



Urteil vom 2. November 2023

Besetzung

Richterin Viktoria Helfenstein (Vorsitz),
Richter Beat Weber,
Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiberin Rahel Schöb.

Parteien

A. _____ SA,
vertreten durch Dr. Frank Scherrer, Rechtsanwalt, und
Dr. Andrea Schütz, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,
gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, B. _____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen;
Verfügung vom 10. Oktober 2019.

Sachverhalt:**A.**

Die A._____ SA (nachfolgend: Beschwerdeführerin oder Zulassungsinhaberin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B._____ (Zulassungs-Nr. [...]; IT-[Index Therapeuticus]-Code: [...]; ATC-Code [Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation]: [...]; nachfolgend: B._____), welches den Wirkstoff C._____ enthält, in (..) Tagesdosen à (...) ml hergestellt wird und auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. B._____ wird laut Fachinformationen zur (...) eingesetzt (vgl. <[https://compendium.ch/\[...\]](https://compendium.ch/[...])>, abgerufen am 14. September 2023).

B.

B.a Per 1. Februar 2017 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) beschlossen, die per 1. März 2017 in Kraft getreten sind und auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste betreffen. Das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin mit Rundschreiben vom 6. Dezember 2018 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 15. Februar 2019 (vgl. Akten der Vorinstanz gemäss Aktenverzeichnis [nachfolgend: BAG-act.] 1).

B.b Anhand der durch die Zulassungsinhaberin am 14. Februar 2019 in die Internet-Applikation eingegebenen Daten hielt das BAG fest, es stimme ihr zur Hauptindikation von B._____, der Behandlung (...), sowie den Vergleichsarzneimitteln und der jeweils verwendeten Packung zu. In den durchzuführenden therapeutischen Quervergleich (nachfolgend: TQV) seien D._____, E._____, F._____, G._____, H._____, I._____, J._____, K._____, L._____ und M._____ einzubeziehen. Es vergleiche die Präparate auf Basis der Tagestherapiekosten unter Berücksichtigung der Anzahl Monodosen, die bei der mittleren Dosierung pro Tag benötigt werden. B._____ sei das einzige Vergleichsarzneimittel, das in wiederverschliessbaren Tagesdosen vorliege. Diese müssten

nach dem Öffnen nicht verworfen werden und könnten gemäss Fachinformation für (...) Stunden benutzt werden. Somit würden (...) B._____ Tagesdosen ausreichen, um eine Therapie während eines Tages zu ermöglichen. Alle anderen Präparate müssten nach dem Öffnen verworfen werden, das heisst, pro Applikation werde jeweils eine Monodose verwendet. Für B._____ (...) x (...) g resultiere ein wirtschaftlicher TQV-Preis von Fr. (...). Das BAG gab der ZulassungsinhaberIn Gelegenheit zur Stellungnahme (Beilage 3 zu BAG-act. 1).

B.c Die ZulassungsinhaberIn teilte dem BAG in ihrer ersten Stellungnahme vom 8. Mai 2019 BAG mit, sie sei mit dem TQV einverstanden (Beilage 3 zu BAG-act. 1, S. 2).

B.d Am 20. Juni 2019 führte das BAG betreffend den Auslandpreisvergleich (nachfolgend: APV) aus, dass entsprechend der Website (*Quellenangabe*) B._____ in Deutschland und den Niederlanden unter dem Name N._____ im Handel sei. Gemäss Lauer-Taxe betrage der Herstellerabgabepreis für (...) Tagesdosen EUR (...). Der Preis in den Niederlanden sei EUR (...). Für Deutschland komme der Abzug von (...) % für patentabgelaufene Arzneimittel zur Anwendung (BAG-act. 9, S. 2).

B.e Mit Stellungnahme vom 18. Juli 2019 brachte die ZulassungsinhaberIn vor, B._____ sei in keinem der neun Referenzländer im Handel. Sie sei mit dem Einbezug von N._____ nicht einverstanden. N._____ sei kein Originalpräparat. A._____ SA habe keinerlei wirtschaftliche oder vertragliche Beziehungen zu den ZulassungsinhaberInnen von N._____. Der Herstellerabschlag von (...) % vom Fabrikabgabepreis (nachfolgend: FAP) in Deutschland sei zudem nicht korrekt, da N._____ in Deutschland nicht zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werde (BAG-act. 9, S. 2).

B.f Am 29. Juli 2019 liess das BAG der ZulassungsinhaberIn die APV Version 5 zukommen und führte zur Begründung aus, dass der Abzug von (...) % in Deutschland nicht akzeptiert werden könne. Es sei irrelevant, ob das Arzneimittel in Deutschland vergütet werde oder nicht. Daher spiele das Argument, dass nur bei wenigen Patienten eine Vergütung erfolge, keine Rolle. Aber der Abzug komme bei einer Vergütung zur Anwendung, weshalb er vom BAG berücksichtigt werde. Auch könne der Argumentation, dass N._____ kein Originalpräparat sei, aufgrund der Angabe auf (*Quellenangabe*) nicht gefolgt werden («*sold by the inventor N._____ – Germany, the Netherlands*»). Zudem werde ein APV unabhängig von der Bezeichnung im Referenzland, der ZulassungsinhaberIn im Referenzland, der

Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer ZulassungsinhaberIn den FAP beeinflussen könne, durchgeführt. Es sei das angepasste APV-Formular mit den auf die Schweizer Packungsgrösse linear umgerechneten Preisen aus Deutschland, ausgehend von der Packung zu (...) Monodosen, und den Niederlanden, von (...) Monodosen ausgehend, zu beachten (BAG-act. 9, S. 2).

B.g Mit Eingabe vom 13. August 2019 erläuterte die ZulassungsinhaberIn ihren Standpunkt nochmals. Sie sei mit dem Einbezug von N._____ in den Auslandpreisvergleich weiterhin nicht einverstanden. Nach dem Wissen der ZulassungsinhaberIn sei B._____ in keinem der neun Referenzländer im Handel. Wenn N._____ in Deutschland und in den Niederlanden mit B._____ verglichen werden solle, akzeptiere sie den vom BAG vorgeschlagenen FAP für Deutschland von EUR (...) pro Tagesdosis. Sie sei mit dem Preisvergleich von N._____ in den Niederlanden unter keinen Umständen einverstanden. Gemäss der niederländischen Produktinformation von N._____ seien die Monodosen nicht wiederverschliessbar und müssten nach der Anwendung weggeworfen werden. Für eine Tagesbehandlung mit B._____ oder N._____ brauche es mindestens (...) Applikationen ([...] x [...] Tropfen). Um eine solche Behandlung sicherzustellen, brauche man deshalb in den Niederlanden im Minimum (...) Single-Dose Units (SDU; Anm: Einzeldosen) N._____, so dass der niederländische FAP von EUR (...) mit (...) multipliziert werden müsse (= EUR [...]). Die Preisberechnung für die Niederlande sei daher zu korrigieren (BAG-act. 9, S. 2).

B.h Das BAG nahm in seiner Mitteilung vom 22. August 2019 zu den Vorbringen der ZulassungsinhaberIn Stellung und führte insbesondere aus, dass es einverstanden sei, N._____ in den Niederlanden nicht im APV zu berücksichtigen, da N._____ in den Niederlanden Monodosen und keine Tagesdosen enthalte. N._____ in Deutschland enthalte wie B._____ in der Schweiz Tagesdosen, weshalb der auf die Schweizer Packungsgrösse umgerechnete deutsche Herstellerabgabepreis (EUR [...] für [...] Tagesdosen) im APV berücksichtigt werde (BAG-act. 9, S. 1).

B.i Die ZulassungsinhaberIn hielt in ihrer Stellungnahme vom 30. August 2019 fest, dass es sich um ein Missverständnis handeln müsse. Sie habe in ihrer Stellungnahme vom 13. August 2019 nicht vorgeschlagen, N._____ in den Niederlanden vom Auslandpreisvergleich auszuschliessen, sondern es sei verlangt worden, das richtige Dosierungsschema für die Berechnung zu verwenden. Bei B._____ (recte wohl: N._____) in

Deutschland und in den Niederlanden handle es sich um das gleiche Produkt mit der gleichen galenischen Form. Dies bestätige der Public Assessment Report vom Medicines Evaluation Board (MEB). Der einzige Unterschied liege darin, dass N._____ in den Niederlanden nicht wiederveranschliessbar sei. Das BAG bestehe darauf, dass N._____ als Vergleichspräparat zu B._____ verwendet werde. Damit sei die Zulassungsinhaberin nicht einverstanden. Sollte das BAG N._____ trotzdem in Betracht ziehen, müssten die Preise der beiden Länder mit den richtigen Berechnungen berücksichtigt werden. Im Weiteren habe das BAG in Version 5 des APV (Version vom 29. Juli 2019) einen Preisabzug von (...) % für N._____ in Deutschland akzeptiert. Es sei nicht nachvollziehbar, warum nun plötzlich wieder ein Abzug von (...) % in der Version 7 des APV gelte. Sie bitte das BAG um Erklärung und um Genehmigung des Preisabzugs von (...) % wie in Version 5 (BAG-act. 9, S. 1).

B.j Das BAG nahm in seiner Mitteilung vom 3. September 2019 erneut zu den Vorbringen der Zulassungsinhaberin Stellung und hielt insbesondere an seinen am 22. August 2019 gemachten Aussagen fest. Ergänzend führte es aus, dass es grundsätzlich (...) -präparate in Form von Monodosen mit Monodosen, Tagesdosen mit Tagesdosen und Fläschchen mit Fläschchen vergleiche. Auch am Abzug von (...) % in Deutschland halte es fest. Nach Ziffer C.3.2 des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL) werde in Deutschland bei Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist, 16 Prozent abgezogen bzw. unter Berücksichtigung der Umsatzsteuer 13.44 %. Der tatsächliche in der Lauer-Taxe abgebildete Pflichttrabatt von EUR 0.92 sei noch um einiges höher als die 13.44 % (BAG-act. 9, S. 1).

B.k Die Zulassungsinhaberin akzeptierte mit Stellungnahme vom 26. September 2019 den durch das BAG berechneten FAP in Deutschland von EUR 6.54 pro Tagesdose. Sie sei jedoch nicht damit einverstanden, dass das BAG nur N._____ in Deutschland bei der Berechnung des APV berücksichtige und nicht auch N._____ in den Niederlanden. Sie beantrage nochmals, dass N._____ sowohl in Deutschland als auch in den Niederlanden bei der Berechnung des APV von B._____ berücksichtigt werde und dass für N._____ in den Niederlanden der linear für eine Tagesdosierung berechnete Preis (EUR [...] / [...] SDU) berücksichtigt werde (BAG-act. 8).

B.l Mit Verfügung vom 10. Oktober 2019 senkte das BAG den Publikumspreis von B._____ wie angekündigt:

| Arzneimittel | FAP [CHF] | FAP [CHF] | PP [CHF] | PP [CHF] |
|--------------------------------------|-----------|-----------|----------|----------|
| | bisher | neu | bisher | neu |
| B._____ (...) Tagesdosen (...) ml | (...) | (...) | (...) | (...) |

Zudem ordnete es an, dass der neue Publikumspreis im Bulletin des BAG veröffentlicht werde (BAG-act. 1). Zur Begründung führte das BAG im Wesentlichen aus, der aktuelle FAP der umsatzstärksten Packung in der Schweiz betrage Fr. (...), wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben habe. Es resultiere ein prozentualer Unterschied zwischen dem FAP in der Schweiz und den durchschnittlichen FAP der Referenzländer in Höhe von -(...) %. Im Unterschied zu N._____ in Deutschland sei bei N._____ in den Niederlanden die Vergleichbarkeit aufgrund der unterschiedlichen Darreichungsform (Monodose vs. Tagesdose) nicht gegeben, weshalb letzteres Arzneimittel nicht in den APV miteinbezogen werden könne. In der Schweiz wie auch in Deutschland seien es Tagesdosen (nach dem Öffnen noch [...] Stunden haltbar), weshalb die Vergleichbarkeit gegeben sei. In den Niederlanden seien es jedoch Monodosen (nach Öffnen und Anwenden umgehend wegwerfen), die aufgrund dieser anderen Darreichungsform auch zu einer anderen Anwendung führten. Die Vergleichbarkeit mit dem schweizerischen B._____ sei damit nicht gegeben und der APV werde zu Recht nur mit Deutschland durchgeführt.

C.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Frank Scherrer und Dr. Andrea Schütz, am 11. November 2019 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und liess folgende Rechtsbegehren stellen (Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGer-act.] 1):

Die angefochtene Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 10. Oktober 2019, mit der das BAG für B._____ (...) Tagesdosen (...) ml eine Preissenkung verfügt hat (auf Basis einer Senkung des Fabrikabgabepreises (FAP) um [...] %), sei aufzuheben, und der Preis des genannten Präparates sei anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nicht zu senken.

Zur Begründung liess sie insbesondere ausführen, ihr rechtliches Gehör sei verletzt und der APV sei fehlerhaft durchgeführt worden. Da es sich bei N._____ nicht um das gleiche Präparat wie B._____ handle, hätte gar kein APV durchgeführt werden dürfen. Für den Fall, dass ein APV mit

N._____ grundsätzlich als rechtmässig angesehen werde, rüge sie, dass auch der berechnete niederländische Preis und nicht nur der deutsche Preis von N._____ hätte berücksichtigt werden müssen. In beiden Fällen resultiere keine Preissenkung.

D.

Der von der Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 18. November 2019 geforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ging am 20. November 2019 bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 3 und 5).

E.

Innert erstreckter Frist reichte die Vorinstanz ihre Vernehmlassung vom 6. Februar 2020 ein und beantragte die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung verwies sie im Wesentlichen auf die angefochtene Verfügung (BVGer-act. 7-9).

F.

Mit Replik vom 11. März 2020 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 11).

G.

Die Vorinstanz verzichtete mit Eingabe vom 27. April 2020 auf die Einreichung einer Duplik und verwies auf ihre Verfügung vom 10. Oktober 2019 und ihre Vernehmlassung vom 6. Februar 2020 (BVGer-act. 13).

H.

Mit Verfügung vom 29. April 2020 teilte die Instruktionsrichterin den Parteien mit, dass der Schriftenwechsel – vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen sei (BVGer-act. 14).

I.

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

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 10. Oktober 2019, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ (...) Tagesdosen (...) ml um -(...) % gesenkt wurde. Prozessthema ist die angeordnete Preissenkung.

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 14. September 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/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. 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 das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

3.4 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 10. Oktober 2019 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. Juli 2019 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2019 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2019 gültigen Fassung).

4.

In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin, ihr Anspruch auf rechtliches Gehör sei verletzt worden.

4.1 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller bzw. selbständiger Natur, womit seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids führt (BGE 137 I 195 E. 2.2; 135 I 187 E. 2.2 m.H.; WALDMANN/BICKEL, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. 2023, Art. 29 VwVG Rz. 28 f.). Diese Rüge ist deshalb vorweg zu behandeln.

4.2 Nach Art. 29 BV und Art. 29 VwVG haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Der Grundsatz des rechtlichen Gehörs verlangt unter anderem, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt (vgl. Art. 32 Abs. 1 VwVG). Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen (vgl. Art. 35 VwVG). Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 136 I 229 E. 5.2; 134 I 83 E. 4.1; 132 V 387 E. 5.1; 132 V 368 E. 3.1 m.H.; 127 V 431 E. 3d/aa; 126 I 97 E. 2b).

4.3 Die Beschwerdeführerin rügt, dass für sie bis zur angefochtenen Verfügung unklar gewesen sei, weshalb das BAG N. _____ in den Niederlanden bei der Berechnung des APV von B. _____ nicht berücksichtigen wollte. Sie sei von einem Missverständnis ausgegangen. Bis dahin habe das BAG den APV sowohl anhand des FAP von N. _____ in Deutschland als auch in den Niederlanden berechnet und seine Auffassung erst nach der Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 13. August 2019 geändert. Aufgrund der vorgängigen rudimentären Begründung des BAG sei es für die Beschwerdeführerin bis dahin nicht erkennbar gewesen, dass das

BAG die Unterschiede bei den Behältern und somit die Unterschiede bei der Primärverpackung (bei N._____ in Deutschland: wiederverschliessbarer Behälter; bei N._____ in den Niederlanden: nicht wiederverschliessbarer Behälter) fälschlicherweise als Unterschiede in der Darreichungsform qualifiziere. Diese neue und unerwartete Begründung habe das BAG erst in der angefochtenen Verfügung vorgebracht. Dadurch sei es der Beschwerdeführerin nicht möglich gewesen, sich mit diesem Argument vorgängig sachgerecht auseinanderzusetzen. Diese erst in der angefochtenen Verfügung vorgebrachte Begründung im Hinblick auf die Darreichungsform sei für die Beschwerdeführerin in keiner Weise voraussehbar gewesen, zumal sie offensichtlich falsch sei (BVGer-act. 1, Rz. 11 ff.; vgl. auch BVGer-act. 11, Rz. 7 ff.).

4.4 Dem hält die Vorinstanz entgegen, sie habe zu keinem Zeitpunkt das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt. Die Beschwerdeführerin habe in der Internet-Applikation – inklusive ihrer Stellungnahme vom 26. September 2019 im Rahmen der abschliessenden Gewährung des rechtlichen Gehörs – fünfmal die Möglichkeit gehabt, die Korrektheit ihres APV zu begründen. Zudem sei für die Beschwerdeführerin zu jedem Zeitpunkt klar ersichtlich gewesen, wie die Vorinstanz den APV durchgeführt habe (BVGer-act. 9).

4.5 Aus den vorinstanzlichen Akten ergibt sich, dass die Vorinstanz bereits am 22. August 2019 ausführte, N._____ in den Niederlanden nicht zu berücksichtigen, *«da N._____ in NL Monodosen und keine Tagesdosen enthält»*. Mit Mitteilung vom 3. September 2019 führte das BAG ebenfalls aus, dass es (...)präparate in Form von Monodosen mit Monodosen, Tagesdosen mit Tagesdosen und Fläschchen mit Fläschchen vergleiche (vgl. BAG-act. 9, S. 1). Der hierauf folgenden Stellungnahme der Zulassungsinhaberin vom 26. September 2019 (BAG-act, 8) sind denn auch Ausführungen zur entsprechenden Argumentation der Vorinstanz zu entnehmen (*«Der Umstand, dass N._____ in den Niederlanden nicht wiederverschliessbar ist, ändert nichts an der Identität zwischen N._____ in Deutschland und N._____ in den Niederlanden. Die Argumentation des BAG, mit welcher es die Identität von N._____ in Deutschland und N._____ in den Niederlanden in Frage stellen will («da N._____ in NL Monodosen und keine Tagesdosen enthält.»), um N._____ in den Niederlanden beim APV von B._____ unberücksichtigt zu lassen, ist somit offensichtlich unzutreffend und verstösst gegen Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV.»*).

4.6 Aus dem Ablauf des vorinstanzlichen Verfahrens ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin mehrmals über die entscheidungswesentliche Sachverhaltswürdigung und Rechtsauffassung der Vorinstanz informiert worden ist und ausreichend Gelegenheit hatte, sich dazu zu äussern. Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung – unter explizitem Hinweis auf die im Formular zum APV wiedergegebene Diskussion zwischen den Parteien (vgl. Ziff. 2.2.3) – dargelegt, weshalb sie den durchgeführten APV als korrekt erachtet, und hat sich auch zu den Argumenten der Beschwerdeführerin, wenn auch nur knapp, geäußert (vgl. Ziff. 2.2.4). Von einer neuen und unerwarteten Begründung der Vorinstanz in ihrer Verfügung vom 10. Oktober 2019 kann nach dem Dargelegten keineswegs die Rede sein, zumal auch eine sachgerechte Anfechtung der Verfügung ohne weiteres möglich war. Ob die Begründung der angefochtenen Verfügung zutrifft, ist hingegen eine Frage der materiellen Prüfung.

5.

In materieller Hinsicht ist im vorliegenden Verfahren umstritten, ob die Wirtschaftlichkeit des zu beurteilenden Präparats noch den gesetzlichen Voraussetzungen für die Aufnahme in die Spezialitätenliste entspricht oder ob der Preis von B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zu senken ist. Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

5.1 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.

5.2 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).

5.3 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). Arzneimittel dürfen höchstens nach den Preisen gemäss Abs. 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

5.4 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).

5.4.1 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).

5.4.2 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).

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 doppelstufigen 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]).

5.4.3 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Die Wirtschaftlichkeit 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 FAP verglichen. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt (Art. 34a^{bis} Abs. 1 Satz 1 KLV). Bestehen keine öffentlich zugänglichen FAP, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 Sätze 2-4 KVV). Von den FAP der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV).

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis 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 (Art. 65b Abs. 5 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat

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

5.4.4 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.

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

6.

In materieller Hinsicht unbestritten ist, dass B. _____ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt, und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf

<www.swissmedic.ch> Humanarzneimittel, Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Listen und Verzeichnisse, abgerufen am 14. September 2023). Ebenfalls nicht strittig ist der von der Vorinstanz durchgeführte TQV (vgl. Beilage 3 zu BAG-act. 1, S. 2). Strittig ist hingegen, bei welchem Auslandspreisvergleich die Wirtschaftlichkeit von B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu bejahen ist.

6.1 Die Vorinstanz hat den APV mit dem Referenzland Deutschland durchgeführt. Dabei resultierte für B._____ (...) Tagesdosen (...) ml als umsatzstärkste Packung ein durchschnittlicher ausländischer Fabrikabgabepreis, der (...) % (gerundet) unter dem schweizerischen Fabrikabgabepreis lag (vgl. Beilage 2 zu BAG-act. 1).

6.2 Nachfolgend gilt es zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der dreijährlichen Überprüfung den ihr von Gesetz- und Verordnungsgeber vorgegebenen Rahmen beachtet und ihr Ermessen bei der Auswahl der Referenzländer und der für den APV beigezogenen Arzneimittel pflichtgemäss ausgeübt hat.

7.

7.1 Zunächst ist auf die Rüge der Beschwerdeführerin einzugehen, bei B._____ und N._____ würde es sich nicht um identische Arzneimittel handeln, da diese von unterschiedlichen und unabhängigen Unternehmen vertrieben und hergestellt würden.

7.2 Die Beschwerdeführerin bringt beschwerdeweise vor, B._____ und N._____ würden von unterschiedlichen und unabhängigen Unternehmen, nämlich B._____ und O._____ GmbH, vertrieben. B._____ und N._____ würden auch nicht vom selben Unternehmen hergestellt. B._____ werde in Frankreich vom Unternehmen U._____ produziert. Bei N._____ sei O._____ GmbH sowohl Zulassungsinhaberin als auch Herstellerin. Die unterschiedlichen Hersteller und Herstellungsprozesse würden dagegensprechen, dass B._____ ([...]-gel) und N._____ ([...]-tropfen) identisch seien. Jedenfalls habe das BAG nur angenommen und nicht belegt, dass B._____ und das deutsche N._____ die gleichen Arzneimittel seien. Die angefochtene Verfügung mache hierzu keinerlei Ausführungen. Richtigerweise hätte das BAG auf die Durchführung eines APV mangels Vertriebs von B._____ in den Referenzländern verzichten müssen. Der TQV ergebe, dass der FAP von

B. _____ (...) % billiger sei als der durchschnittliche Preis der Vergleichs-
arzneimittel. Die angefochtene Verfügung sei demzufolge aufzuheben und
auf eine Preissenkung sei zu verzichten (vgl. BVGer-act. 1).

7.3 Die Vorinstanz hält dem entgegen, die Ausführungen der Beschwerdeführerin gingen ins Leere, hätten doch unterschiedliche Zulassungsinhaberinnen und/oder Produzentinnen in der Schweiz und im Ausland klar keinen Einfluss auf die Identität des Arzneimittels (BVGer-act. 9, Rz. 13).

7.4

7.4.1 Ein Arzneimittel gilt gemäss Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (vgl. E. 5.4.3 hievor). Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels beurteilt sich teils unter dem Gesichtspunkt der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel, teils nach der Höhe des Preises des in Frage stehenden Präparates an sich (BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Die entsprechenden Vorschriften stehen jedoch unter dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 32 Abs. 1 KVG, weshalb auch Wirtschaftlichkeitsaspekte berücksichtigt werden können, die in der KVV oder KLV nicht *expressis verbis* angesprochen werden, aber sich aus Art. 32 Abs. 1 KVG herleiten lassen. Es findet ein hauptsächlich preisbezogener Wirtschaftlichkeitsbegriff Anwendung. So muss nach dem allgemeinen leistungsrechtlichen Grundprinzip gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG bei der Preisbestimmung darauf geachtet werden, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (vgl. GEBHARD EUGSTER, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, Rz. 710 mit Hinweis auf BGE 110 V 199 E. 3c). Sodann beschränkt sich die behördliche Wirtschaftlichkeitsprüfung nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht auf eine Kontrolle missbräuchlicher Ausnützung der freien Preisgestaltung durch offensichtlich übersetzte Medikamentenpreise. Die Überwachung der Wirtschaftlichkeit bedeutet aber auch keine eigentliche Preiskontrolle im Sinne einer Preisfestsetzung nach Massgabe der Gestehungskosten zuzüglich einer angemessenen Gewinnmarge (vgl. BGE 136 V 395 E. 5.1; 127 V 275; 109 V 207 E. 4c; 108 V 130 E. 8b; EUGSTER, a.a.O., Rz. 709).

7.4.2 Da die Behörden keinen Einblick haben, in welchem Verhältnis der von der Zulassungsinhaberin festgelegte Fabrikabgabepreis zu den Forschungs- und Herstellungskosten steht, kann die Wirtschaftlichkeit eines

Preises nicht direkt, das heisst mit Bezug auf die Herstellungs- und Entwicklungskosten, sondern nur indirekt über andere Indikatoren – namentlich in Form von APV und TQV – kontrolliert werden. Der durchschnittliche Auslandpreis gibt dabei einen Angemessenheitsrahmen vor. Die Bezugnahme auf ihn soll aber auch vermeiden, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung durch überhöhte Preise zur Kompensation tieferer Preise im Ausland beizutragen hat (vgl. EUGSTER, a.a.O., Rz. 713). Der Auslandpreisvergleich dient (zusammen mit dem TQV) einer Form der Marktsimulation, da der Markt bei administrierten Preisen nicht spielt (Urteile des BVGer C-34/2013 vom 30. Januar 2017 E. 6.3.3; C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5.3). Dieses System nimmt damit grundsätzlich den «Marktwert» und nicht die Herstellungskosten als Anhaltspunkt für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit (vgl. Rechtsgutachten Thomas Gächter/Arlette Meienberger, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats vom 13. Juni 2013, [zit. Rechtsgutachten Gächter/Meienberger], Rz. 156 f.).

7.4.3 Aus dem Gesagten folgt, dass es auf die Art und Weise der Preisbildung im Ausland nicht ankommen kann. Überdies kann diese Marktsimulation noch besser umgesetzt werden, wenn nicht bloss auf die ausländischen Fabrikabgabepreise abgestellt wird, sondern auf ausländische Referenzpreise, die im Rahmen einer freien Preisbildung zustande gekommen sind und bei denen es sich um effektive Marktpreise handelt.

Dafür spricht auch der Umstand, dass weder gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts noch gemäss Ausführungen im SL-Handbuch für den APV vorausgesetzt wird, dass die ausländische Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich mit der schweizerischen Zulassungsinhaberin verbunden ist. Im Gegenteil vermag gerade der Vergleich mit Arzneimittelpreisen von ausländischen Unternehmen, welche von der schweizerischen Zulassungsinhaberin unabhängig sind, das mit dem APV verfolgte Ziel noch besser zu gewährleisten; denn damit kann verhindert werden, dass die schweizerische Zulassungsinhaberin durch entsprechende Massnahmen (wie internationale Preispolitik und Preisabsprachen) starke Preissenkungen verhindert (vgl. Urteile des BVGer C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 5.3.1; C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 6.4.7, C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 7.5; C-6594/2012 vom 31. März 2016 E. 6.3; C-32/2013 vom 17. August 2015 E. 6.2.3 und 7; vgl. dazu Rechtsgutachten Gächter/Meienberger, a.a.O., Rz. 158 f.).

7.4.4 Aus den obgenannten Ausführungen geht hervor, dass es unerheblich ist, ob die schweizerische Zulassungsinhaberin mit der ausländischen Zulassungsinhaberin wirtschaftlich oder rechtlich verbunden ist. Für die Durchführung eines APV kommen grundsätzlich alle Präparate in Frage, sofern sie die weiteren Voraussetzungen erfüllen; dies ist nachfolgend zu prüfen.

8.

Die Vorinstanz begründet die Auswahl des Vergleichspräparats damit, dass es sich bei N._____ (Deutschland) um das gleiche Präparat wie das zu überprüfende Arzneimittel B._____ handle. 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 hiervor, dazu auch BGE 128 V 159 E. 3b/cc; 118 V 57 E. 5b m.H.).

8.1 Die Beschwerdeführerin führt beschwerdeweise aus, beim APV seien die Preise des gleichen Arzneimittels in den Referenzländern zu berücksichtigen. Als gleiche Arzneimittel würden gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform gelten. N._____ und B._____ seien Originalpräparate mit dem gleichen Wirkstoff C._____. B._____ in der Schweiz habe jedoch eine andere Darreichungsform als N._____ in Deutschland und in den Niederlanden. Gemäss Ziff. 1.1.10 der Swissmedic HD-Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel HMV4 vom 18. Oktober 2019 werde unter Darreichungsform «*die Verabreichungsform (z.B. Dosierspray) inklusive der galenischen Form (z.B. Suspension) verstanden. Die Bezeichnung der Darreichungsform habe nach den Standard Terms der EDQM zu erfolgen.*» Die Darreichungsform sei in Englisch die «dosage form», gemäss der englischen Fassung der Wegleitung, Ziff. 1.1.10. Die Darreichungsform von B._____ ([...]-gel) unterscheide sich somit von der Darreichungsform von N._____ in Deutschland und in den Niederlanden ([...]-tropfen). Während die Darreichungsform von B._____ zu den halbfesten Darreichungsformen gehöre (State of matter: Semi-solid gemäss den EDQM [Anm.: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare] Standard Terms, Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms) sei die Darreichungsform von N._____ sowohl in Deutschland als auch in den Niederlanden flüssig (State of matter: Liquid gemäss den EDQM Standard Terms). Die Definition von Tropfen bzw. «Drops (unspecified)» laute gemäss EDQM Standard Terms, Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms (Beilage 9, S. 2) wie folgt: «*A type of*

liquid pharmaceutical dose form that may be a dispersion, an emulsion, a solution or a suspension, and that is administered in small volumes by instillation; to be used only when further details of the specific form (e.g. dispersion, emulsion, solution, suspension) are unknown.» Demgegenüber definierten die EDQM Standard Terms, Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms, den Begriff Gel wie folgt (Beilage 9, S. 2): «*A type of semi-solid pharmaceutical dose form consisting of a colloidal dispersion of a liquid in a solid; lipophilic gels (oleogels) usually consist of liquid paraffin with polyethylene or fatty oils gelled with colloidal silica or aluminium or zinc soaps; hydrophilic gels (hydrogels) usually consists of water, glycerol or propylene glycol gelled with suitable gelling agents such as poloxamers, starch, cellulose derivatives, carbomers and magnesium-aluminium silicates.*» Anhand dieser Definitionen werde deutlich, dass Gel und Tropfen nicht dieselben Darreichungsformen seien. Während Tropfen «liquid» seien, gehörten Gels zu den «semi-soliden» Darreichungsformen. Dass Unterschiede in der Darreichungsform erheblichen Einfluss auf die Zulassung der jeweiligen Präparate hätten, ergebe sich auch etwa daraus, dass eine Änderung in der Darreichungsform von Swissmedic als wesentliche Änderung qualifiziert werde. Selbst wenn bereits ein Referenzpräparat mit dem identischen Wirkstoff sowie derselben Indikation, Dosisstärke, Dosierungsempfehlung und Verabreichungsform zugelassen sei, könne bei einem anzumeldenden Arzneimittel, welches sich im Hinblick auf die Darreichungsform vom Referenzprodukt unterscheidet, nicht einfach auf die Erkenntnisse des Referenzpräparates abgestellt werden. Vielmehr habe die unterschiedliche Darreichungsform zur Folge, dass viel weitergehende Nachweise erbracht werden müssen (vgl. BVGer-act. 1).

8.2 Dagegen wendet die Vorinstanz ein, es sei unbestritten, dass B. _____ und N. _____ über dieselbe Wirkstoffzusammensetzung verfügten. Strittig hingegen sei, ob es sich beim Produkt in der Schweiz (B. _____) bzw. bei den Produkten in Deutschland und den Niederlanden (N. _____) um (...) -tropfen oder (...) -gel handle. Diese Frage sei jedoch für die Durchführung des APV irrelevant. Dies zeige auch die für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre verbindliche Gammeinteilung der Vorinstanz: Die Gamme «(...)» verfüge über zwei Unterformen, nämlich «(...) -tropfen» und «(...) -salben». Eine Unterform «(...) -gel» existiere nicht einmal; «gelartige» (...) -tropfen gehörten zu den (...) -tropfen (vgl. BVGer-act. 9).

8.3 Replicando (BVGer-act. 11) führte die Beschwerdeführerin aus, die Argumentation der Vorinstanz sei nicht nachvollziehbar. Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV

spreche von «derselben Darreichungsform» und nicht von «derselben Gamme». Die Begriffe Darreichungsform und Gamme seien nicht identisch. Der Begriff Gamme stamme aus dem Französischen (gamme, franz. für Palette, Sortiment, Skala). Im pharmazeutischen Bereich werde darunter gemäss Bundesverwaltungsgericht im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. Eine Gamme umfasse sämtliche in die Spezialitätenliste aufgenommenen Darreichungsformen, Dosisstärken und Packungen eines Präparates (mit Hinweis auf das Urteil des BVGer C-449/2008 vom 30. April 2010 E. 5.3.1 und E. 5.3.2). Der Begriff Gamme sei somit umfassender zu verstehen als der Begriff Darreichungsform. Mit der Gammeinteilung in Ziff. E.1.3 des Handbuchs würden bestimmte Gruppen von Darreichungsformen zu bestimmten «Gammen» wie «Oral» zusammengefasst mit dem Zweck, dass für diese Gruppen von Darreichungsformen jeweils ein separater APV durchgeführt werde, in dem Sinn, dass der Senkungssatz der umsatzstärksten Packung aus diesen Darreichungsformen des betreffenden Präparats für die Ermittlung des Senkungssatzes massgebend sein soll. Daraus könne aber natürlich nicht geschlossen werden, dass die Darreichungsformen, welche in der gleichen Gamme gemäss Ziff. E.1.3 des Handbuchs figurierten, identisch seien, also dass etwa Filmtabletten und Granulate die gleiche Darreichungsform darstellen würden oder Kapseln und Brausetabletten (alle Gamme 1 [Oral]). Der Begriff der «Darreichungsform» werde von Swissmedic unter Berücksichtigung der Standardterms der EDQM definiert. Swissmedic habe, auf Grundlage von staatsvertraglichen Verpflichtungen, in enger Zusammenarbeit mit dem EDQM des Europarates, international verbindliche Qualitätsvorschriften erarbeitet. Der Begriff «Darreichungsform» sei somit international bindend. Für eine vom BAG kreierte Definition der Darreichungsform in Anlehnung an den Begriff «Gamme» bestehe somit kein Raum. (...)gel sei somit eine eigene Darreichungsform, was im Übrigen auch vom Bundesverwaltungsgericht bestätigt worden sei (mit Hinweis auf das Urteil des BVGer C-5919/2013 vom 25. Januar 2017 E. 5.6.3.1).

8.4

8.4.1 Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV sieht für die Durchführung des APV vor, dass in den Referenzländern (Abs. 1) mit dem gleichen Arzneimittel zu vergleichen ist, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche

Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleicher Wirkung und derselben Darreichungsform.

8.4.2 Dem SL-Handbuch, Ziff. C.3.7, sind darüber hinaus die nachfolgenden Präzisierungen zu entnehmen:

Verglichen wird grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der ZulassungsinhaberIn im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer ZulassungsinhaberIn einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Das massgebliche Unternehmen kann also z.B. auch eine Tochtergesellschaft, eine LizenznehmerIn oder eine RechtsnachfolgerIn (z.B. durch Fusion oder den Verkauf der Vertriebsrechte) sein.

Als gleiche Arzneimittel gelten Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform.

Wird das Vergleichspräparat eines Referenzlandes im Markt zu unterschiedlichen Preisen verkauft (z.B. nicht vergütetes OTC-Präparat), so wird für den APV der in der vom BAG herangezogenen Internet-Quelle (Ziff. C.3.4) publizierte Preis berücksichtigt.

8.5 In den «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. Juni 2015 des BAG (nachfolgend: Kommentar BAG; zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 m.w.H.), wird im Allgemeinen Teil unter Ziff. 2.2 «Andere Vertriebsgesellschaften und Indikationen in den Referenzländern (Art. 34a KLV)» folgendes ausgeführt:

«Grosse, weltweit tätige Pharma-Unternehmen vertreiben ihre Arzneimittel in sämtlichen Ländern der Welt selber. Insbesondere bei kleineren Unternehmen oder bei älteren Arzneimitteln kommt es jedoch vor, dass die Arzneimittel oder zumindest die Vertriebslizenzen an unterschiedliche Vertriebsgesellschaften verkauft werden. Bisher war auf der Stufe des Handbuches betreffend die SL geregelt, dass der FAP eines Referenzlandes auch dann zu berücksichtigen ist, wenn die ZulassungsinhaberIn in der Schweiz und die ZulassungsinhaberIn in einem Referenzland nicht zum selben Unternehmen gehören. Dies hat insbesondere im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, die seit dem Jahr 2012 durchgeführt wird, zu Unklarheiten geführt. Das BAG hat festgestellt, dass einzelne ZulassungsinhaberInnen in der Schweiz dem BAG die FAP der Referenzländer nicht bekannt gegeben haben, da sie die Arzneimittel in den Referenzländern nicht (mehr) selber vertreiben. Die ZulassungsinhaberInnen haben ihr Vorgehen damit begründet, dass sie diesfalls keinen Einfluss auf die Preisbildung der Referenzländer hätten. Entscheidend für die Durchführung des APV ist jedoch nicht, ob eine ZulassungsinhaberIn die Preisbildung in den Referenzländern beeinflussen kann, sondern

was ein Arzneimittel in den Referenzländern effektiv kostet. Entsprechend soll nun auf Verordnungsstufe eindeutig geregelt werden, dass der FAP eines Arzneimittels in einem Referenzland in jedem Fall zu berücksichtigen ist, unabhängig davon, von wem das Arzneimittel im Referenzland vertrieben wird. Zudem wird geregelt, wie das BAG die FAP aus den Referenzländern von Amtes wegen bestimmen kann, wenn eine Zulassungsinhaberin diese nicht einreichen will oder kann. Auf Verordnungsstufe werden dazu für Länder, die keinen FAP, sondern nur den Grosshandelspreis oder Apothekeneinstandspreis publizieren, Grosshandelsmargen festgelegt (vgl. Kap. II, Ziff. 2.1). Das BAG wird im Handbuch betreffend die SL die von ihm verwendeten Quellen (Homepages) für die Preise der Referenzländer festlegen. Arzneimittel können sich zudem hinsichtlich ihrer Zulassung in der Schweiz und den Referenzländern unterscheiden. So kann ein Arzneimittel in der Schweiz zu einer breiteren Anwendung zugelassen sein als in den Referenzländern oder umgekehrt. Dies führt bei der Durchführung des APV zur Frage, ob der Preis eines solchen Arzneimittels vollumfänglich berücksichtigt werden kann, wenn sich aufgrund der unterschiedlichen Zulassung in den Ländern unterschiedliche Patientenpopulationen ergeben. Bisher war diese Frage nicht explizit geregelt. Das BAG wird künftig den FAP vollumfänglich berücksichtigen, unabhängig davon, ob sich die Indikationen des Originalpräparates in der Schweiz von den Indikationen desselben Originalpräparates in den Referenzländern unterscheiden. Dies gilt sowohl dann, wenn die Patientenpopulation in der Schweiz grösser ist als in den Referenzländern als auch im umgekehrten Fall.»

8.6 Nachfolgend sind die Präparate B._____ und N._____ (Deutschland) einander vergleichend gegenüberzustellen (vgl. BVGer-act. 1, Beilagen 2 und 12):

(Auflistung Arzneimittel mit Indikationen, Zusammensetzung, galenischen Formen, Dosierung, ATC-Code, Eigenschaften/Wirkungen, Wirkungsmechanismus und pharmakokinetischen Eigenschaften)

8.6.1 Wie der tabellarischen Darstellung zu entnehmen ist und auch von den Parteien nicht bestritten wird, stimmen B._____ und N._____ in ihrer Hauptindikation überein. Zwischen den Parteien ist ebenfalls unbestritten, dass die unterschiedlichen Bezeichnungen von B._____ und N._____ deren Vergleichbarkeit nicht ausschliessen. Nichts anderes geht aus dem unmissverständlichen Wortlaut von Art. 34a^{bis} Abs. 2 Satz 1 KLV hervor (vgl. Urteil des BGer 9C_400/2021 vom 20. April 2022 E. 5.2 [zur Publikation vorgesehen]). Die Fachinformationen von B._____ und N._____ divergieren jedoch dahingehend, dass als Darreichungsform einerseits «(...) -gel» (B._____), andererseits «(...) -tropfen» (N._____) aufgeführt wird.

8.6.1.1 Der Begriff der Darreichungsform wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert.

Dem französischen und italienischen Wortlaut der Verordnungsbestimmung Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV ist zu jedoch präzisierend zu entnehmen, dass hierbei die galenische Form des Arzneimittels gemeint ist («*Par médicament identique, on entend les préparations originales contenant la même substance active et possédant une forme galénique identique.*» sowie «*Sono considerati medicinali identici i preparati originali con la stessa sostanza attiva e la stessa forma galenica*»). Unter der Darreichungsform oder galenischen Form wird die fertige, wirkstoffhaltige Zubereitung, mit der ein Wirkstoff appliziert wird, verstanden (vgl. Urteil des BVGer C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 E. 4.3.2). Der Begriff der Darreichungsform im Sinne des Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV stimmt damit auch mit der von der Beschwerdeführerin angeführten Ziff. 1.1.10 der Swissmedic Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel HMV4 vom 18. Oktober 2019 überein, wonach unter Darreichungsform die Verabreichungsform (z.B. Dosierspray) inklusive der galenischen Form (z.B. Suspension) verstanden werde (vgl. BVGer-act. 1, Rz. 21).

8.6.1.2 Auch der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinne wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der SL 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. Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.4.3 m.H.). Während gemäss Rechtsprechung im Rahmen des TQV im Interesse möglichst adäquater Vergleichsverhältnisse, wenn immer möglich, Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit zu vergleichen sind (vgl. Urteil des BVGer C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.9.2), ist im Rahmen des APV gemäss dem eindeutigen und engeren Wortlaut des Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV einzig die Darreichungsform massgebend (so auch: Ziff. C.3.7 des SL-Handbuchs). Es steht somit grundsätzlich nicht im Ermessen der Vorinstanz, davon abweichend auf die (umfassendere) Gammeneinteilung abzustellen.

8.6.2 Wie aus der tabellarischen Darstellung hervorgeht, enthalten B._____ und N._____ beide nicht nur denselben Wirkstoff

(C._____), sondern sind auch hinsichtlich der Hilfsstoffzusammensetzung gleich, wobei offen gelassen werden kann, ob Letzteres überhaupt für den Einbezug in den APV erforderlich ist (vgl. Urteil des BVGer C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 E. 8.4.1). Gemäss den verfügbaren Fachinformationen sind B._____ und N._____ darüber hinaus sowohl hinsichtlich Dosierung, ATC-Code, Wirkungen, Wirkungsmechanismus und pharmakokinetischen Eigenschaften identisch. Die Vorinstanz hat entsprechend in ihren Eingaben ans Bundesverwaltungsgericht zu Recht darauf hingewiesen, dass es sich bei den beiden Produkten um pharmazeutisch identische Produkte handelt. Dies gilt umso mehr, da der von der Vorinstanz erwähnten Website des israelischen Pharmaunternehmens P._____ Ltd. zu entnehmen war, dass es sich sowohl bei B._____ als auch bei N._____ um (...) (...) -tropfen, einem (...), handelt. Diese wurden von Prof. Q._____ entwickelt und werden in diversen Ländern durch verschiedene Lizenznehmerinnen unter unterschiedlichen Markennamen (B._____ [A._____, Schweiz]; N._____ [O._____, Deutschland, Niederlande]; R._____ [S._____, Ungarn]) verkauft (vormals: *Quellenangabe*; vgl. nunmehr auch: United States Securities and Exchange Commission [...]: «[...] is currently registered and marketed in Germany and Switzerland for the treatment of [...], in Hungary for the treatment of [...] and in the Netherlands for the treatment of [...]. [...] is sold under the brand name N._____® in Germany and the Netherlands, B._____® in Switzerland, and R._____® in Hungary (the "Approved Territories"). [...] has been sold by T._____ through local distributors in these countries for a number of years. In these countries, the drug is sold in a unit dose format, and is manufactured in Germany and France.»), *Quellenangabe*; abgerufen am 14. September 2023). Nicht entscheidend ist hierbei, dass B._____ und N._____ von verschiedenen Unternehmen hergestellt werden. Käme den Argumenten hinsichtlich des Produktionsstandorts sowie der Herstellung des Präparats durch eine Drittfirma Bedeutung zu, müssten beim APV auch sämtliche Arzneimittel ein und derselben Zulassungsinhaberin ausser Betracht fallen, wenn sie die Produktion eines Präparats auf verschiedene Länder verteilt und/oder allenfalls auch an Drittunternehmen ausgelagert hat (vgl. Urteile des BVGer C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 5.6.3 m.w.H.; C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 E. 8.4.1).

8.6.3 Es besteht kein sachlicher Grund, das in pharmazeutisch identischer Zusammensetzung und Wirkstoffkonzentration vorliegende Vergleichspräparat N._____ mit identischer Indikation wie das zu überprüfende Arzneimittel B._____ nicht in den APV einzubeziehen. Nach dem Gesagten

kann im vorliegenden Einzelfall deshalb offenbleiben, ob es sich bei «(...) -gel» und «(...) -tropfen» um dieselbe Darreichungsform im Sinne von Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV handelt, wie dies die Vorinstanz geltend macht. Insgesamt ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz aufgrund eines materiellen Verständnisses des Begriffes «gleiches Arzneimittel» im Sinne von Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV im APV N. _____ als Vergleichsmittel für B. _____ berücksichtigt hat (vgl. Urteil des BVerfG C-2410/2019 vom 26. Mai 2021 E. 7.12 bestätigt durch das Urteil des BVerfG 9C_400/2021 vom 20. April 2022 E. 6.3.2). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin ist in der Berücksichtigung von N. _____ (Deutschland) keine rechtsfehlerhafte Durchführung des APV zu sehen und das der Vorinstanz zukommende Ermessen bei der Auswahl der Vergleichsmittel in dem von ihr durchgeführten APV ist zu schützen (vgl. E. 3.2 und E. 8 hiervor).

8.7 Im Sinne eines Zwischenfazit ist festzuhalten, dass der durch die Vorinstanz vorgenommene APV auf triftigen Gründen basiert. Überdies leuchtet ein, dass es sich bei dem streitbezogenen Arzneimittel B. _____ und dem Vergleichsarzneimittel N. _____ aus Deutschland um – mit Blick auf die darin enthaltenen Wirkstoffe – pharmazeutisch identische Produkte handelt. Das Bundesverwaltungsgericht greift unter diesen Umständen nicht in das Ermessen der Vorinstanz bezüglich der Wahl des Vergleichsarzneimittels im Rahmen des von ihr durchgeführten APV ein. Es ist daher nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz für die Durchführung des APV N. _____ aus Deutschland als Vergleichsprodukt berücksichtigt hat.

9.

Die Beschwerdeführerin macht schliesslich geltend, die Vorinstanz habe in unzulässiger Weise das Referenzland Niederlande beim APV von B. _____ nicht berücksichtigt.

9.1 Zur Begründung bringt die Beschwerdeführerin vor, die Begriffe «Monodose» und «Tagesdosis» könnten weder unter die Definitionen der Darreichungsformen von Swissmedic noch unter diejenigen der EDQM Standard Terms subsumiert werden. Gemäss Swissmedic-Wegleitung und den EDQM Standard-Terms setze sich die Darreichungsform aus der Verabreichungsform («Administration method») sowie der galenischen Form («Basic dose form») zusammen. Monodosen und Tagesdosen seien weder eine anerkannte galenische Form noch eine Verabreichungsform. Diese Begrifflichkeiten seien sodann von vornherein ungenau. Vielmehr hätte das BAG anstatt von Tagesdosen und Monodosen von wiederverschliessbaren und nicht wiederverschliessbaren «Dosen», «Behältern», «Ampullen» oder

schlicht von (Ver)packungsformen sprechen müssen, da so von Anfang an klar geworden wäre, dass es sich hierbei nicht um Darreichungsformen, sondern um Primärverpackungen handle. N._____ in Deutschland und N._____ in den Niederlanden würden sich lediglich im Hinblick auf die Primärverpackung (Deutschland: wiederverschliessbare Behälter, die für (...) Stunden verwendet werden können; Niederlande: Ampullen, die nach Gebrauch sofort vernichtet werden müssen), nicht aber im Hinblick auf die Darreichungsform (beides Tropfen) unterscheiden. Bei N._____ in Deutschland und N._____ in den Niederlanden handle es sich somit um dieselben Arzneimittel i.S.v. Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV. Wenn das BAG das deutsche N._____ als das gleiche Arzneimittel wie B._____ ansehe, hätte es somit auch das niederländische N._____ als gleiches Arzneimittel ansehen und in den APV einbeziehen müssen. Das BAG habe den bestimmbaren FAP in den Niederlanden bei der Berechnung des APV von B._____ nicht unberücksichtigt lassen bzw. den gesetzlich vorgeschriebenen Länderkorb nicht willkürlich reduzieren dürfen, obwohl N._____ in Deutschland und den Niederlanden im Handel sei und es sich bei diesen Produkten um dieselben Arzneimittel handle.

Für eine Tagesbehandlung mit dem niederländischen N._____ seien gemäss der niederländischen Fachinformation mindestens (...) SDU nötig (vgl. «Dosage» in Ziff. 4.2: «[...] *times a day* [...] *drop in the conjunctival sac of* [...] *or as often as required.*»), weil die Behälter von N._____ in den Niederlanden nicht wiederverschliessbar seien (vgl. «Method of application» in Ziff. 4.2 Product information: «N._____ (...) *drop is a sterile solution containing no preservative. The solution in an individual package for one-time use must be immediately used*») und angebrochene Dosen bzw. Behälter zwingend weggeworfen werden müssten (vgl. «Shelf life» in Ziff. 6.3 Product Information N._____ : «*After opening the package for one-time use: immediately discard after use*»). Ein Behälter von B._____ reiche dagegen für eine Tagestherapie mit B._____. Für eine Tagestherapie würden in den Niederlanden (...) SDU benötigt. Ein Tagesdosenbehälter von B._____ entspreche somit (...) SDU von N._____ in den Niederlanden. Der für den APV zu berücksichtigende Preis für die Niederlande betrage daher EUR (...) x (...) = EUR (...) respektive Fr. (...) (zum Wechselkurs von 1.15). Diese Berechnung entspreche auch der von Ziff. C.3.6 des SL-Handbuchs verlangten linearen Umrechnung im Fall, dass eine Packungsgrösse oder Dosisstärke in den Vergleichsländern nicht angeboten werde. Dies ergäbe mit dem deutschen Preis von EUR (...) bzw. Fr. (...) einen durchschnittlichen ausländischen FAP von Fr. (...). Dieser Preis sei höher als der aktuelle FAP in der Schweiz von

Fr. (...). Da auch der durchschnittliche Preis der Vergleichspräparate im TQV mit Fr. (...) höher sei als Fr. (...), resultiere keine Preissenkung (BVGer-act. 1).

9.2 Demgegenüber führte die Vorinstanz aus, es möge zutreffen, dass man wiederverschliessbare Behälter (für den mehrmaligen Gebrauch) und Ampullen für den Einmalgebrauch als Primärverpackungen bezeichnen könne. Dies ändere jedoch nichts an der korrekten Durchführung des APV durch die Vorinstanz. Entscheidend sei, dass Tagesdosen (Schweiz und Deutschland) und Monodosen (Niederlande) nicht miteinander verglichen werden könnten. Wolle man zwischen diesen Behältnissen eine Äquivalenz herstellen, müsste man die zugelassene Anwendungsdauer berücksichtigen, was beim APV grundsätzlich nicht vorgesehen sei. Es entspreche der Praxis der Vorinstanz und den Vorgaben des Handbuches betreffend die SL, dass für den APV unterschiedliche Packungsgrössen oder Dosisstärken linear umgerechnet würden. Dies sei der Beschwerdeführerin denn auch in der Internet-Applikation mit Version 5 zum APV vorgeschlagen worden: Die (...) Stück in den Niederlanden geteilt durch (...) würden den (...) Stück in der Schweiz entsprechen. Der Preis von EUR (...) der genannten Packung in den Niederlanden müsste entsprechend durch (...) geteilt werden (= EUR [...]). Diese Berechnung habe die Beschwerdeführerin jedoch zurückgewiesen (BVGer-act. 9)

9.3 Replicando brachte die Beschwerdeführerin ergänzend vor, es existiere bei den drei Produkten keine «zugelassene Anwendungsdauer», zumal die Anwendungsdauer grundsätzlich vom Arzt zu bestimmen sei. Wie die Vorinstanz in der Vernehmlassung bereits selber eingeräumt habe, könnten die Unterschiede zwischen N. _____ in Deutschland und N. _____ in den Niederlanden als Unterschiede der Primärverpackungen bezeichnet werden. Eine lineare Umrechnung habe somit nicht gestützt auf die «zugelassene Anwendungsdauer», sondern die unterschiedlichen Packungen zu erfolgen, wie es in Ziff. C.3.6 SL-Handbuch vorgesehen sei. Entgegen der Darstellung der Vorinstanz habe sie dieser am 13. August 2019 mitgeteilt, dass sie mit dem Bezug von N. _____ als Vergleichs Arzneimittel bei der Berechnung des APV von B. _____ nicht einverstanden sei. Sofern N. _____ dennoch fälschlicherweise bei der Berechnung berücksichtigt würde, müsse der FAP in den Niederlanden wegen den unterschiedlichen Packungen zwingend linear umgerechnet (Multiplikation mit [...]) und mit EUR (...)/(...) SDU berücksichtigt werden. Auch die Vorinstanz anerkenne in ihrer Vernehmlassung, dass bei einem Einbezug von N. _____ in den Niederlanden in den APV berücksichtigt werden müsse,

dass in der Schweiz täglich eine Tagesdosis benötigt werde, in den Niederlanden aber mehrere Monodosen pro Tag, allerdings gehe die Vorinstanz ohne Begründung von (...) Monodosen pro Tag aus, während es gemäss Fachinformation (...) seien (BVGer-act. 11).

9.3.1 Wie bereits dargelegt (vgl. E. 8.5.1 hiervor), sind B._____ und N._____ (Deutschland) für die exakt gleichen Indikationen zugelassen (vgl. Beilagen 1 und 2 zu BVGer-act. 30). Zwar ist unbestritten, dass N._____ in den Niederlanden nicht über die exakt gleiche Indikationszulassung verfügt wie N._____ in Deutschland bzw. B._____ in der Schweiz. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass die zu vergleichenden Arzneimittel nicht über identische Indikationen verfügen müssen. Ansonsten bestünde für die Zulassungsinhaberinnen der Anreiz, mit hinsichtlich der Indikation abweichenden Zulassungsgesuchen in den jeweiligen Referenzländern den APV geradezu zu vereiteln. Der Indikation kommt dann entscheidende Bedeutung zu, wenn ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in einem Referenzland in einem gänzlich anderen Anwendungsgebiet, also zu einem anderen medizinischen Behandlungszweck zugelassen wäre (Urteil des BVGer C-6587/2012 vom 12. Januar 2016 E. 8.4.2). Dies ist vorliegend nicht der Fall. N._____ ist in den Niederlanden gemäss Fachinformation zugelassen zum Schutz und der symptomatischen Behandlung der (...) als (...) sowie der (...) (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 11). Hinsichtlich der Indikationszulassung bestehen zwischen N._____ und B._____ demnach nur geringfügige Unterschiede, die nicht genügen, um B._____ und N._____ als unterschiedliche Arzneimittel anzusehen.

9.3.2 Zwischen den Parteien ist sodann unbestritten, dass sich N._____ in Deutschland und N._____ in den Niederlanden darüber hinaus lediglich in Bezug auf ihre Primärverpackungen unterscheiden. Auch aus dem Public Assessment Report des MEB zur Zulassung von N._____ auf dem niederländischen Markt vom 5. Juli 2018 (BAG-act. 7) geht hervor, dass dieses vollständig vergleichbar ist mit dem deutschen Präparat (*«The drug product is however fully comparable with a product that has been available on the German market for more than ten years, N._____ [...] -drops»*). Im Weiteren ist auf die vorstehenden Erwägungen zu verweisen (E. 8.5.2 hiervor), wonach es sich auch beim niederländischen N._____ um (...) (...) -tropfen handelt, welche durch eine Lizenznehmerin vertrieben werden. Wie die Beschwerdeführerin zu Recht darauf hinweist, handelt es sich beim deutschen und beim niederländischen N._____ um identische Arzneimittel im Sinne von Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV.

9.4 Nachdem die Niederlande als Referenzland in Art. 34a^{bis} Abs. 1 erster Satz KLV explizit aufgezählt ist, wäre nach dem Gesagten das niederländische N._____ grundsätzlich in den APV einzubeziehen. Es ist nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz im Rahmen ihrer Untersuchungspflicht aufgrund sachgerechter und nachvollziehbarer Gründe von diesem Grundsatz abgewichen ist.

9.4.1 Nachfolgend sind die Präparate B._____ und N._____ (Deutschland und Niederlande) einander in Bezug auf ihre Packung vergleichend gegenüberzustellen:

9.4.1.1 Das hier zu überprüfende Arzneimittel B._____ ist als wiederverschliessbarer Tagesdosenbehälter verfügbar, wobei der Inhalt eines Tagesdosenbehälters für (...)-(...) Anwendungen innerhalb von (...) Stunden verwendet werden kann und für eine Tagetherapie ausreicht. Eine Packung enthält (...) Tagesdosen (BVGer-act. 1, Beilage 2).

9.4.1.2 Das deutsche N._____ ist als wiederverschliessbares Ein-Dosis-Behältnis (auch: Tagesdosenbehälter) verfügbar und kann nach dem Öffnen höchsten (...) Stunden bei Raumtemperatur verwendet werden. N._____ ist in Packungen mit (...), (...), (...), (...) Ein-Dosis-Behältnissen erhältlich (BVGer-act. 1, Beilage 16).

9.4.1.3 Das niederländische N._____ ist in Ampullen verfügbar, welche nach dem Gebrauch sofort vernichtet werden müssen (*«Throw away the used ampoule immediately after administering the drops. N._____ does not contain any preservative. You should not therefore use the ampoules again once opened»*). Es handelt sich demnach um Monodosen. Die empfohlene Dosis entspreche (...)-mal pro Tag oder öfters nach Bedarf, wobei jedes Mal ein Tropfen in (...) zu geben sei. Der Inhalt einer Ampulle genüge für (...). N._____ ist in Packungsgrössen von (...), (...) oder (...) Ampullen erhältlich (BVGer-act. 1, Beilage 14 = BAG-act. 6).

9.4.2 Dem SL-Handbuch Ziff. C.3.6 sind folgende Ausführungen zu entnehmen:

Wird die Packungsgrösse oder Dosisstärke, die Gegenstand des Gesuches oder der Überprüfung ist, in den Vergleichsländern nicht angeboten, sind die Preise der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse und Dosisstärke anzugeben, die in diesen Ländern angeboten wird.

Verschiedene Packungen gleicher Dosisstärke und verschiedene Dosisstärken mit gleicher Packungsgrösse sind linear umzurechnen.

Wie das Bundesverwaltungsgericht in seinem Entscheid C-510/2019 vom 15. April 2021 festgestellt hat, erscheint es sachgerecht, generell mit derselben Dosisstärke respektive mit derselben Packungsgrösse zu vergleichen, sofern diese vorhanden und ein entsprechender Vergleich möglich ist. Es ist demnach davon auszugehen, dass ein APV mit Präparaten einer anderen Dosisstärke oder Packungsgrösse nur ausnahmsweise zulässig ist, zum Beispiel wenn keine Präparate derselben Dosisstärke respektive Packungsgrösse im entsprechenden Referenzland erhältlich sind. Es ist davon auszugehen, dass die Wahl von Präparaten derselben Dosisstärke und Packungsgrösse das Preisniveau für das zu überprüfende Präparat besser abbildet als ein Vergleich mit anderen Packungsgrössen. Um Verfälschungen (in die eine oder andere Richtung) zu vermeiden, ist demzufolge ein Vergleich mit Präparaten derselben Dosisstärke und Packungsgrösse – wenn immer möglich – vorzuziehen (Urteil des BVGer C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 5.5.3), was bedeutet, dass die Durchführung mit einem Referenzland genügt und der Vorinstanz ein Ermessen dahingehend zukommt, dass der Länderkorb eingeschränkt werden kann, wenn die Vergleichsarzneimittel nicht in der gleichen Packungsgrösse vorliegen.

9.5 Nach dem Gesagten liegt es vorliegend im Ermessen der Vorinstanz, das niederländische N. _____ aus dem APV auszuschliessen, da mit dem deutschen Vergleichsarzneimittel bereits ein Präparat gleicher Dosisstärke und Packungsgrösse wie jenes des zu überprüfenden Arzneimittels B. _____ vorhanden ist und damit ein sachgerechter Vergleich durchgeführt werden kann. Die Problematik der Durchführung eines APV mit einem einzigen Referenzland wird sodann dadurch entschärft, dass vorliegend neben dem APV auch ein TQV durchgeführt wird und so der APV nicht allein zum Tragen kommt (vgl. Urteile des BVGer C-6116/2018 vom 22. September 2021 E. 6.2; C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 5.2 m.w.H.). Eine Verletzung von Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV seitens der Vorinstanz im Zusammenhang mit der Nichtberücksichtigung des Referenzlandes Niederlande ist somit nicht auszumachen.

10.

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels TQV und APV rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Nachdem vorliegend der von der Vorinstanz angewandte Senkungssatz nicht streitig ist, erweist sich die mit der angefochtenen Verfügung vorgenommene Preissenkung des Arzneimittels B. _____ (...) Tagesdosen (...) ml als

rechtmässig. Die angefochtene Verfügung ist damit zu bestätigen und die Beschwerde abzuweisen.

11.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

11.1 Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese sind unter Berücksichtigung des Streitwerts sowie des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) hier auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

11.2 Vor Bundesverwaltungsgericht obsiegende Parteien haben grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 VGKE). In Anbetracht ihres Unterliegens ist der Beschwerdeführerin vorliegend keine Parteientschädigung zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Viktoria Helfenstein

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 (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: