



Urteil vom 26. November 2024

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richterin Caroline Bissegger,
Richter Philipp Egli,
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt,
und Lucina Herzog, Rechtsanwältin LL.M.,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

KVG, Spezialitätenliste, B._____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen
(Verfügung vom 8. Oktober 2021).

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ AG (*im Folgenden*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels «B. _____», welches (...) in vier verschiedenen Varianten (B.a. _____, B.a.a. _____, B.b. _____ und B.b.b. _____) und jeweils zwei Packungsgrößen ([...] ml und [...] ml) auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimitteln mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist.

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 4. Dezember 2020 informierte das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 betreffend das Arzneimittel B. _____. Der Zulassungsinhaberin wurde Gelegenheit gegeben, bis am 15. Februar 2021 in der vom BAG zur Verfügung gestellten Internet-Applikation Angaben zum Beleg der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu machen, wobei die Überprüfung der Kriterien jeweils separat erfolge (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden*: BAG-act.] 1, S. 4, Ziff. 2.1 "Sachverhalt").

B.b Nachdem die Zulassungsinhaberin die einverlangten Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation eingegeben hatte (vgl. dazu Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: BVGer-act.] 1 Beilage 5 [von der Vorinstanz wurden diese Unterlagen lediglich unvollständig eingereicht, vgl. insb. BAG-act. 2-6]), teilte ihr das BAG am 23. Juni 2021 im Rahmen einer ersten Rückmeldung mit, die Zulassungsinhaberin erachte unter Berufung auf das Urteil des Bundesverwaltungsgericht C-589/2015 die gesamte Indikation von B.a. _____ als Hauptindikation und habe die Vergleichspräparate C. _____ und D. _____ im TQV berücksichtigt. Im zitierten Urteil sei ein Sachverhalt aus der Überprüfung des Jahres 2014 geklärt worden, und in der Zwischenzeit sei die Gesetzgebung zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre angepasst worden. Damals sei der TQV aufgrund der umsatzstärksten Packung durchgeführt worden, während dieser heute gestützt auf die kleinste Packung erfolge. Da das BAG im Gegensatz zur Zulassungsinhabern die Behandlung (...) als Hauptindikation erachte, werde der TQV auf Basis von B.b. _____ statt B.a. _____ durchgeführt. Da das BAG Originalpräparate berücksichtige, die wie B.b. _____ zur Behandlung (...) angewendet würden und eine ähnliche Zusammensetzung aufwiesen, sei der TQV vorliegend mit

E._____ durchzuführen; aus dem Vergleich resultiere eine Preissenkung (vgl. BAG-act. 1, Beilage 3, S. 1 ff.).

B.c In ihrer Stellungnahme vom 19. Juli 2021 erklärte sich die Zulassungsinhaberin mit dem Vorgehen des BAG nicht einverstanden. Zur Begründung machte sie im Wesentlichen geltend, der Wechsel von B.a._____ zu B.b._____ sei ohne nachvollziehbare Begründung erfolgt, da die Hauptindikation von B.a._____ ebenfalls die Behandlung (...) sei. Der vom BAG genannte Wechsel von der umsatzstärksten zur kleinsten Packung für die Durchführung des TQV habe dabei keine Relevanz. Der TQV sei anhand von B.a._____, welches aufgrund des darin enthaltenen [Wirkstoff 1] aufgrund der daraus folgenden sofortigen (...) Wirkung einen Mehrwert aufweise, mit den bisher korrekt gewählten und vom Bundesverwaltungsgericht bestätigten Vergleichspräparaten D._____ und C._____ durchzuführen, die in den Überprüfungsjahren 2014 und 2018 als Vergleichspräparate gedient hätten. Zudem sei B._____ ein Kombinationspräparat, während E._____ ein Monopräparat sei. Gemäss SL-Handbuch wäre das BAG verpflichtet, vergleichbare Kombinationspräparate in den TQV einzubeziehen und nicht Monopräparate. Auch sei durch eine Studie nachgewiesen, dass die Wirksamkeit von B.a._____ respektive B.b._____ auch gegenüber den bisherigen Vergleichspräparaten einzigartig sei, was unterstreiche, dass die TQV-Praxis aus den Jahren 2014 und 2018 aufrecht erhalten bleiben müsse respektive für B._____ gar ein Antrag auf Preissteigerung gegenüber diesen beiden Präparaten gerechtfertigt sei (vgl. BAG-act. 7; die von der Beschwerdeführerin mit Beschwerde eingereichte Stellungnahme vom 7. Juli 2021 richtete sich fälschlicherweise an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic, welches für die Überprüfung alle drei Jahre nicht zuständig ist [vgl. BVGer-act. 1 Beilage 6]).

B.d Mit zweiter Rückmeldung vom 20. August 2021 hielt das BAG daran fest, den TQV auf Basis der kleinsten Packung von B.b._____ durchzuführen sowie E._____ als Vergleichspräparat beizuziehen. Zur Begründung führte es neu aus, dass im von der Zulassungsinhaberin zitierten Urteil des Bundesverwaltungsgerichts nicht beanstandet worden sei, den TQV mit der umsatzstärksten Handelsform durchzuführen; heute sei dies nicht mehr B.a._____, sondern B.b._____. Da im Beschwerdeverfahren C-589/2015 der TQV anhand von B.a._____ durchgeführt worden sei, seien die damaligen Ausführung des Bundesverwaltungsgerichts zur Vergleichbarkeit vorliegend nicht mehr relevant. Ebenso wenig sei der Mehrwert von [Wirkstoff 1] relevant, weil B.b._____ diesen Wirkstoff nicht enthalte. Sowohl B.b._____ als auch E._____ enthielten (...)

Eigenschaften, weshalb sie nicht nur eine vergleichbare Indikation aufwiesen, sondern auch eine vergleichbare Wirkungsweise (BAG-act. 1, Beilage 3 S. 3 ff.).

B.e Mit Stellungnahme vom 2. September 2021 hielt die Zulassungsinhaberin im Wesentlichen an ihren Standpunkten und deren Begründung fest. Ergänzend wendete sie ein, dass die Vorinstanz für Hilfsstoffe einen Wirkstoffbegriff definiere, was den grundlegendsten Definitionen eines Arzneimittels widerspreche. Während es sich beim in B._____ enthaltenen [Wirkstoff 2] um einen Wirkstoff handle, sei das in E._____ enthaltene F._____ lediglich ein Hilfsstoff (vgl. BAG-act. 8).

B.f Nachdem sowohl das BAG mit dritter Rückmeldung vom 20. September 2021 (BAG-act. 1, Beilage 3 S. 5 f.) als auch die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 4. Oktober 2021 (BAG-act. 1 S. 6 Ziff. 2.2.4) jeweils an ihren Standpunkten festgehalten hatten, senkte das BAG mit Verfügung vom 8. Oktober 2021 per 1. Dezember 2021 wie angekündigt die Preise gestützt auf einen TQV mit E._____ anhand eines dabei ermittelten Senkungssatzes von 23.1770833%. Im Weiteren senkte es auch die Limitationspunkte für die verschiedenen Handelsformen von B._____. Es wurde folgendes Verfügungsdispositiv erlassen:

- «1. Die Publikumspreise des rubrizierten Arzneimittels werden per 1. Dezember 2021 wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel	PP [CHF] neu
B.a._____ [kleine Packung]	(...)
B.a._____ [grosse Packung]	(...)
B.a.a._____ [kleine Packung]	(...)
B.a.a._____ [grosse Packung]	(...)
B.b._____ [kleine Packung]	(...)
B.b._____ [grosse Packung]	(...)
B.b.b._____ [kleine Packung]	(...)
B.b.b._____ [grosse Packung]	(...)

2. Die Limitationspunkte des rubrizierten Arzneimittels werden per 1. Dezember 2021 wie folgt festgelegt:

Arzneimittel	Pkt-Lim bisher	Pkt-Lim neu
B.a._____ [kleine Packung]	(...)	(...)
B.a._____ [grosse Packung]	(...)	(...)
B.a.a._____ [kleine Packung]	(...)	(...)
B.a.a._____ [grosse Packung]	(...)	(...)
B.b._____ [kleine Packung]	(...)	(...)

B.b._____ [grosse Packung]	(...)	(...)
B.b.b._____ [kleine Packung]	(...)	(...)
B.b.b._____ [grosse Packung]	(...)	(...)

3. Die Ziffern 1 und 2 werden im Bulletin des BAG veröffentlicht.

4. Die Verfügung wird der A._____ AG eröffnet.

C.

C.a Gegen diese Verfügung liess die ZulassungsinhaberIn, vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi und Rechtsanwältin Celine Weber, am 19. Mai 2021 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erheben und beantragen, die Verfügung der Vorinstanz vom 8. Oktober 2021 sei aufzuheben. Zur Begründung liess die Beschwerdeführerin im Wesentlichen geltend machen, das BAG habe Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV verletzt und zugleich den rechtserheblichen Sachverhalt zur Ermittlung des TQV nicht richtig festgestellt, indem es dem vom Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-589/2015 vom 2. Mai 2017 festgestellten Mehrwert bzw. der höheren Wirksamkeit von B._____ nicht Rechnung getragen und dieses Präparat mit E._____ anstatt mit D._____ und C._____ verglichen habe. Es sei nicht ersichtlich, weshalb der TQV vorliegend nicht – wie in den vergangenen Jahren – basierend auf B.a._____ durchgeführt werden sollte, um die Wirtschaftlichkeit von B._____ zu überprüfen. Überdies sei der zusätzliche Mehrwert des durch in B._____ enthaltenen Wirkstoffes [Wirkstoff 2] bisher nicht berücksichtigt worden. Ein Vergleich mit den Vergleichsarzneimitteln D._____ und C._____ zeige jedenfalls, dass B._____ nach wie vor wirtschaftlich und daher auch der Preis nicht zu senken sei. Es verstehe sich von selbst, dass sich folglich auch die mit der verfügten Preissenkung einhergehende Senkung der Punktelimitation erübrige (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: BVGer-act.] 1).

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 12. November 2021 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (vgl. BVGer-act. 3) ging am 2. Dezember 2021 bei der Gerichtskasse ein (vgl. BVGer-act. 5).

C.c Mit innert zweifach erstreckter Frist eingereichter Vernehmlassung vom 17. März 2022 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass ihr Vorgehen sachgerecht sei. Seit dem Urteil C-589/2015 vom 2. Mai 2017 habe sich die Rechtslage geändert. Seit der Änderung werde der TQV mit der kleinsten Packung und Dosierung statt in analoger Anwendung der den

APV betreffenden Bestimmung mit der umsatzstärksten durchgeführt. Da jedoch weder anhand der Hauptindikation noch anhand der Packungsgrösse die für den TQV relevante Packung von B._____ bestimmt werden könne, erachte das BAG die Umsatzstärke, welches beim APV das Kriterium sei, als sachgerechtes Kriterium, auf welches subsidiär abgestellt werden könne. Heute sei B.b._____ die umsatzstärkste Handelsform. Entsprechend seien sämtliche Ausführungen der Beschwerdeführerin zu B.a._____ irrelevant. Da E._____ nicht nur über eine vergleichbare Indikation verfüge, sondern auch über eine vergleichbare Wirkungsweise, sei es mit B.b._____ vergleichbar (vgl. BVGer-act. 13).

C.d Die Beschwerdeführerin, nach wie vor vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi sowie neu durch Rechtsanwältin Lucina Herzog, liess mit innert erstreckter Frist eingereichter Replik vom 8. Juni 2022 an ihrem Rechtsbegehren und dessen Begründung festhalten. Ergänzend liess sie entgegen, dass sich der Gesetzgeber bewusst gegen die Umsatzstärke als Kriterium entschieden habe, weshalb die Ausführung der Vorinstanz nicht überzeugten. Der TQV sei deshalb richtigerweise weiterhin auf Basis von B.a._____ durchzuführen. Doch selbst wenn für den TQV zulässigerweise auf Basis der Handelsform B.b._____ anstelle von B.a._____ durchgeführt werden könnte, was bestritten werde, dürfte E._____ dennoch nicht in einen Vergleich einbezogen werden. B.b._____ enthalte als Kombinationspräparat gegenüber E._____ als blosses Monopräparat zusätzlich [Wirkstoff 2] als zugelassenen Wirkstoff, welcher – durch Studien belegt – ebenfalls einen Mehrwert aufweise. Gemäss SL-Handbuch seien zudem Kombinationspräparate mit anderen Kombinationspräparaten zu vergleichen, sofern diese zur Behandlung derselben Krankheit dienten (vgl. BVGer-act. 17).

C.e Mit Duplik vom 13. Oktober 2022 hielt die Vorinstanz an ihren Rechtsbegehren und deren Begründung fest. Ergänzend führte sie aus, B.b._____ sei kein klassisches Kombinationspräparat. Sowohl B.b._____ als auch E._____ enthielten (...) sowie (...) Komponenten und seien zur Behandlung der (...) zugelassen. Daher sei E._____ ein vergleichbares Präparat (BVGer-act. 23).

C.f Mit Instruktionsverfügung vom 18. Oktober 2022 wurde ein Doppel der Duplik der Vorinstanz vom 13. Oktober 2022 der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – geschlossen (BVGer-act. 24).

C.g Mit Spontaneingabe vom 31. Oktober 2022 machte die Beschwerdeführerin vom unbedingten Replikrecht Gebrauch und äusserte sich zur Duplik der Vorinstanz, wobei sie im Wesentlichen an ihren Standpunkten festhielt (BVGer-act. 25).

C.h Nach Wiederaufnahme des Schriftenwechsels am 2. November 2022 verzichtete die Vorinstanz mit innert zweifach erstreckter Frist eingereichter Eingabe vom 30. Januar 2023 auf eine Stellungnahme. In der Folge wurde der Schriftenwechsel erneut geschlossen (vgl. BVGer-act. 26-32).

C.i Mit erneuter Spontaneingabe vom 22. Mai 2023 wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass die Arzneimittelzulassung des Vergleichspräparats E._____ aufgrund des Verzichts auf den weiteren Vertrieb durch die berechnigte ZulassungsinhaberIn per (...) widerrufen und in der Folge auch per (...) 2023 von der Spezialitätenliste gestrichen worden sei; dies sei als zulässiges Novum zu berücksichtigen. Der Marktrückzug bekräftige noch einmal, dass E._____ kein gleichwertiges Vergleichspräparat darstelle und für den TQV nicht hätte herangezogen werden dürfen. Massgeblich sei jedoch, dass die gegen den Vergleich mit E._____ sprechenden Umstände bereits bei Verfügungserlass verwirklicht gewesen seien. Würde der TQV ungeachtet dessen mit E._____ durchgeführt, hätte dies folgeschwere Konsequenzen für die Beschwerdeführerin. Ihre Präparate wären wegen des Verbots der Preiserhöhung im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung bis in alle oder zumindest absehbare Zukunft an das niedrige Preisniveau eines Präparats gebunden, welches nicht einmal mehr als Arzneimittel zugelassen respektive erhältlich sei. Ein solches Ergebnis wäre stossend und widerspräche dem Zweck des TQV, die Preise zugelassener therapeutischer Alternativen miteinander zu vergleichen. Nicht zuletzt drohe zum Nachteil der betroffenen Patientinnen und Patienten mit einem derart tiefen Preisanker B.a._____ und B.b._____ dasselbe Schicksal zu ereilen wie E._____ (BVGer-act. 33).

C.j Mit Eingabe vom 14. Juni 2023 nahm die Vorinstanz die ihr eingeräumte Gelegenheit zur Stellungnahme war und hielt an ihrem Rechtsbegehren fest. Sie führte aus, E._____ sei zum Zeitpunkt der Verfügung vom 8. Oktober 2021 zweifellos noch auf der SL gelistet beziehungsweise aufgeführt gewesen, weshalb sie dieses Präparat im TQV von B._____ zu berücksichtigen hatte. Der Umstand einer nach der Überprüfung erfolgten Streichung eines bei einem Vergleich noch erhältlichen Arzneimittels werde dann bei der nächsten Überprüfung Rechnung berücksichtigt und das gestrichene Vergleichspräparat aus dem TQV ausgeschlossen. Eine Berücksichtigung der Streichung von E._____ während eines laufenden

Beschwerdeverfahren würde zu einer nicht nachvollziehbaren Ungleichbehandlung von B. _____ gegenüber anderen Arzneimitteln führen. Ausserdem würde so in unzulässiger Weise rückwirkend ein zum Zeitpunkt der Verfügung nicht vorhandenes Sachverhaltselement berücksichtigt (vgl. BVGer-act. 35).

C.k Mit erneuter Stellungnahme vom 21. August 2023 widersprach die Beschwerdeführerin der Darstellung der Vorinstanz, wonach die Beschwerdeführerin die rückwirkende Berücksichtigung eines zum Zeitpunkt der Verfügung nicht vorhandenen Sachverhaltselements begehrt habe. Sie verlange nicht die rückwirkende Berücksichtigung von Änderungen auf der SL-Liste unter Abkehr der in Art. 34f Abs. 1 KLV geregelten Stichtage. Vielmehr bekräftige die Beschwerdeführerin mit ihrer Noveneingabe und dem darin dargelegten Marktrückzug, dass E. _____ aus Gründen, die bereits zum Zeitpunkt des Verfügungserlasses vorgelegen hätten, kein taugliches Vergleichspräparat im Sinne des im Sinne des Art. 65b Abs. 4^{bis} Bst. a und b KVV darstelle (vgl. BVGer-act. 37).

C.l Nachdem sich die Vorinstanz nicht mehr innert gesetzter Frist hat vernehmen lassen, wurde der Schriftenwechsel am 11. Oktober 2023 wieder geschlossen (vgl. BVGer-act. 38-40).

C.m Auf die weiteren 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). 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 rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz

vom 8. Oktober 2021, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen die Preise sämtlicher in derselben Gamme eingeteilten Packungen des Arzneimittels B. _____ gesenkt wurden.

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 15. November 2024; in seiner (aktuellsten) Fassung vom 1. Mai 2017, *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/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht: Grundlagen und Bundesrechtspflege, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [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. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden den Richter aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

3.4 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtssätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung (8. Oktober 2021) geltenden materiellen Bestimmungen und Verwaltungsverordnungen. Dazu gehören namentlich das Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10; in der ab 1. Oktober 2021 gültigen Fassung), die Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102; in der ab 1. Oktober 2021 gültigen Fassung) und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31; in der der ab 1. Oktober 2021 gültigen Fassung).

4.

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

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

4.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

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 (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.2).

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).

4.4.2.1 Die Beurteilung der *Wirksamkeit* von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65a KVV).

4.4.2.2 Die *Zweckmässigkeit* eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Entscheidend ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung sowie an der Missbrauchsgefahr. Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen. Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung

zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit voraus (BGE 145 V 116 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.2; Urteil des BGer 9C_170/2021 vom 14. April 2021 E. 4.3). Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 33 Abs. 2 KLV). Weiter hat das Bundesamt die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen zu berücksichtigen (BGE 137 V 295 E. 6.2 in fine).

4.4.2.3 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als *wirtschaftlich*, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV aufgrund eines Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; Bst. b) beurteilt.

4.5 Das BAG kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Aufnahme kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Art. 73 KVV; vgl. auch Urteil des BGer 8C_523/2016 vom 27. Oktober 2016 E. 2.3; Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014 über die Aufnahme und Prüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste [BBI 2014 7775, Ziff. 3.4]). Solche Limitationen sind Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle, nicht Formen der Leistungsrationierung. Sie haben ausserdem den Zweck, eine missbräuchliche Verwendung von Medikamenten, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, auszuschliessen oder zu minimieren (vgl. BGE 130 V 532 E. 3.1 m.H.) Wird ein Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL aufgenommen, bedeutet dies, dass das Arzneimittel ausserhalb der Limitierung von der OKP grundsätzlich nicht vergütet wird (vgl. Urteil des BGer 9C_730/2015 vom 16. September 2016 E. 6.2; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, 5. Aufl. 2023, Rz. 962).

4.6

4.6.1 Änderungen der SL betreffend Limitierungen, Mengen oder Indikationen beruhen jeweils auf einer Verfügung, die der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht unterliegt (vgl. Urteil des BGer 9C_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 4.3; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Art. 52 Rz. 38).

4.6.2 Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt

sind (Art. 66a KVV). Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen ferner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34d ff. KLV), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 67 Abs. 2 KVV in Verbindung mit Art. 36 Abs. 1 KLV). Ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV unter anderem gestrichen, (Bst. a) wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt oder (Bst. c) wenn die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (vgl. auch Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 2.2.2).

4.6.3 Aus den genannten Bestimmungen ergibt sich der Grundsatz, dass ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel die SL-Aufnahmebedingungen zu jedem Zeitpunkt erfüllen muss, ansonsten es aus der Spezialitätenliste zu entfernen ist (vgl. Urteil des BGer 9C_190/2020 vom 13. November 2020 E. 2.2.2 mit Hinweis auf BGE 142 V 26 E. 5.2.3).

5.

Vorliegend ist unbestritten, dass B._____ wirksam und zweckmässig ist sowie für die vier verschiedenen Varianten des Arzneimittels nach wie vor eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (vgl. auch die Liste der zugelassenen Präparate unter <https://www.swissmedic.ch> > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel, abgerufen am 15. November 2024). Ebenso ist in casu unbestritten, dass B._____ in keinem der in Frage kommenden Referenzländern im Handel ist, weshalb auch kein APV durchgeführt werden kann. Hingegen ist strittig und zu prüfen, ob die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen den therapeutischen Quervergleich rechtskonform durchgeführt und die Preissenkung zu Recht verfügt hat.

6.

Beschwerdeführerin und Vorinstanz sind sich weder einig, gestützt auf welche Handelsform von B._____ – B.b._____ oder B.a._____ – der therapeutische Quervergleich erfolgen soll, noch mit welchen Konkurrenzpräparaten der TQV durchzuführen ist.

6.1 Die Beschwerdeführerin rügt, dass die Vorinstanz den TQV basierend auf dem Produkt B.b._____ statt auf B.a._____ durchgeführt habe

und in der Folge dieses lediglich mit dem Vergleichspräparat E. _____ verglichen habe. Es sei nicht ersichtlich, weshalb der TQV vorliegend nicht mehr – wie in den vorangegangenen Jahren – basierend auf B.a. _____ durchgeführt werden sollte, um die Wirtschaftlichkeit von B. _____ zu überprüfen. Während B.b. _____ ein Kombinationspräparat mit zwei Wirkstoffen sei, enthalte B.a. _____ einen zusätzlichen dritten Wirkstoff. Demgegenüber handle es sich beim von der Vorinstanz berücksichtigten Vergleichs Arzneimittel E. _____ um ein Monopräparat. Das Bundesverwaltungsgericht habe im Urteil C-589/2015 vom 2. Mai 2017 ausgeführt, durch das Vorhandensein zusätzlicher Wirkstoffe entstehe ein Mehrwert mit Bezug auf die Wirksamkeit. Der vom Bundesverwaltungsgericht festgehaltene Mehrwert eines Kombinationspräparates gegenüber einem Monopräparat entspreche auch der differenzierten Preiskalkulation im SL-Handbuch, welches die Vorinstanz verpflichtete, B. _____ mit vergleichbaren Kombinationspräparaten zu vergleichen. Hierfür kämen einzig die beiden Konkurrenzpräparate D. _____ und C. _____ in Frage. Ein TQV basierend auf B.b. _____ und unter Berücksichtigung des Vergleichspräparats E. _____, wie ihn die Vorinstanz durchgeführt haben möchte, würde dazu führen, dass der oben erwähnten höheren Wirksamkeit von B. _____ nicht Rechnung getragen würde; B. _____ würde entsprechend auf das Preisniveau eines Monopräparats mit einer tieferen Wirksamkeit gedrückt. Aufgrund des in B. _____ enthaltenen [Wirkstoff 2] wäre im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs im Übrigen auch gegenüber den von der Beschwerdeführerin beantragten Vergleichspräparaten D. _____ und C. _____ ein Mehrwert zu berücksichtigen. Der von der Vorinstanz durchgeführte TQV trage jedenfalls dem Mehrwert von B. _____ respektive dessen höheren Wirksamkeit keine Rechnung, weshalb sie mit ihrem Vorgehen gegen Art. 65b Abs.4^{bis} KVV verstosse. In Bezug auf E. _____ komme hinzu, dass bei (...) neben B. _____ kein zusätzliches Arzneimittel verabreicht werden müsse, welches bei der OKP zusätzliche Kosten verursachen würde.

6.2 Die Vorinstanz macht demgegenüber geltend, dass für die Beurteilung des TQV auf die Hauptindikation abzustellen sei. Da die vier verschiedenen Handelsformen von B. _____ alle dieselbe Hauptindikation, namentlich die Behandlung (...), aufwiesen, habe mittels Hauptindikation nicht bestimmt werden können, mit welcher Form von B. _____ der TQV durchzuführen sei. Im Weiteren enthalte die Gamme von B. _____ mehrere Packungen, die das Kriterium der kleinsten Packung mit tiefster Dosisstärke gleichermassen erfüllten. Mangels der Möglichkeit, sowohl anhand der Hauptindikation als auch anhand der kleinsten Packungsgrösse einen adäquaten Vergleich durchzuführen, habe die Vorinstanz weitere Faktoren

berücksichtigen müssen, um die relevante Packung zu bestimmen. Dazu habe die Vorinstanz im Verlauf des Vorverfahrens auch die Umsatzzahlen beigezogen. Anlässlich der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2014 sei der TQV anhand der umsatzstärksten Packung des Produkts vorgenommen worden, was infolge des Fehlens einer entsprechenden Regelung für den TQV einer analogen Anwendung der für den APV geltenden Bestimmung entsprochen habe. Per 1. Juni 2015 sei diese für den APV geltende Bestimmung aufgehoben worden und betreffend den TQV zunächst in Art. 34f Abs. 3 KLV und anschliessend per 1. März 2017 in Art. 65d Abs. 3 KVV festgehalten worden, dass der Vergleich anhand der kleinsten Packung und Dosierung durchzuführen sei, es sei denn, dadurch würde kein adäquater Vergleich ermöglicht. Da das Kriterium der Umsatzstärke nicht völlig sachfremd sei, erachte die Vorinstanz vorliegend dies als sachgerechtes Kriterium. Anders als im Jahr 2014 sei B.a._____ im Rahmen der vorliegenden dreijährlichen Überprüfung nicht mehr die umsatzstärkste Packung, sondern die von der Vorinstanz berücksichtigte Form B.b._____. Daher seien auch die Ausführungen der Beschwerdeführerin zu B.a._____ vorliegend irrelevant. Genauso wie die in B.b._____ enthaltenen [Wirkstoff 3] und [Wirkstoff 2] führten auch die im von der Vorinstanz für den Vergleich berücksichtigten Präparat E._____ enthaltenen Wirkstoffe und Hilfsstoffe (...) zu. E._____ habe entsprechend nicht nur eine vergleichbare Indikation, sondern auch eine vergleichbare Wirkungsweise wie B.b._____. Aus Sicht der Vorinstanz treffe die Behauptung der Beschwerdeführerin, wonach [Wirkstoff 2] eine zusätzliche Auswirkung auf die Indikation habe, nicht zu. Der Zusatz von [Wirkstoff 2] in B.b._____ mache aus B._____ noch keine Kombinationstherapie, die gegenüber dem Vergleichspräparat E._____ einen gezeigten Mehrwert hätte. Es lägen keine vergleichenden Studien vor, die zeigen würden, dass B.b._____ aufgrund des ebenfalls enthaltenen [Wirkstoff 2] besser wirksam wäre als E._____.

6.3 Die Beschwerdeführerin entgegnete mit Replik vom 8. Juni 2022, die vorinstanzlichen Ausführungen zur Bestimmung des Basisprodukts überzeugten nicht und die Berücksichtigung des Kriteriums der Umsatzstärke verletze Art. 65d Abs. 3 KVV, da sich der Gesetzgeber bewusst gegen dieses Kriterium beim TQV entschieden habe. Zudem führe das SL-Handbuch in Ziff. C.2.1.6 im Zusammenhang mit der Bestimmung der Hauptindikation aus, dass Marktzahlen nicht berücksichtigt würden. Dies sei ein weiterer Hinweis, dass es für den TQV gerade nicht auf das Kriterium der Umsatzstärke ankommen solle. Doch selbst wenn der TQV, was die Beschwerdeführerin bestreite, zulässigerweise auf Basis von B.b._____ anstelle von B.a._____ durchgeführt werden könnte, dürfte E._____ nicht in den

Vergleich einbezogen werden. B.b. _____ enthalte als Kombinationspräparat gegenüber E. _____ als blosses Monopräparat zusätzlich [Wirkstoff 2] als von der Swissmedic zugelassenen und pharmakologisch wirksamen Wirkstoff. Es sei daran erinnert, dass im TQV Kombinationspräparate mit anderen Kombinationspräparaten zu vergleichen seien, sofern diese zur Behandlung derselben Krankheit zur Verfügung stünden (Ziff. C.8.1.3 SL-Handbuch). Im Weiteren sei klar zwischen Hilfsstoffen und Wirkstoffen zu unterscheiden, zumal Wirkstoffe bezüglich ihrer pharmazeutischen Qualität viel umfassender geprüft werden müssten als Hilfsstoffe. Sofern (...) als Wirkstoffe zugelassen seien, komme ihnen eine eigene pharmakologische Wirkung zu. Der zusätzliche Mehrwert durch den weiteren Wirkstoff [Wirkstoff 2] habe jedenfalls im bisherigen TQV keinerlei Berücksichtigung gefunden. Die Phase IV Studie G. _____ ET. AL. (...) habe bei B.a. _____ und B.b. _____ zusätzlich zur Erhöhung des (...) eine signifikante Erhöhung des (...) feststellen können. Der Wirkstoff [Wirkstoff 2] enthalte (...). Es bestehe aufgrund der (...) sowie (...) Wirkung sogar eine multiple biochemische Funktion und damit eine pharmakologische Wirkung (...). Hilfsstoffe, wie z.B. J. _____, welche in der Mehrzahl der Vergleichspräparate zum Einsatz kämen, böten hingegen primär eine physikalische Schutzfunktion (...). Sie würden zudem in keiner Weise in vergleichbarem Umfang wie Wirkstoffe auf die Zusammensetzung und den Gehalt einzelner Bestandteile überprüft. B.a. _____ und B.b. _____ enthielten gegenüber den Konkurrenzprodukten mithin als einzige nachweislich einen (...) Wirkstoff, welcher (...) schützt und (...) binde. Dem in E. _____ enthaltene Hilfsstoff F. _____ komme demgegenüber keine erwiesene pharmakologische Wirkung (...) zu. Eine angebliche (...) Wirkung von [Wirkstoff 4] bleibe unbelegt. Wie bereits mit Beschwerde dargelegt, seien für (...) Präparate direkte Vergleichsstudien aufgrund der Konsistenz kaum möglich. Zudem seien diese auch gemäss Bundesverwaltungsgericht für den Wirksamkeitsnachweis nicht erforderlich. Die klinische Wirksamkeit von [Wirkstoff 2] sei im Ergebnis hinreichend nachgewiesen. Die (...) Funktion verschaffe B.b. _____ gegenüber E. _____ eine höhere Wirksamkeit zur Behandlung (...) und damit einen Mehrwert.

6.4 Mit Duplik vom 13. Oktober 2022 betonte die Vorinstanz, dass alle B. _____ Produkte gleichermassen aufgrund der Anforderungen betreffend Hauptindikation sowie betreffend Grundsatz der kleinsten Packungsgrösse und Dosierung herangezogen werden könnten. Das Bundesverwaltungsgericht habe im Urteil C-589/2015 lediglich bestätigt, dass D. _____ und C. _____ zu B.a. _____ vergleichbarer seien als E. _____, H. _____ und I. _____. Für B.b. _____ sei selbiges nicht festgehalten worden. Hingegen habe das Bundesverwaltungsgericht in jenem Verfahren

das Abstellen der Vorinstanz auf die umsatzstärkste Packung nicht bemängelt. Aufgrund des Verweises auf die von der Beschwerdeführerin erwähnte Studie könne entgegen ihrer Darstellung nicht davon ausgegangen werden, dass E._____ keine Therapiealternative darstelle, da letzteres in dieser Studie gar nicht berücksichtigt worden sei. Zudem könne anhand der Studie nicht geschlossen werden, welcher der beiden Wirkstoffe von B._____ zu einer signifikanten Erhöhung (...) geführt habe. Auch die Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach E._____ nicht in den TQV einbezogen werden könne, weil es sich um ein Monopräparat handle, überzeuge bei genauerer Betrachtung nicht. Das Positionspapier (...) der Autoren K._____ ET. AL. fasse die bestehende wissenschaftliche Studienlage zur Basistherapie der L._____ zusammen und ergänze Evidenzlücken mit Erfahrungen aus der Praxis. Es halte fest, dass das Vehikel selbst oft allein durch die gewählte Zusammensetzung der Grundlagen bereits eine Eigenwirkung aufweise. Die Grenze zwischen Wirk- und Hilfsstoff sei im vorliegenden Fall sehr eng. Einige Stoffe, die in der Fachinformation von E._____ unter «Hilfsstoffe» beschrieben würden, würden im Positionspapier als aktive Inhaltsstoffe beschrieben, d.h. mit einer eigenen Wirkung gegen (...). Die Präparate B.b._____ und E._____ seien in somit ihrer Gesamtheit wirksam und in diesem Sinne, was die Wirkungsweise betreffe, vergleichbar, da sie beide Wirk- sowie Hilfsstoffe enthielten, die nachweislich bei (...) wirksam seien. Selbst wenn diese Substanzen in der Fachinformation von E._____ nicht als Wirkstoffe beschrieben würden, trügen sie vorliegend ebenfalls zur «Gesamtwirkung» in der Basistherapie (...) bei. Deswegen könne E._____ nicht alleine deswegen aus dem TQV von B._____ ausgeschlossen werden, weil es sich nicht um ein klassisches Kombinationspräparat handle. (...) [Wirkstoff 2], (...) und (...) wiesen eine ähnlich starke (...)wirkung wie das J._____ auf. Auch würden die Aussagen im Positionspapier zum Wirkstoff [Wirkstoff 4] widerlegen, dass die Wirksamkeit dieses Wirkstoffes nicht belegt sei. Die Präparate E._____ und B.b._____ seien folglich vergleichbar.

6.5 Mit Spontaneingabe vom 31. Oktober 2022 wies die Beschwerdeführerin darauf hin, es sei nicht verwunderlich, dass das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-589/2015 das Abstellen der Vorinstanz auf die umsatzstärkste Packung nicht bemängelt habe, weil dieses Urteil noch unter altem Recht ergangen sei. Im Weiteren widerspreche die Aussage, wonach die Grenze zwischen Wirk- und Hilfsstoff im vorliegenden Fall sehr eng sei, grundlegend den in der Pharmakologie bzw. im Heilmittelrecht anerkannten Definitionen von Wirk- und Hilfsstoff. Erstere zeichneten sich durch ihre nachweislich pharmakologische Wirkung aus, welche bei Hilfsstoffen nicht gegeben sei, so dass diesen in Arzneimitteln allenfalls unterstützende

Funktionen zukomme. Hinzu komme, dass die Qualitätsanforderungen an Wirkstoffe signifikant höher seien als an Hilfsstoffe. Im Übrigen stütze das von der Vorinstanz zitierte Positionspapier die Interpretation der Vergleichbarkeit von Wirk- und Hilfsstoffen gar nicht. Anders als die Vorinstanz meine, seien die Hilfsstoffe von E. _____ in ihrer Wirkung gerade nicht den Wirkstoffen von B.a. _____ bzw. B.b. _____ gleichzustellen. Zunächst sei in der Tabelle von «aktiven Inhaltsstoffen» und «Wirkprinzip» und nicht von Wirkstoffen und pharmakologischer Wirkung die Rede. Diese Unterscheidung hätten die Autoren des Positionspapiers bewusst gesetzt, um die (...) von den pharmakologischen Wirkstoffen abzugrenzen. Sodann verdeutliche das beschriebene «Wirkprinzip» von J. _____, dass es sich primär um einen physikalischen Effekt handle, nicht um einen pharmakologischen. [Wirkstoff 2] dagegen werde primär ein pharmakologisches «Wirkprinzip» zugeschrieben, welches lediglich durch den sekundären (...) Effekt unterstützt werde. Im Weiteren verstosse der Verweis der Vorinstanz auf das Positionspapier und die daraus abgeleitete Interpretation der Wirksamkeit gegen elementare Definitionen zur Wirkung und Wirksamkeit von Arzneimitteln. Die Vorinstanz verwende in unzulässiger Weise klar voneinander abgegrenzte Begriffe als Synonym. Das blosse Vorhandensein eines Stoffes – selbst, wenn er auf der Tabelle des zitierten Positionspapiers mit einem «Wirkprinzip» gelistet sein sollte – bedeutet noch keine Wirksamkeit. Er müsste dafür in einer klinisch relevanten Konzentration vorliegen.

6.6 Mit weiterer Spontaneingabe vom 22. Mai 2023 wies die Beschwerdeführerin schliesslich darauf hin, dass die Zulassung für das von der Vorinstanz berücksichtigte Konkurrenzpräparat E. _____ per (...) widerrufen worden sei, was ihre Sichtweise bestätigen würde, wonach dieses Arzneimittel kein gleichwertiges Vergleichspräparat darstelle. Nachdem die Vorinstanz mit Stellungnahme vom 14. Juni 2023 im Wesentlichen entgegnet hatte, dass E. _____ zum Zeitpunkt der Verfügung am 8. Oktober 2021 zweifellos noch auf der SL gelistet bzw. aufgeführt gewesen sei, weshalb sie dieses Präparat korrekterweise berücksichtigt habe, teilte die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 21. August 2023 mit, sie bestreite nicht, dass E. _____ im Zeitpunkt der Verfügung auf der SL gelistet gewesen sei. Vielmehr bekräftige sie mit ihrer Noveneingabe und dem darin dargelegten Marktrückzug, dass E. _____ aus Gründen, die bereits zum Zeitpunkt des Verfügungserlasses vorgelegen hätten, kein taugliches Vergleichspräparat darstelle.

7.

Einleitend ist darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin mit

Noveneingabe vom 22. Mai 2023 zu Recht nicht geltend macht, E. _____ dürfe allein aufgrund des Umstands, dass dessen Zulassung nunmehr nach Erlass der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 8. Oktober 2021 per (...) widerrufen wurde, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung betreffend das Jahr 2021 nicht im TQV mit B. _____ berücksichtigt werden. Denn gemäss Art. 34f Abs. 1 und 3 KLV sind im Rahmen des TQV grundsätzlich Arzneimittel miteinzubeziehen, die im Zeitpunkt der Überprüfung und Verfügung noch auf der SL gelistet sind, wobei Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres berücksichtigt werden (vgl. Urteile des BVGer C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 11.3.2 f.; C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 7.2.5.6). Die Beschwerdeführerin macht denn auch in ihrer Spontaneingabe einzig geltend, der Umstand, dass E. _____ kein taugliches Vergleichspräparat im TQV sei, sei bereits im Zeitpunkt des Verfügungserlasses verwirklicht gewesen, was nun durch den nachträglich erfolgten Marktrückzug zusätzlich bestätigt werde. Dies wie auch die Frage, gestützt auf welche Handelsform von B. _____ der TQV zu erfolgen hat, ist im Folgenden zu prüfen.

7.1 Soweit die Beschwerdeführerin jedoch geltend macht, bei B. _____ handle es sich um ein Kombinationspräparat, weshalb E. _____ als Monopräparat nicht als Vergleichspräparat berücksichtigt werden dürfe, ist sie darauf hinzuweisen, dass gemäss gefestigter Praxis des Bundesgerichts nicht die Art und Menge des Wirkstoffs Ausgangspunkt für den entsprechenden Vergleich ist, sondern die Indikation bzw. die ähnliche Wirkungsweise. Damit eine Vergleichbarkeit gegeben ist, darf sich das *Vergleichspräparat* hinsichtlich seiner Wirkungsweise – wobei damit die Wirkung gemeint ist (vgl. BGE 144 V 14 E. 5.3.2 m.w.H.) – oder Indikation nicht wesentlich vom zu überprüfenden Arzneimittel unterscheiden (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.2; 110 V 199). Dabei ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6, worin festgehalten wird, dass die SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weiter gehen darf als die heilmittelrechtliche; vgl. auch Urteile des BVGer C-6596/2018 vom 15. März 2022 E. 8.4, C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E. 6). Folglich kann die Beschwerdeführerin allein aus dem Umstand, wonach E. _____ im Gegensatz zu B. _____ lediglich einen Wirkstoff beinhaltet, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Vielmehr ist auch im vorliegenden Verfahren aufgrund der zugelassenen Fach- und Patienteninformation zu prüfen, ob ein Vergleich sachgerecht ist. Hierzu drängt sich wie bereits im Beschwerdeverfahren C-589/2021 zunächst ein kurzer Überblick der Fach- respektive

Patienteninformationen der verschiedenen Arzneimittel auf, da bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmitelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation (oder entsprechenden Patienteninformation) abzustellen ist. Zunächst sind die beiden Handelsformen B.b._____ und B.a._____ und in einem weiteren Schritt das von der Vorinstanz für den Vergleich berücksichtigte Konkurrenzpräparat E._____ sowie die beiden von der Beschwerdeführerin für den – auf Basis von B.a._____ durchzuführenden – therapeutischen Quervergleich geforderten Konkurrenzpräparate C._____ und D._____ darzustellen.

7.2

7.2.1 Gemäss Fachinformation (abrufbar unter www.compendium.ch, zuletzt besucht am 15. November 2024) enthält (...) B.b._____ die Wirkstoffe [Wirkstoff 2], [Wirkstoff 3] sowie Hilfsstoffe, wobei die Variante «B.b.b._____» als einzigen Unterschied keine Aromastoffe enthält. Das Arzneimittel ist für folgende Indikationen zugelassen:

[Indikationen]

[Eigenschaften/Wirkungen]

7.2.2 (...) B.a._____ enthält gemäss Fachinformation nebst den gleichen in B.b._____ enthaltenen Wirkstoffen (vgl. E. 7.2.1 hiervor) zusätzlich noch den Wirkstoff [Wirkstoff 1]. Auch bei B.a._____ unterscheidet sich die Variante «B.a.a._____» lediglich dahingehend, dass diese keine Aromastoffe enthält. Das Arzneimittel ist für folgende Indikationen zugelassen:

[Indikationen]

[Eigenschaften/Wirkungen]

7.3

7.3.1 Gemäss Patienteninformation (nach dem Marktrückzug abrufbar unter [https://medikamio.com/de-ch/medikamente/\[...\]](https://medikamio.com/de-ch/medikamente/[...]), zuletzt besucht am 15. November 2024) sind in (...) E._____ [Wirkstoff 4] als Wirkstoff enthalten. Das Arzneimittel war für folgende Indikationen zugelassen:

[Indikationen]

[Eigenschaften/Wirkungen]

7.3.2 (...) D._____ enthält die Wirkstoffe [Wirkstoff 4] und [Wirkstoff 1]. Das Arzneimittel ist für folgende Indikationen zugelassen:

[Indikationen]

[Eigenschaften/Wirkungen]

7.3.3 (...) C._____ enthält die Wirkstoffe [Wirkstoff 1] und [Wirkstoff 4]. Das Arzneimittel ist für folgende Indikationen zugelassen:

[Indikationen]

[Eigenschaften/Wirkungen]

8.

8.1 Der Überblick zeigt, dass sich seit der letzten mit Urteil C-589/2015 vom 2. Mai 2017 erfolgten gerichtlichen Überprüfung durch das Bundesverwaltungsgericht nichts an der Zusammensetzung und den zugelassenen Indikationen der Arzneimittel B.a._____, E._____, D._____ und C._____ geändert hat. Im damaligen Verfahren stellte das Bundesverwaltungsgericht nach einem einleitenden Kurzüberblick über B.a._____ und die damals von der Vorinstanz zum TQV herangezogenen Arzneimittel (vgl. E. 6.3.1) zusammenfassend fest, der Einbezug der Vergleichspräparate D._____ und C._____ in den TQV sei sachgerecht, weil deren Indikationen im Vergleich zu B.a._____ trotz unterschiedlicher Wirkstoffzusammensetzung insgesamt weitgehend gleich seien; die beiden Vergleichspräparate seien ebenso wie B.a._____ bei (...) und/oder (...) sowie zur Behandlung von (...) indiziert (E. 6.3.7). Den Einbezug der weiteren von der Vorinstanz berücksichtigten Arzneimittel, worunter sich u.a. auch das im vorliegenden Verfahren erneut berücksichtigte Vergleichspräparat E._____ befunden hat, erachtete das Bundesverwaltungsgericht demgegenüber als nicht sachgerecht, weil diese im Vergleich zu B.a._____ sowie den beiden Konkurrenzpräparaten D._____ und C._____ hinsichtlich der Indikation eine weniger breite Zulassung aufwiesen. Durch den Einsatz des zusätzlich enthaltenen Wirkstoffes [Wirkstoff 1] wiesen B.a._____, D._____ und C._____ gegenüber den weiteren von der Vorinstanz damals berücksichtigten Arzneimitteln eine breitere Indikation auf. [Wirkstoff 1] verfüge durch die lokalanästhetische Wirkung über eine Sofortwirkung im Zusammenhang mit (...)behandlung, die einen Mehrwert darstelle, der bei den weiteren zum TQV hinzugezogenen Arzneimitteln nicht gegeben sei (vgl. E. 6.3.7 f.).

8.2 Indessen unterscheidet sich die zu beurteilende Ausgangslage im damaligen Verfahren von derjenigen im vorliegenden Verfahren in dem Sinne, als der TQV auf Basis der Handelsform B.a._____ statt B.b._____ durchgeführt wurde. Damals wurde der TQV auf Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt, was mangels einer entsprechenden Regelung für

den therapeutischen Quervergleich im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung einer analogen Anwendung der für den APV geltenden Bestimmung entsprach (vgl. Art. 65d Abs. 2 KVV in der vom 1. Oktober 2009 bis zum 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2009 4245]). Zwischen den Parteien war damals unbestritten, dass B.a._____ die umsatzstärkste Packung war (vgl. Urteil C-589/2015 vom 2. Mai 2017 E. 6). Im vorliegenden dreijährlichen Überprüfungsverfahren führte die Vorinstanz TQV indessen nicht mehr auf Basis von B.a._____ sondern auf Basis von B.b._____ durch. Die Rechtmässigkeit dieses Vorgehens wird von der Beschwerdeführerin bestritten.

8.3 Zunächst ist der Vorinstanz darin beizupflichten, dass sich ab 1. Juni 2015 die Rechtslage insofern geändert hat, als seither betreffend die dreijährliche Überprüfung auf Verordnungsstufe geregelt ist, dass der therapeutische Quervergleich nicht mehr auf der Basis der umsatzstärksten, sondern auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchzuführen ist, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich (vgl. Art. 65d Abs. 3 KVV in der seit 1. März 2017 geltenden Fassung [AS 2017 623]; vom 1. Juni 2015 bis 28. Februar 2017 war diese Vorschrift noch in aArt. 34f Abs. 3 KLV geregelt, wobei die Ausnahmeregelung noch nicht enthalten war [AS 2015 1359]). Vorliegend ist unbestritten und aufgrund der Akten offensichtlich, dass bei beiden Handelsformen die kleinste Packung und Dosierung identisch sind, weshalb anhand dieses Kriteriums nicht bestimmt werden kann, gestützt auf welche Handelsform von B._____ der TQV durchzuführen ist. Ebenso ist – nach entsprechender Klarstellung durch die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren (vgl. Stellungnahme vom 19. Juli 2021 [BAG-act. 7]) – in casu unbestritten, dass beide Handelsformen von B._____ als Hauptindikation die Behandlung (...) aufweisen, so dass die für den TQV zu berücksichtigenden Packung respektive Handelsform von B._____ auch nicht anhand der Hauptindikation bestimmt werden kann. Da weder anhand der kleinsten Packung und Dosierung noch anhand der Hauptindikation die für den TQV heranzuziehenden Packung bestimmt werden kann, ist grundsätzlich nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz im Rahmen ihres Ermessens entschieden hat, die relevante Packung anhand weiterer Faktoren zu bestimmen.

8.4 Zunächst ist – unabhängig von der Frage, ob vorliegend das Abstellen auf die Umsatzstärke zur Bestimmung der für den TQV heranzuziehenden Packung von B._____ sachgerecht ist – darauf hinzuweisen, dass für

das Bundesverwaltungsgericht aufgrund der Akten nicht nachvollziehbar ist, gestützt auf welche Akten die Vorinstanz zum Schluss gelangt ist, im vorliegenden Überprüfungsverfahren sei im Gegensatz zu früheren Überprüfungsjahren nunmehr B.b._____ die umsatzstärkste Packung respektive Handelsform. Die Vorinstanz führt zwar aus, sie habe zur Bestimmung der umsatzstärksten Packung im vorinstanzlichen Verfahren die Umsatzzahlen beigezogen. Trotz entsprechender Aktenführungspflicht findet sich in den vorinstanzlichen Akten jedoch kein Beleg für diese Behauptung. Weder ist in den eingereichten Akten ein Schreiben der Vorinstanzen an die Beschwerdeführerin mit der Aufforderung enthalten, die Umsatzzahlen für sämtliche Handelsformen und Packungen von B._____ vorzulegen, noch lässt sich den eingereichten Unterlagen ein Dokument der Beschwerdeführerin mit den entsprechenden Umsatzzahlen für sämtliche Packungen entnehmen. Sollte die Vorinstanz allerdings mit dem «Beizug der Umsatzzahlen» die für den APV erforderliche Angabe betreffend die umsatzstärkste Packung gemeint haben (vgl. Art. 34e Abs. 3 KLV), ist ihr entgegenzuhalten, dass gemäss Angaben der Beschwerdeführerin auch im vorliegenden Verfahren B.a._____ [grosse Packung] die umsatzstärkste Packung ist (vgl. BAG-act. 1 Beilage 2 und BVGer-act. 1 Beilage 5). Diese Angabe scheint die Vorinstanz jedenfalls nicht angezweifelt zu haben, hat sie doch den – gestützt auf den Vergleich mit E._____ – ermittelten Senkungssatz auf diese (umsatzstärkste) Packung angewendet (vgl. Beilage 1 zur angefochtenen Verfügung vom 8. Oktober 2021 [BAG-act. 1]; vgl. auch die Ausführungen in Ziff. E.1.9.1 des SL-Handbuchs, wonach der aus dem TQV resultierende Preis der umsatzstärksten Packung zu berechnen und anzugeben ist, wenn der TQV nicht mit der umsatzstärksten Packung durchgeführt wurde). Insofern erweisen sich ihre Ausführungen für das Gericht als widersprüchlich und nicht nachvollziehbar.

8.5 Weil die Beschwerdeführerin – trotz gegenteilig getätigter Angaben in der Internetapplikation betreffend die umsatzstärkste Packung für den APV – die vorinstanzliche Behauptung im vorliegenden Beschwerdeverfahren nicht explizit bestritten hat, sondern sich darauf beschränkt hat, die vorinstanzliche Vorgehensweise, die relevanten Packung/Handelsform für den TQV anhand der Umsatzstärke zu bestimmen, als Gesamtes zu rügen, wären aufgrund eines illiquiden Sachverhalts grundsätzlich weitere Abklärungen angezeigt. Jedoch kann vorliegend von ergänzenden Abklärungen durch das Gericht abgesehen werden, da die Sache aufgrund der nachfolgenden Erwägungen ohnehin an die Vorinstanz zurückzuweisen ist.

9.

9.1 Zunächst sind Zweifel angebracht, ob zur Bestimmung der für den TQV relevanten Packung aufgrund von Art. 65d Abs. 3 KVV tatsächlich subsidiär auf die umsatzstärkste Packung abgestellt werden kann.

9.1.1 Das Bundesgericht hat im Zusammenhang mit Art. 65d Abs. 3 KVV unter Zuhilfenahme der vom BAG zu den Verordnungsänderungen herausgegebenen Kommentierungen nach einer Auslegung zusammenfassend festgestellt, es gelte der Grundsatz, dass im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs Präparate in möglichst identischer Darreichungsform, Packungsgrösse und Dosierungsempfehlung gegenüberzustellen sind, damit dieser eine verlässliche Basis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels bilden kann. Dadurch soll eine optimale Vergleichbarkeit der in Frage stehenden Medikamente gewährleistet werden. Mit Blick auf dieses vom Verordnungsgeber verfolgte Ziel der Sicherstellung bestmöglicher Vergleichsbedingungen erscheint es sachgerecht, dass der TQV, wenn immer möglich, mit Arzneimitteln sowohl in der derselben (kleinsten) Packungsgrösse als auch derselben (niedrigsten) Dosisstärke durchgeführt wird. Letzteres vor allem auch vor dem Hintergrund, dass die Grösse der Packungen ebenfalls einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Preisrelationen des fraglichen Präparats haben. Als anerkannte Gründe, um vom Prinzip des auf der Basis der kleinsten in der SL aufgeführten Packung und Dosierung vorzunehmenden TQV abzuweichen, gelten insbesondere folgende (nicht abschliessenden) Ausnahmetatbestände: Die kleinste Packung und Dosierung wird bei einem der im TQV berücksichtigten Arzneimittel nur bei Therapiebeginn (Doseinstellung bzw. Auftitrierung) verwendet; die kleinste Dosierung dient lediglich zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen oder zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten; ein Vergleichspräparat wird in keiner Kleinpackung angeboten (vgl. zum Ganzen Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.2).

9.1.2 Die Beschwerdeführerin weist daher zu Recht darauf hin, dass sich der Verordnungsgeber gemäss Kommentierung des BAG beim therapeutischen Quervergleich im Rahmen der Änderungen der KVV und KLV per 1. Juni 2015 aus nachvollziehbaren Gründen gegen die Umsatzstärke als Kriterium entschieden hat. Das BAG hat bezüglich der per 1. Juni 2015 vollzogenen Verordnungsänderung explizit festgehalten, das Abstellen auf die kleinste Packung und Dosierung beim TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung entspreche dem Vorgehen bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL; zudem könnten grössere Packungen und höhere Dosisstärken Preiseinschläge entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen (vgl. Anhang 5a und 5b SL-Handbuch) oder nach üblicher Praxis

der fraglichen therapeutischen Gruppe aufweisen, was folglich zu Verzerrungen führe (vgl. dazu die «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG per 1. Juni 2015 S. 26; zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2). Mit anderen Worten sind höhere Dosisstärken und grössere Packungsgrössen in der Regel nicht linear teurer als die tieferen Dosisstärken und kleineren Packungsgrössen, sondern günstiger, und bilden daher die Wirtschaftlichkeit nicht korrekt ab.

9.1.3 Ein Abweichen von dieser Regel ist jedoch gemäss Ausführungen des BAG zu den per 1. März 2017 vollzogenen Ordnungsänderungen beispielsweise dann möglich, wenn ein Vergleich auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung nicht sinnvoll sei, weil mindestens bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt werde oder wenn mindestens ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete; andere Packungsgrössen oder Dosisstärken könnten insbesondere dann berücksichtigt werden, wenn die kleinste Packungsgrösse respektive tiefste Dosisstärke nur zu Beginn der Therapie verwendet würde (z.B. Dosiseinstellung bzw. Auftitrierung), lediglich zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen respektive zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten diene oder ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbiete (vgl. «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG betreffend Änderungen per 1. März 2017 S. 11; vgl. auch Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1 mit weiteren Hinweisen).

9.1.4 Aufgrund des soeben Ausgeführten ist davon auszugehen, dass der Ordnungsgeber mit Art. 65d Abs. 3 KVV insbesondere bezweckte, im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs beim Vergleich der Tagestherapiekosten der verschiedenen Arzneimittel möglichst Verzerrungen zu minimieren oder im Idealfall gar ganz zu verhindern. Vieles deutet darauf hin, dass der Ordnungsgeber gute Gründe hatte, um beim TQV nicht mehr die umsatzstärkste Packung heranzuziehen, weil es sich dabei in der Praxis häufig um eine Grosspackung mit entsprechenden Preiseinschlägen handelt. Daher ist es fraglich, ob die Ausnahmeregelung auch dazu dienen soll, die für den TQV relevante Packung zu bestimmen, wenn – wie vorliegend – unbestritten keine der obgenannten Ausnahmetatbestände vorliegen, sondern bei einem zu überprüfenden Arzneimittel innerhalb derselben Gamme mehrere Handelsformen desselben Produkts mit unterschiedlichen Indikationszulassungen aufgeführt sind. Diese Frage muss jedoch vorliegend nicht abschliessend geklärt werden. Selbst wenn zur

Bestimmung der für den TQV relevanten Packung subsidiär auf die umsatzstärkste Packung abgestellt werden könnte, erweist sich das Kriterium der Umsatzstärke in casu entgegen der Ansicht der Vorinstanz, unabhängig von der Frage ob B.b._____ – bei welchem vorliegend zumindest gewisse Zweifel angebracht sind (vgl. E. 8.4 hiervor) – oder B.a._____ die umsatzstärkste Packung ist, als nicht sachgerecht.

9.2 Der Vorinstanz ist zwar unter Berücksichtigung des zu Art. 65d Abs. 3 KVV Ausgeführten darin beizupflichten, dass im Rahmen des TQV ein adäquater Vergleich zwischen vergleichbaren Arzneimitteln erfolgen soll. Sie übersieht jedoch, dass sie im vorliegenden Fall mit ihrem undifferenzierten Vorgehen im Ergebnis keinen adäquaten Vergleich für sämtliche Handelsformen von B._____ erzielt. Wie der Vergleich der Fachinformationen beider Handelsformen zeigt (E. 7.2 hiervor), verfügt B.b._____ im Gegensatz zu B.a._____ über eine weniger breite Indikationszulassung. Zwar ist es ebenfalls bei (...), zur (...), zur (...), (...) sowie bei (...) indiziert. Allerdings ist es im Gegensatz zu B.a._____ nicht zur Behandlung (...) zugelassen und ist im Rahmen der unterstützenden Therapie insbesondere auch nicht bei (...) indiziert; B.b._____ verfügt im Gegensatz zu B.a._____ nicht über eine (...) Sofortwirkung. Die Vorinstanz bezeichnet B.b._____ und B.a._____ im Rahmen ihrer Vernehmlassung selbst zutreffend als «nicht gleich» oder «unterschiedlich» und verweist dabei explizit auf die (...) Eigenschaft von B.a._____, welches aufgrund des darin enthaltenen Wirkstoffes [Wirkstoff 1] über eine Sofortwirkung im Zusammenhang mit (...)behandlung verfügt. Die daraus gezogene Schlussfolgerung der Vorinstanz, wonach aufgrund derselben Hauptindikation beider Handelsformen (Behandlung [...]) es sachgerecht sei, die Überprüfung auf der Grundlage von B.b._____ durchzuführen, weil nicht alle unter (...) leidenden Patientinnen und Patienten zusätzlich auch unter (...) leiden, überzeugt aus folgenden Gründen nicht.

9.2.1 Die weniger breite Indikationszulassung von B.b._____ hat unweigerlich Auswirkungen auf den TQV, indem der Vergleichskorb von B.b._____ mit anderen Vergleichspräparaten zu bilden ist als bei B.a._____. Dieser Schluss lässt sich bereits aus dem im Urteil C-589/2015 vom 2. Mai 2017 Ausgeführten ziehen, in welchem das Bundesverwaltungsgerichts erkannt hat, dass die (...) Sofortwirkung von B.a._____ sowie der beiden vergleichbaren Konkurrenzpräparate D._____ und C._____ einen Mehrwert gegenüber den anderen damals in den Vergleich miteinbezogenen Arzneimitteln ohne entsprechende (...) Sofortwirkung aufweise. Deshalb hat das Bundesverwaltungsgericht die übrigen damals von der Vorinstanz für den TQV berücksichtigten

Konkurrenzpräparate, worunter sich unter anderem auch E._____ befand, aus dem Vergleich mit B.a._____ ausgeschlossen (vgl. E. 6.3.7 f. des zitierten Urteils sowie E. 8.1 hiervor). Die Vorinstanz übersieht bei ihrer Vorgehensweise, dass dieser gegenüber Konkurrenzarzneimitteln ohne entsprechende (...) Sofortwirkung resultierende Mehrwert von B.a._____ durch ihre Vorgehensweise vollständig unberücksichtigt bleibt, wenn der gestützt auf die Handelsform B.b._____ ermittelten Senkungssatz im Rahmen des TQV auf alle Packungen und Handelsformen von B._____ angewendet wird. Die Beschwerdeführerin weist zutreffend darauf hin, dass es nicht sachgerecht ist, den Preis von B.a._____ auf das Preisniveau eines weniger breit zugelassenen Präparats, das nicht über diesen Mehrwert verfügt, zu senken. Im Gegenzug erscheint es jedoch – zumindest auf den ersten Blick – auch nicht sachgerecht, dass die Handelsform B.b._____ denselben Preis aufweist wie B.a._____. Denn der gegenüber den Konkurrenzpräparaten festgestellte Mehrwert von B.a._____ muss folgerichtig auch gegenüber der Handelsform B.b._____ gelten, welches ebenfalls nicht über eine unmittelbare (...) Wirkung verfügt. Bei einem gestützt auf B.a._____ durchgeführten TQV würde B.b._____ weiterhin denselben Preis aufweisen.

9.2.2 Das vorliegende nicht sachgerechte Ergebnis ist darauf zurückzuführen, dass die beiden Handelsformen B.b._____ und B.a._____ in der gleichen Gamme eingeteilt sind. Der Begriff der Gamme ist weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im vom BAG herausgegebenen SL-Handbuch definiert (Stand 2017; abrufbar unter www.bag.admin.ch, zuletzt besucht am 15. November 2024). Allerdings wird im pharmazeutischen Bereich darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Form bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste verwendet. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, namentlich gleiche Dosierungsempfehlung; vgl. BGE 147 V 464 E. 5.2.1; Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.4.3 mit Hinweisen). In Bezug auf B.b._____ und B.a._____ kann jedoch nicht von identischen Indikationen und daher auch nicht von übereinstimmenden Arzneimittelinformationen die Rede sein. Auch bezüglich der Wirkstoffzusammensetzung unterscheiden sie sich dahingehend, dass in B.a._____ zusätzlich der Wirkstoff [Wirkstoff 1] enthalten ist, infolge dessen gegenüber B.b._____ eine breitere Indikationszulassung

resultiert. Die beiden Handelsformen unterscheiden sich letztlich in wesentlichen Punkten voneinander.

9.2.3

9.2.3.1 Die Gammeneinteilung der Arzneimittel ist weder auf Stufe KVV noch KLV geregelt. Eine rudimentäre Regelung betreffend Gammeneinteilung findet sich jedoch im SL-Handbuch im Kapitel E «Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre». Gemäss Ziff. E.1.3 des SL-Handbuchs berücksichtigt die Gammeneinteilung, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen kann, wobei die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 16 verschiedene Gammen eingeteilt sind. Die beiden Handelsformen von B._____ sind aktuell in der Gamme Nr. (...) eingeteilt. (...) Im Weiteren wird in Ziffer E.1.3 des SL-Handbuchs festgehalten, dass pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchgeführt wird. Eine detailliertere Regelung sieht das SL-Handbuch hingegen nicht vor. Das Fehlen einer die Gammeneinteilung betreffenden detaillierteren Regelung im SL-Handbuch bedeutet jedoch nicht, dass bei der Gammeneinteilung ein differenziertes, den Umständen des Einzelfalls gerecht werdendes Vorgehen unzulässig wäre. Da Art. 34h Abs. 1 KLV festhält, dass der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen *desselben Wirkstoffes* angewendet wird, wenn sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung ergibt, führt eine undifferenzierte Umsetzung der in Ziff. E.1.3 des SL-Handbuchs vorgesehenen Regelung bei Sachverhaltskonstellationen wie der vorliegenden, in denen sich die verschiedenen unter derselben Dachmarke (zum Begriff vgl. die Wegleitung des Heilmittelinstituts betreffend Arzneimittelbezeichnungen, abrufbar unter www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarznei-mittel/authorisations/informationen/wl-arzneimittelbezeichnungen.html, zuletzt besucht am 15. November 2024) vertriebenen Handelsformen eines Arzneimittels nicht nur hinsichtlich der Packungsgrösse und Dosisstärke, sondern auch hinsichtlich ihrer Wirkstoffzusammensetzung, Indikation und Fachinformation unterscheiden, zu nicht rechtskonformen Ergebnissen. Dies umso weniger, als gemäss Ausführungsbestimmung Ziffer E.1.11 des SL-Handbuchs sämtliche Packungen derselben Gamme um denselben Prozentsatz gesenkt werden müssen.

9.2.3.2 Zwar enthält B.a._____ im Gegensatz zu den weiteren unter der übergeordneten Arzneimittelbezeichnung «B._____» vertriebenen Präparaten die beiden Wirkstoffe, welche auch in B.b._____ enthalten sind. Wie jedoch bereits dargelegt, weisen die beiden Handelsformen

B.b. _____ und B.a. _____ aufgrund des in letzterem zusätzlich enthaltenen Wirkstoffes [Wirkstoff 1] dennoch keine identische Wirkstoffzusammensetzung und infolgedessen auch keine identische Indikationszulassung auf. B.a. _____ verfügt gegenüber B.b. _____ dank [Wirkstoff 1] über einen Mehrwert im Sinne einer (...) Sofortwirkung. Deshalb kann entgegen der offenbar von der Vorinstanz vertretenen Ansicht (vgl. BVGeract. 13 Rz. 13) bei diesen beiden Handelsformen von B. _____ – auch wenn unter den Parteien unbestritten die Behandlung von (...) die Hauptindikation ist – im Zusammenhang mit der Gammeneinteilung nicht mehr von ein und demselben Arzneimittel im Sinne der oben wiedergegebenen Definition die Rede sein (vgl. E. 9.2.2 hiervor). Obwohl die Vorinstanz selbst auf diesen offensichtlichen Umstand hinweist, hat sie trotz der voneinander abweichenden Wirkstoffzusammensetzung und der daraus resultierenden unterschiedlichen Indikationszulassung beider Handelsformen nicht geprüft, ob sich in casu eine unterschiedliche Gammeneinteilung der beiden Handelsformen aufdrängen würde. Für letztere Vorgehensweise könnte nebst den beiden bereits erwähnten Unterschieden zusätzlich auch der Umstand sprechen, dass B.a. _____ zwischenzeitlich – jedoch nach Erlass der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 8. Oktober 2021 – von Swissmedic antragsgemäss von der IT-Gruppe (Index Therapeuticus-Gruppe) (...) in die IT-Gruppe (...) umgeteilt wurde (vgl. Swissmedic Journal Nr. _____), während B.b. _____ nach wie vor in der IT-Gruppe (...) eingeteilt ist (vgl. erweiterte Arzneimittelliste, abrufbar unter www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, zuletzt besucht am 15. November 2024). Wie bereits erwähnt, enthält das SL-Handbuch keine Vorschrift, die vorliegend einem differenzierten Vorgehen bei der Gammeneinteilung von B.b. _____ und B.a. _____ entgegenstehen würde.

9.2.4 Doch selbst wenn eine Vorschrift im SL-Handbuch grundsätzlich einer differenzierteren Gammeneinteilung entgegenstehen würde, wäre eine dem Einzelfall angepasste und sachgerechte Vorgehensweise dennoch nicht ausgeschlossen. Da es sich beim SL-Handbuch um eine Verwaltungsverordnung handelt, welche durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein muss, ist es für das Bundesverwaltungsgericht nicht bindend, wird jedoch vom Gericht praxisgemäss als Auslegungshilfe berücksichtigt, sofern keine triftigen Gründe vorliegen, um davon abzuweichen (vgl. E. 3.3 hiervor). Voraussetzung dabei ist aber immerhin, dass die Verwaltungsverordnung eine dem Einzelfall angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulässt (vgl. BGE 146 I 105 E. 4.1 mit weiteren Hinweisen). Das Bundesverwaltungsgericht hat im Zusammenhang mit der dreijährlichen Überprüfung der

Aufnahmebedingungen bereits früher erkannt, dass es den als allgemeingültige Regeln ausgestalteten Bestimmungen des SL-Handbuchs aufgrund der Vielzahl von möglichen Sachverhaltskonstellationen nicht immer gelingen werde, eine dem Einzelfall angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zuzulassen. In diesen Fällen kann es sich rechtfertigen, bei Vorliegen von besonderen Umständen im Einzelfall davon abzuweichen, zumal auch das BAG – gemäss eigenen Angaben – in begründeten Ausnahmefällen von den allgemeingültigen Regeln abweicht (vgl. Urteil des BVGer C-7133/2017 vom 16. Februar 2021 E 7.5.1). Das heisst, selbst wenn das SL-Handbuch vorliegend – was wie bereits dargelegt nicht zutrifft – explizit vorsehen würde, dass B.b._____ und B.a._____ trotz voneinander abweichender Wirkstoffzusammensetzung und Indikationszulassung in jedem Fall in die gleiche Gamme einzuteilen wären, hätte die Vorinstanz ohnehin prüfen müssen, ob sich in diesem Fall nicht ausnahmsweise in Abweichung vom SL-Handbuch je eine separate Überprüfung von B.b._____ und B.a._____ rechtfertigen würde. Der Sachverhalt erweist sich nach dem insgesamt Dargelegten in jedem Fall als unvollständig erhoben.

9.2.5 Da die Frage, ob in casu B.b._____ und B.a._____ je einem separaten TQV zu unterziehen sind, nicht Gegenstand des erstinstanzlichen Verfahrens bildete, würde das Bundesverwaltungsgericht über diesen Aspekt als Erstinstanz entscheiden. Damit würde die Beschwerdeführerin einer Beschwerdeinstanz beraubt, was nicht angeht, zumal das Bundesverwaltungsgericht an sich kein Fachgericht ist und es sich hierbei um Fragen handelt, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordern. Deshalb ist die Sache bereits aus diesem Grund zur ergänzenden Sachverhaltsprüfung an die Vorinstanz zurückzuweisen. Die Vorinstanz wird dabei insbesondere zu prüfen und darüber zu entscheiden haben, ob sich für B.b._____ und B.a._____ eine separate Gammeneinteilung rechtfertigen würde. Sollte hingegen keine separate Gammeneinteilung möglich sein, worauf jedoch zumindest aufgrund der bestehenden Vorschriften im SL-Handbuch nicht geschlossen werden kann, wird die Vorinstanz zu prüfen und darüber zu entscheiden haben, ob im Sinne eines ausnahmsweisen Abweichens von den Regeln des SL-Handbuchs B.b._____ und B.a._____ je separat einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unterzogen werden können, oder ob im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen dem Umstand, dass es sich bei beiden in derselben Gamme eingeteilten Handelsformen nicht um gänzlich identische Präparate derselben Produktpalette handelt und dabei B.a._____ gegenüber B.b._____ einen Mehrwert aufweist, auf andere Weise Rechnung getragen werden kann.

9.3 Im Weiteren hat die Vorinstanz den Sachverhalt auch in Bezug auf die Frage, ob die beiden Handelsformen von B. _____ aufgrund des darin enthaltenen Wirkstoffs [Wirkstoff 2] gegenüber ihren Konkurrenzpräparaten über eine bessere Wirksamkeit verfügen, nicht rechtsgenüglich abgeklärt.

9.3.1 Wie bereits dargelegt (E. 7.1 hiervor), vermag allein der Umstand, dass E. _____ lediglich einen Wirkstoff enthält, dessen Ausschluss aus dem TQV nicht zu rechtfertigen. Ebenso wenig vermag allein eine bessere Wirksamkeit eines überprüften Präparates einen Ausschluss eines weniger wirksamen Konkurrenzpräparates zu begründen. Insofern ist der Beurteilung der Vorinstanz beizupflichten. Die Beschwerdeführerin weist indessen zutreffend darauf hin, dass einer durch wissenschaftliche Studien nachgewiesenen besseren Wirksamkeit eines Arzneimittels beim Preisvergleich unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung Rechnung zu tragen ist (BGE 147 V 194 E. 5.5 mit Hinweisen). Die höchstrichterliche Rechtsprechung hat im Zusammenhang mit dem TQV stets betont, dass der therapeutische Quervergleich dazu dient, eine *vergleichende Wertung bzw. die (indirekte) Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses* vorzunehmen – und zwar sowohl bei der SL-Aufnahme als auch während der gesamten Verweildauer auf der SL. Dabei wird die *Wirksamkeit* des Arzneimittels einer *vergleichenden Wertung* mit zum *gleichen Behandlungszweck* (Behandlungs- resp. Therapiealternative) zur Verfügung stehenden Heilmitteln unterzogen *und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur* im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung soll der TQV gewährleisten, dass *allfällige Veränderungen* in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder *von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels* berücksichtigt werden. Soweit ein konkreter TQV nicht wirklich einen solchen Vergleich vornimmt, handelt es sich dabei nicht um einen rechtskonformen TQV. Er kann damit nicht rechtmässige Basis für eine Preissenkung sein (vgl. zum Ganzen BGE 142 V 26 E. 5.2.1 und E. 5.4, 143 V 369 E. 5.4.3; vgl. auch BVGE 2015/51 E. 8.2.1 ff.).

9.3.2 Die Beschwerdeführerin hat bereits im vorinstanzlichen Verfahren auf die (von ihr in Auftrag gegebene) Studie G. _____ ET. AL. (...) hingewiesen, durch welche belegt sein soll, dass B. _____ aufgrund des darin enthaltenen Wirkstoffs [Wirkstoff 2] eine zusätzliche Wirkung aufweise und daher gegenüber den Konkurrenzpräparaten über eine bessere Wirksamkeit verfüge. Die Vorinstanz hat sich im vorinstanzlichen Verfahren mit dem Inhalt dieser Studie jedoch überhaupt nicht auseinandergesetzt, sondern

ist erst im vorliegenden Beschwerdeverfahren auf einzelne Punkte eingegangen. Im vorinstanzlichen Verfahren hat sie sich lediglich mit dem pauschalen Hinweis begnügt, das Bundesverwaltungsgericht habe erkannt, dass eine zusätzliche Auswirkung von [Wirkstoff 2] auf die Indikation nicht ersichtlich sei (vgl. Urteil C-589/2015 vom 2. Mai 2017 E. 6.3.7). Dabei übersieht die Vorinstanz jedoch, dass das Bundesverwaltungsgericht im gleichem Urteil auch festgehalten hat, dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung auch ein Wirksamkeitsvergleich durchzuführen ist. Die Studie G._____ ET. AL. (...) wurde indessen erst nach Abschluss des damaligen Verfahrens erstellt, so dass diese weder von der Vorinstanz noch vom Bundesverwaltungsgericht hat berücksichtigt werden können, weshalb das Bundesverwaltungsgericht im damaligen Verfahren mangels anderslautender Studien von einer vergleichbaren Wirksamkeit der Vergleichspräparate ausgegangen ist (vgl. E. 6.4.2 des genannten Urteils).

9.3.3 Indem die Vorinstanz im vorinstanzlichen Verfahren gar nicht erst auf die von der Beschwerdeführerin vorgelegte Studie eingegangen ist, hat sie überhaupt nicht geprüft, ob neue Erkenntnisse vorliegen, welche in Bezug auf die Frage der Wirksamkeit (beider Handelsformen) von B._____ gegenüber ihren Konkurrenzpräparaten allenfalls zu einer im Vergleich zu früheren Prüfungen abweichende Beurteilung führen könnten. Zwar geht die Vorinstanz im vorliegenden Beschwerdeverfahren teilweise auf diese Studie ein. Soweit sie jedoch geltend macht, es handle sich um keine Vergleichsstudie, ist ihr entgegenzuhalten, dass das Bundesverwaltungsgericht – worauf die Beschwerdeführerin zutreffend hinweist – im Zusammenhang mit der Frage betreffend Gewährung eines Innovationszuschlags bereits erkannt hat, dass für die Beurteilung, ob ein Arzneimittel gegenüber einem anderen einen therapeutischen Mehrwert aufweist, nicht unbedingt direkte Vergleichsstudien erforderlich sind (vgl. Urteil des BVGer C-641/20018 vom 1. Dezember 2021 E. 5.2.2-5.2.4 m.w.H.). Der Umstand, dass es sich bei der eingereichten Studie nicht um eine Vergleichsstudie handelt, entbindet die Vorinstanz daher ebenso wenig von einer inhaltlichen Auseinandersetzung und Würdigung der Studie.

9.4 Damit erweist sich der Sachverhalt auch in dieser Hinsicht als nicht rechtsgenüglich abgeklärt. Da die Sache ohnehin zur weiteren Abklärung an die Vorinstanz zurückzuweisen ist (vgl. E. 9.2.6 hiavor), ist vorliegend nicht auf die weiteren in diesem Zusammenhang vorgetragenen Argumente einzugehen. Im Rahmen der ohnehin zu tätigen weiteren Abklärungen wird die Vorinstanz auch die vorgelegte Studie G._____ ET. AL. aus dem Jahr 2018 und die gestützt darauf von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Argumente eingehend zu prüfen und zu würdigen

haben. Das Bundesverwaltungsgericht hat nicht als Erstinstanz die von der Vorinstanz aus unzutreffenden Gründen unterlassene Prüfung und Würdigung vorzunehmen.

10.

Aufgrund des insgesamt Ausgeführten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die der Verfügung vom 8. Oktober 2021 zugrundeliegende Preissenkung nicht auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt und folglich auch nicht auf einen rechtskonform durchgeführten TQV beruht. Die vorinstanzliche Vorgehensweise hat in casu in zu starrer Anwendung der im SL-Handbuch enthaltenen Konkretisierung den besonderen Umständen des Einzelfalls nicht Rechnung getragen. B.a._____ weist gegenüber B.b._____ aufgrund des darin zusätzlich enthaltenen Wirkstoffs [Wirkstoff 1] einen Mehrwert auf, welcher bei einem auf Basis von B.b._____ durchgeführten TQV gänzlich unberücksichtigt bleibt. Im Gegenzug erscheint es auch nicht sachgerecht, dass die Handelsform B.b._____ denselben Preis aufweist wie B.a._____. Ebenso erweist sich der Sachverhalt in Bezug auf die Frage, ob beide Handelsformen von B._____ aufgrund des darin enthaltenen [Wirkstoff 2] gegenüber den Vergleichspräparaten einen Mehrwert aufweisen, als nicht abgeklärt, weil die Vorinstanz mit unzutreffender Begründung von einer Prüfung der von der Beschwerdeführerin eingereichten Studie G._____ ET. AL. (...), aufgrund welcher neue Erkenntnisse zur Wirksamkeit vorliegen könnten, abgesehen hat.

Die Vorinstanz wird im Rahmen der ergänzenden Sachverhaltsabklärungen insbesondere zu prüfen haben, ob sich für B.b._____ und B.a._____ allenfalls eine separate Gammeneinteilung rechtfertigen würde, oder – sollte keine separate Gammeneinteilung möglich sein – im Sinne eines ausnahmsweisen Abweichens von den Regeln des SL-Handbuchs B.b._____ und B.a._____ je separat einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unterzogen werden können, oder ob im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen dem Umstand, dass es sich bei beiden in derselben Gamme eingeteilten Handelsformen nicht um gänzlich identische Präparate derselben Produktpalette handelt und dabei B.a._____ gegenüber B.b._____ einen Mehrwert aufweist, auf andere Weise Rechnung getragen werden kann. Im Weiteren wird die Vorinstanz auch die von der Beschwerdeführerin vorgelegte Studie G._____ ET. AL. (...) und die gestützt darauf von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Argumente eingehend prüfen und würdigen. Namentlich wird sie zu prüfen haben, ob sich aufgrund dieser Studie und allenfalls weiterer sachdienlicher Unterlagen neue Erkenntnisse bezüglich der Wirksamkeit des in beiden Handelsformen von B._____ enthaltenen Wirkstoffs [Wirkstoff 2]

gewinnen lassen, und bejahendenfalls, ob durch die neuen Erkenntnisse eine gegenüber den Vergleichspräparaten bessere Wirksamkeit ausgewiesen ist, welche entsprechend bei der Preisfestsetzung zu berücksichtigen ist.

11.

Die Beschwerde gegen die Verfügung vom 8. Oktober 2021 betreffend B._____ ist somit insofern und insoweit gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen ist, damit diese nach erfolgter Abklärung und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise von B.a._____ und B.b._____ neu verfüge.

12.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

12.1 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).

12.2 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. Die Rechtsvertretung 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 19-seitigen Beschwerdeschrift vom 10. November 2021 (BVGer-act. 1), der 16-seitigen Replik vom 8. Juni 2022 (BVGer-act. 17), der 6 Seiten umfassenden Spontaneingabe vom 31. Oktober 2022 (BVGer-act. 25), der 4-seitigen Spontaneingabe vom 22. Mai 2023 (BVGer-act. 33) sowie der 3-seitigen Eingabe betreffend Anmerkungen vom 21. August 2023 (BVGer-act. 37) zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands (bei vorliegend teilweise unnötigen

Wiederholungen der Begründung in den Eingaben), 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 CHF 7'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

13.

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen die Verfügung vom 8. Oktober 2021 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B._____ mit seinen verschiedenen Handelsformen bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurde (vgl. www.spezialitätenliste.ch, zuletzt besucht am 15. November 2024). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

(Das Dispositiv befindet sich auf der nächsten Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird insofern und insoweit gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 8. Oktober 2021 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgten Abklärungen und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise von B.a. _____ und B.b. _____ 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 zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 7'000.- zugesprochen.

4.

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: