keine verwertbaren Aussagen zu aktuellen Prävalenzzahlen der Indikationen «(...)» erlauben. Für einen rechtskonformen TQV im Rahmen der periodischen dreijährlichen Überprüfung ist es jedoch unerlässlich, allfällige Veränderungen seit diesem Zeitpunkt zu berücksichtigen und auf neuste Erkenntnisse abzustellen (vgl. Urteile des BVGer C-6598/2018 vom 8. April 2022 E. 8.2.2; C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 7.4.3 in fine).

7.5.4 Demgegenüber ist die im vorliegenden Beschwerdeverfahren eingereichte (...) -Leitlinie aus dem Jahr 2019 ([*Quellenangabe*]; vgl. E. 7.1.2 hiavor) neueren Datums. Ihr ist lediglich zu entnehmen, dass es sich bei der (...) um eine sehr häufige Erkrankung handle. Sie verweist dabei ebenfalls auf die (*Quellenangabe*) (vgl. hierzu E. 7.5.3 hiavor). Die weiteren angeführten Quellen stammen aus den Jahren 1981, 1997 sowie 2013, wobei letztere Quelle ebenfalls auf die (*Quellenangabe*) Bezug nimmt und auf eine weitere Studie aus Polen aus dem Jahr 2003 verweist. Die ebenfalls angeführten Guidelines (...) von (...) nennen sodann, wie auch durch die Vorinstanz zitiert, einen Prävalenzrahmen von 20-64 % (BVGer-act. 10, Rz. 17 mit Verweis auf [*Quellenangabe*]; vgl. E. 7.1.2 hiavor). Aufgrund

der darin enthaltenen Ausführungen ist offenkundig, dass sich die Vorinstanz bezüglich der Indikation «(...)» und der damit zusammenhängenden Frage betreffend Hauptindikation lediglich auf Vermutungen stützt, da entsprechende Prävalenzzahlen für die Schweiz fehlen. Zudem nehmen die Studien nur auf die von der Vorinstanz berücksichtigte (Haupt-)Indikation Bezug, weshalb sich daraus keine vergleichenden Prävalenzzahlen ermitteln lassen. Die Vorinstanz hat sich demzufolge bei ihrer Beurteilung auf einen unvollständig erhobenen Sachverhalt gestützt. Ohne Kenntnis der tatsächlichen Prävalenz sämtlicher Krankheiten, für welche die Multiindikationspräparate zugelassen sind, lässt sich die Hauptindikation nicht im Sinne der Ziffern C.2.1.6 respektive E.1.9.1 des SL-Handbuchs anhand von «Prävalenzzahlen in der Schweiz» bestimmen (zur Problematik der Bestimmung der Hauptindikation anhand von Prävalenzzahlen gemäss SL-Handbuch vgl. auch das Urteil des BVGer C-5955/2019 vom 28. Januar 2022 E. 8.3).

7.5.5 Damit ist bereits aus diesem Grund der Sachverhalt als nicht rechtsgenügend für die vorliegend angeordnete Preissenkung erstellt zu beurteilen.

7.6

7.6.1 Ein Arzneimittel ist anhand seiner Hauptanwendung als wirtschaftlich einzustufen, wobei auf die *tatsächliche* Hauptanwendung abgestellt wird und nicht auf eine theoretisch mögliche bzw. tatsächlich untergeordnete Anwendung (vgl. Urteil des BVGer C-5955/2019 E. 8.1). Entgegen der Ansicht der Vorinstanz könnte es daher selbst in einer Annahme, für «(...)» sei eine höhere Prävalenz ausgewiesen, für die Bestimmung der «Hauptindikation» eines Arzneimittels, das zur Behandlung bei zwei häufig vorkommenden Krankheiten resp. Verletzungen indiziert ist, nicht auf eine *potentiell höhere* Einsetzbarkeit ankommen. Relevant wäre vielmehr, wie häufig diese unterschiedlichen Anwendungsgebiete effektiv auch einer medikamentösen Behandlung bedürfen, d.h. ob Behandlungen bei «(...)» signifikant häufiger sind. Es müsste bei Zwei- oder Multiindikationsarzneimitteln somit auch beantwortet werden, wie viel häufiger statistisch eine häufige Krankheit im Vergleich zu einer weiteren häufigen Krankheit behandelt werden müsste, damit überhaupt von einer «Hauptindikation» gesprochen werden kann. Damit folgt auch hieraus, dass zur Bestimmung der «Hauptindikation» von B. _____ zwingend weitere Kriterien heranzuziehen sind (vgl. Urteil C-5955/2019 E. 8.3.2).

7.6.2 Zur Bestimmung der Hauptindikation sieht denn auch das BAG im SL-Handbuch 2017 nicht einzig Prävalenzzahlen für die Schweiz vor, sondern «z.B. Prävalenzzahlen» und führt weiter aus, es könne die Hauptindikation «beispielsweise auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden» (SL-Handbuch C.2.1.6). Damit können auch andere Kriterien als die Prävalenz zur Bestimmung der Hauptindikation zweckmässig sein. Es ist daher ergänzend zu prüfen, ob medizinische Gründe für eine Hauptindikation «(...)» bei B._____ sprechen.

7.6.3 Zunächst ist festzuhalten, dass die von der Vorinstanz angeführten Leitlinien, (*Quellenangabe*), sowie die Guidelines (...) von (*Quellenangabe*), verschiedene therapeutische Interventionen bei (...) enthalten und u.a. auch medikamentöse Massnahmen aufgeführt sind. Eine Therapie mit topischen C._____ -präparaten findet allerdings keine Erwähnung. Vielmehr hat die Vorinstanz in ihrer dritten Rückmeldung vom 1. April 2020 festgehalten, die Datenlage zur Wirksamkeit topischer C._____ -präparate sei eher dürftig und es würden primär Studien mit niedrigem Evidenzlevel vorliegen, welche teilweise zu unterschiedlichen Resultaten kommen würden. Es gebe aus Sicht des BAG auch keine Guidelines, «welche bei (...) topische C._____ -präparate klar empfehlen und schon gar nicht auf Stufe einzelner Spezialitäten klare Empfehlungen abgeben» (BAG-act. 1, Beilage 3, S. 8). In den vorliegenden Akten finden sich denn auch keine weiteren Studien oder Leitlinien, welche sich zur Behandlung von (...) mit B._____ äussern würden.

7.7 Der erweiterten Arzneimittelliste (vgl. Tabelle E. 7.4) ist sodann zu entnehmen, dass für B._____ Gel, wie auch B._____ Salbe, lediglich das Anwendungsgebiet «(...)» aufgeführt wird. Soweit die Vorinstanz von der massgeblichen Hauptindikation «(...)» ausgeht und diesbezüglich ausführt, es werde bei mehreren Indikationen lediglich die Hauptindikation berücksichtigt, und auf das SL-Handbuch verweist, ist nicht nachvollziehbar, dass bei B._____ mit dem Anwendungsgebiet «(...)» gemäss der erweiterten Arzneimittelliste dennoch von der Hauptindikation «(...)» ausgegangen wird. Vorliegend geht es bei der Frage der Hauptindikation des Arzneimittels B._____ darum, ob B._____ in der medizinischen Praxis gemäss Fachinformation und Behandlungsempfehlungen primär, grundsätzlich und hauptsächlich bei der Behandlung von (...) eingesetzt werden kann, wie das die Vorinstanz im Beschwerdeverfahren behauptet. Dies muss aufgrund des Dargelegten verneint werden.

7.8 Als Zwischenfazit ist festzuhalten, dass die Durchführung des TQV durch die Vorinstanz mit der Hauptindikation «(...)» von B. _____ auf einer ungenügenden Sachverhaltsfeststellung beruht.

8.

Es ist schliesslich auf die Ausführungen der Vorinstanz einzugehen, wonach die Hauptindikation für die Durchführung des TQV vorliegend keine Rolle spiele, da die Fachinformation betreffend die Dosierung für die aufgeführten Indikationen nicht unterscheidet und es Vergleichspräparate gebe, die gleichermassen zugelassen seien (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 2).

8.1 Sowohl aus der erweiterten Arzneimittelliste (vgl. Tabelle E. 7.3) wie auch den Fachinformationen (vgl. E. 7.2) geht hervor, dass sämtliche in den TQV einbezogenen Vergleichspräparate für die Indikation «(...)» zugelassen sind. Damit kann es vorliegend allerdings nicht sein Bewenden haben:

8.2 Zunächst erscheint es gemäss der langjährigen und insbesondere auch mit Blick auf die zwischenzeitlich ergangene Rechtsprechung des Bundesgerichts nicht sachgerecht, dass zum TQV Präparate beigezogen werden können, welche nicht über dieselbe Hauptindikation verfügen wie das überprüfte Präparat (vgl. Urteil des BGer 9C_740/2020 vom 14. Dezember 2021 E. 6.2 zweiter Absatz und 6.4.1 in fine). Denn zum TQV dürfen gemäss ständiger Rechtsprechung nur Arzneimittel zugelassen werden, welche eine tatsächliche echte Therapiealternative zum zu überprüfenden Arzneimittel in der medizinischen Praxis darstellen. Wohl hat das Bundesverwaltungsgericht in seiner Entscheidung C-6598/2018 festgehalten, es erscheine nicht sachgerecht, bezüglich der Frage der Therapiealternative lediglich selektiv auf den Wortlaut der zugelassenen Indikationen der einzelnen Präparate abzustellen. Sondern es sei eine sorgfältige Prüfung des verfolgten medizinischen Behandlungszwecks der einzelnen Arzneimittel und damit einhergehend eine ganzheitliche Betrachtung der Präparate angezeigt und sachgerecht bei der Prüfung der Frage, ob eine tatsächliche echte Therapiealternative – im vorliegenden Fall zu B. _____ – vorliegt oder nicht (vgl. Urteil des BVGer C-6598/2018 E. 8.4.2). Die Vorinstanz hat vorliegend allerdings keine Abklärungen in Bezug auf die Indikation «(...)» vorgenommen. Sie wird demnach zu prüfen haben, ob die Vergleichspräparate in der medizinischen Praxis eine tatsächliche Therapiealternative zu B. _____ mit Blick auf die Indikation «(...)» darstellen.

8.3 Im Weiteren ist der Vorinstanz jedoch insoweit zuzustimmen, dass die Fachinformationen von B._____, F._____, G._____ und E._____ enthalten keine *differenzierten* Dosierungsangaben zur Behandlung einer (...) oder zur Behandlung von (...) enthalten. Der Fachinformation von B._____ ist eine genaue Dosisspanne zu entnehmen. So soll 2-3-mal täglich ein ca. (...) cm langer Salben- bzw. Gelstrang von B._____ auf die erkrankten Stellen aufgetragen werden (vgl. E. 7.2.1 hiervor). Vom Vergleichspräparat F._____ Gel ist ebenfalls 2-3-mal täglich ein ca. (...) cm langer Strang aufzutragen (vgl. E. 7.2.3 hiervor). Den Fachinformationen der anderen beiden Vergleichsarzneimittel sind demgegenüber keine genauen Dosierungsangaben zu entnehmen. G._____ Gel soll 1-2-mal täglich aufgetragen werden (vgl. E. 7.2.2 hiervor). E._____ Gel ist «mehrmals täglich» auf die betroffenen Stellen aufzutragen (vgl. E. 7.2.4 hiervor).

8.3.1 Laut Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. b KVV (in der seit 1. Februar 2017 geltenden Fassung; AS 2017 623) werden beim TQV die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder pro Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft. Der TQV hat demnach anhand der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der mittleren Erhaltungsdosen der zu vergleichenden Medikamente zu erfolgen (BGE 147 V 470 E. 4.1).

8.3.2 Rechtsprechungsgemäss ist auch für die Fragen nach der mittleren Erhaltungsdosierung eines Arzneimittels die Fachinformation heranzuziehen. Gründe, hier von dieser Sichtweise abzuweichen, die namentlich gewährleistet, dass die zu berücksichtigenden Dosierungen respektive deren zu vergleichenden Mittelwerte («mittlere Erhaltungsdosis») in transparenter sowie rechtsgleicher Art bestimmt werden, sind nicht auszumachen (BGE 147 V 470 E. 4.2.2).

8.3.3 Nach der neuesten bundesgerichtlichen Rechtsprechung (BGE 147 V 470 E. 4.2.3) ist im Einzelnen wie folgt vorzugehen: Können den Fachinformationen genaue Dosierungsvorschriften entnommen werden, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, sind diese zu verwenden. Dabei ist zu beachten, dass bei der Berechnung des TQV grundsätzlich den unterschiedlichen Anwendungsvorschriften gemäss Fachinformation Rechnung zu tragen ist und die verschiedenen, von Swissmedic überprüften und genehmigten Dosierungsangaben zu berücksichtigen sind (in diesem Sinne auch Urteile C-6083/2018 vom 9. Juli 2020

E. 7.3.2 m.H. und C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3). Hinsichtlich derjenigen Arzneimittel, für die in den Fachinformationen keine genauen Dosierungsvorschriften vorhanden sind, kann die Bestimmung der Tagesdosis lediglich approximativ erfolgen. Allerdings hat dies im Rahmen der Untersuchungspflicht (Art. 12 VwVG) ebenfalls auf sachgerechte und nachvollziehbare Weise zu geschehen (vgl. Urteile des BVerfG C-6083/2018 E. 7.3.2, C-595/2015 E. 8.4 und C-536/2015 vom 6. Juni 2017 E. 8.3). Massgebend ist, dass die jeweiligen Dosierungen für sämtliche in den TQV einzubeziehenden Arzneimittel nach denselben Bedingungen festgelegt werden (vgl. auch Urteil des BVerfG C-6115/2018 vom 7. Mai 2020 E. 8.9.5).

8.3.4 Enthält die Fachinformation mit Blick auf die durchschnittliche Erhaltungsdosis somit eine klare Aussage zur empfohlenen oder üblichen Dosierung, ist diese dem TQV zugrunde zu legen. Fehlt es an derartigen präzisen Angaben, ist grundsätzlich die gesamte in der Fachinformation aufgeführte Dosisspanne zu beachten, wobei deren Mittelwert heranzuziehen ist. Die Dosisspanne bildet jedoch dann keine hinreichende Grundlage, wenn beispielsweise direkte Vergleichsstudien vorliegen, welche sachdienliche Informationen zur empfohlenen oder üblichen Erhaltungsdosis beinhalten; diesfalls ist darauf abzustellen. Ergeben sich aus der Fachinformation keinerlei Auskünfte zur durchschnittlichen Erhaltungsdosis – auch nicht in Form von Dosisspannen –, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen etc. beigezogen werden (vgl. dazu auch Rundschreiben des BAG betreffend «Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020» vom 2. Dezember 2019). Es sind keine Anhaltspunkte erkennbar, die gegen eine grundsätzliche Vorgehensweise in diesem Sinne sprechen (zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen: BGE 147 V 470 E. 4.2.3; 147 V 194 E. 5.3.2; 145 V 289 E. 5.4.2 m.H.; Urteile des BVerfG 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1 und 9C_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 und 2.3.2).

8.3.5 Betreffend das Arzneimittel G. _____ Gel sind Empfehlungen in Bezug auf die Häufigkeit der täglichen Anwendung vorhanden, nicht aber zur konkreten Menge. Hinsichtlich der Applikationshäufigkeit sind der Fachinformation auch betreffend E. _____ Gel keine klaren Angaben zu entnehmen, indem hier von einer Anwendung von «mehrmals täglich» die Rede ist. Damit kann bei diesen Präparaten die Bestimmung der Menge bzw. der Tagesdosis lediglich approximativ erfolgen. Da vorliegend die vorinstanzlichen Abklärungen zur approximativen Bestimmung der Tagesdosis ausschliesslich in Bezug auf die Indikation «(...)» erfolgte, nicht aber auf die

hier massgebende Indikation der (...) (vgl. E. 7 hiervor), bedarf auch die Ermittlung der Tagestherapiekosten ergänzender Abklärungen.

8.4 Da sich die Vorinstanz bisher zur Frage der sachgerechten Dosierung der Vergleichspräparate in der Indikation «(...)» nicht geäußert hat, würde das Bundesverwaltungsgericht darüber als Erstinstanz entscheiden, wenn es die entsprechenden ergänzenden Abklärungen selber vornähme und anschliessend ein abschliessendes Urteil fällen würde. Damit würde die Beschwerdeführerin zugleich einer Beschwerdeinstanz beraubt, was nicht angeht, zumal das Bundesverwaltungsgericht nicht als Fachbehörde eingesetzt ist und es vorliegend um Fragen geht, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordern (vgl. Urteil des BVGer C-6598/2018 E. 8.4.1). Die Vorinstanz wird daher unter Berücksichtigung sachdienlicher Quellen im Sinne der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (vgl. E. 8.4.3 f.) die Frage der sachgerechten Dosierung in der Indikation «(...)» abzuklären und anschliessend die Frage der Wirtschaftlichkeit von B. _____ auf Basis der Dosierungen für die Hauptindikation «(...)» neu zu beurteilen haben. Hierbei wird ebenfalls zu prüfen sein, ob nicht weitere Präparate im Hinblick auf die Indikation «(...)» in den Vergleich einzubeziehen sind. Mit Blick auf ihr weites Ermessen wird sie schliesslich ihre Feststellungen für den Rechtsanwender nachvollziehbar zu begründen haben.

9.

Der Vollständigkeit halber bleibt auf das Vorbringen der Beschwerdeführerin einzugehen, wonach aufgrund der gestiegenen C. _____-Preise auf eine Preissenkung zu verzichten sei.

9.1

9.1.1 In ihrer Beschwerde führt die Zulassungsinhaberin aus, die aufgrund verschiedener Krisen gestiegenen Preise für den Rohstoff von C. _____ würden untermauern, dass eine Preissenkung von C. _____-Präparaten nicht angezeigt sei. Zusätzliche Preissteigerungen seien ausserdem mit der Pandemie im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 zu verzeichnen. Der Rohstoff für C. _____ werde zur Produktion von Arzneimitteln mittels (...) verwendet, die auf Intensivstationen an Patienten mit Covid-19 standardmässig verabreicht würden. Zu Beginn des Jahres 2008 habe es einen ersten C. _____-Preisschock gegeben, welcher aufgrund von Verunreinigungen im Wirkstoff und anschliessender Verknappung zu einer markanten Steigerung von > 1000 % bis Ende des Jahres 2010 geführt habe. Die in den Jahren 2009/2010 aufkommende Schweinegrippe in China, dem

wichtigsten C. _____-Produzenten, habe diesen Effekt noch zusätzlich verstärkt. Bis ins Jahr 2017 hätten sich die Preise jedoch wieder auf einem mittelhohen Niveau erholt. Mit dem Aufkommen der afrikanischen Schweinepest in China im Jahre 2018 und der aktuellen Corona-Pandemie im Jahre 2020 seien die Preise jedoch regelrecht auf einen Höchststand von > 100 Fr. pro Mega (Anmerkung Gericht: gemeint ist wohl pro Mega I.E.) explodiert. Ein Ende dieser Preisspirale sei aufgrund der aktuellen Gesundheitslage nicht in Sicht. Nur schon diese ausserordentlichen, nicht vorhersehbaren Umstände legten es nahe, gegenwärtig von einer Preissenkung für B. _____ abzusehen (BVGer-act. 1, Rz. 98 ff.).

9.1.2 Dem hält die Vorinstanz entgegen, dass einerseits Art. 65d Abs. 1 KVV bestimme, dass sie sämtliche Arzneimittel, die auf der Spezialitätenliste aufgeführt seien, alle drei Jahre daraufhin überprüfe, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllten. Andererseits sehe Art. 66 KVV vor, dass Preisüberprüfungen nach den Artikeln 65a-65g unabhängig voneinander durchgeführt würden und dass sogar mehrere Preissenkungen innerhalb eines Kalenderjahres möglich seien. Dass die dreijährliche Überprüfung für alle Arzneimittel – und damit auch für B. _____ – grundsätzlich durchzuführen sei und somit auch zumindest abgeklärt werden müsse, ob ein TQV durchgeführt werden könne, und die Zulassungsinhaberin bei dieser Abklärung mitwirken müsse (Art. 34f Abs. 2 KLV und Art. 13 VwVG), sei also offensichtlich. Zu prüfen bleibe, ob die Vorinstanz aus Gründen der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 BV) eine Ausnahme von der Preissenkung hätte gewähren müssen. Die Gewährung von Ausnahmen müsse restriktiv gehandhabt werden, habe doch die Vorinstanz einen gesetzlichen Auftrag, für möglichst preisgünstige Arzneimittel zu sorgen (Art. 43 Abs. 6 KVG). Als Gründe für die Gewährung einer Ausnahme seien insbesondere die grosse medizinische Bedeutung eines Arzneimittels und/oder die alleinige Listung auf der SL in einer bestimmten Indikation zu nennen. Das wirtschaftliche Fortkommen der Zulassungsinhaberin allein rechtfertige hingegen keine Ausnahme von einer Preissenkung. Vorliegend sei offensichtlich kein Grund für die Gewährung einer Ausnahme von der Preissenkung ersichtlich. Es möge zwar zutreffen, dass der Preis für C. _____ in den letzten Jahren gestiegen sei, trotzdem gebe es gleich mehrere C. _____-haltige topische Arzneimittel auf der SL und dies auch zu relativ günstigen Preisen. Die Patienten seien also nicht genau und einzig auf B. _____ angewiesen. Auch sei die grosse medizinische Bedeutung dieser Arzneimittel klar zu verneinen, werde doch die Wirksamkeit der topischen C. _____-präparate kontrovers diskutiert. Insgesamt sei deshalb festzu-

halten, dass die Vorinstanz für B._____ zurecht eine Preissenkung verfügt habe, die Gewährung einer Ausnahme von der Preissenkung erscheine nicht angezeigt (BVGer-act. 10, Rz. 23 ff.).

9.2 Die Beschwerdeführerin macht im vorliegenden Beschwerdeverfahren zu Recht nicht geltend, dass aufgrund der mit Verfügung vom 24. Mai 2011 (vgl. BVGer-act. 1, Beilagen 12 und 13) gewährten Preiserhöhung auf die Durchführung des TQV zu verzichten sei (so noch sinngemäss im vorinstanzlichen Verfahren, BAG-act. 3; vgl. zur fehlenden materiellen Rechtskraft erstinstanzlicher Verfügungen: BGE 135 V 201 E. 5.1 mit weiteren Hinweisen; Urteil des BGer 9C_8/2021 vom 8. Februar 2022 E. 4.2 ff.; Urteil des BVGer C-358/2019 vom 30. Dezember 2020 E. 8.7.1 und 8.7.4). Sie hat denn auch zwischenzeitlich kein neues Gesuch um Preiserhöhung gestellt. Hingegen beantragt die Beschwerdeführerin, es sei aufgrund der gestiegenen C._____ -Preise auf eine Preissenkung zu verzichten.

9.3 Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre oder bei Preiserhöhungsgesuchen kann das BAG in Einzelfällen die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf berücksichtigen und gegebenenfalls auf eine Preissenkung verzichten (vgl. S. 24 und 30 des Berichts des Bundesrats «Sicherheit in der Medikamentenversorgung» vom 20. Januar 2016 zum Postulat Heim [12.3426]; abrufbar unter www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Medikamente & Medizinprodukte > Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, abgerufen am 5. Juli 2023; vgl. so auch die Stellungnahme des Bundesrates vom 25. August 2021 zur Motion Herzog [12.3426] «Marktrückzüge von bewährten und günstigen Arzneimitteln stoppen. Versorgungssicherheit besser berücksichtigen»). In Bezug auf «Nischenprodukte» hat das Bundesgericht ausserdem festgehalten, dass sich eingedenk des gesetzgeberischen Zieles der Gewährleistung der Versorgungssicherheit von umsatzschwachen Arzneimitteln und der Befürchtung, dass diese mangels Rentabilität vom Markt genommen werden könnten, ein etwas höherer Preis rechtfertigen kann (vgl. dazu BGE 144 V 20 E. 6.2.2).

9.4 Die Beschwerdeführerin hat vorliegend weder geltend gemacht noch entsprechende Beweismittel ins Recht gelegt, wonach es sich bei B._____ um ein Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf oder um ein «Nischenprodukt» im Sinne der vorgenannten Rechtsprechung handle. Es ist der Vorinstanz zuzustimmen, wonach gleich mehrere C._____ -

haltige topische Präparate auf der SL gelistet sind (zurzeit: [...] topische Präparate von 10 verschiedenen Zulassungsinhaberinnen; vgl. <www.spezialitätenliste.ch> Index der SL > Präparatsuche nach Wirkstoff > Suchbegriff: C._____, abgerufen am 5. Juli 2023). Es ist demnach nicht zu be-
anstanden, wenn die Vorinstanz davon ausgegangen ist, dass ein Markt-
rückzug von B._____ mit überwiegender Wahrscheinlichkeit nicht zu ei-
ner Gefährdung der Versorgungssicherheit bezüglich C._____-haltigen
topischen Arzneimitteln führen würde.

10.

10.1 Aufgrund des Ausgeführten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die der Verfügung vom 30. Juli 2020 zugrundeliegende Preissenkung weder auf einem rechtskonform durchgeführten TQV noch auf einem rechts-
genügend abgeklärten Sachverhalt beruht. Die Beschwerde gegen die Ver-
fügung vom 30. Juli 2020 betreffend B._____ ist somit im Sinne des
Eventualantrags gutzuheissen, die angefochtene Verfügung aufzuheben
und die Sache zur Vornahme der erforderlichen Abklärungen und Durch-
führung eines neuen TQV an die Vorinstanz zurückzuweisen. Die
Vorinstanz wird anschliessend den Preis von B._____ neu zu verfügen
haben (Art. 61 Abs. 1 VwVG).

10.2 Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde ge-
gen die Verfügung vom 30. Juli 2020 die aufschiebende Wirkung nicht ent-
zogen hat, weshalb B._____ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen
Preisniveau in der SL geführt wird (vgl. www.spezialitätenliste.ch, abgeru-
fen am 5. Juli 2022). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten,
eine neue Preisüberprüfung für diese Arzneimittel im Sinne der Erwägun-
gen vorzunehmen. Bei der vorliegenden Möglichkeit einer allfälligen Ver-
schlechterung durch die Rückweisung kann im Übrigen keine «reformatio
in peius» gegeben sein (vgl. Urteil des BGer 9C_990/2009 vom 4. Juni
2010 E. 2; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-6223/2019 vom 24. Juli
2020 E. 3.8 und A-5189/2019 vom 1. April 2020 E. 8.6.3.2; THOMAS HÄ-
BERLI, Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 62 Rz. 21 m.w.H.).

11.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient-
schädigung.

11.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und
Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei.

Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

11.2 Die obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 29-seitigen Beschwerdeschrift vom 14. September 2020 mit umfangreichen Beilagen (BVGer-act. 1) und der 11-seitigen Replik vom 29. April 2021 (BVGer-act. 16), zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 6'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 10 Abs. 2 VGKE) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Für das Urteilsdispositiv wird auf die nachfolgende Seite verwiesen.)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 30. Juli 2020 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese ergänzende Abklärungen im Sinne der Erwägungen durchführe und anschliessend über die Preise von B. _____ Topisch neu verfüge.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.– zugesprochen.

4.

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Rahel Schöb

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 Rechtschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: