



Urteil vom 8. August 2023

Besetzung

Richterin Regina Derrer (Vorsitz),
Richterin Caroline Gehring, Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiberin Barbara Camenzind.

Parteien

X. _____ AG,
vertreten durch Dr. Frank Scherrer, Rechtsanwalt,
und Dominique Roos, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im
Jahr 2020 des Arzneimittels A. _____,
Verfügung des BAG vom 6. November 2020.

Sachverhalt:

A.

Die X._____ (International) AG (frühere X._____ SA und im Folgenden auch: Beschwerdeführerin; vgl. E. 1.3), welche im Handelsregister des (...) überdies als X._____ (International) SA resp. X._____ (International) Ltd. oder X._____ (International) Inc. bezeichnet wird ([https://\[...\].chregister.ch/\[...\]](https://[...].chregister.ch/[...]); aufgerufen am 10. Juli 2023), ist derzeitige Zulassungsinhaberin des in unterschiedlichen Darreichungsformen und Packungsgrössen (...*Angaben zu den Dosierungen und Darreichungsformen*) aufgeführten Arzneimittels A._____, welches den Wirkstoff B._____ enthält. Gemäss Spezialitätenliste (im Folgenden auch: SL) erfolgte die Aufnahme von A._____ Tb (...) g sowie A._____ Disp (...) g am (...); A._____ (...) Disp (...) g wurde im (...) in die SL aufgenommen. Laut Fachinformation sind seine Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten folgende (s. <http://www.spezialitätenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste]; [https://compendium.ch/search?q= \[...\]](https://compendium.ch/search?q=[...]); [https://www.xn--spezialitätenliste\[...\]](https://www.xn--spezialitätenliste[...],), aufgerufen am 15. Juni 2023):

«*[Angaben zur Indikation].*»

B.

B.a Das Bundesamt für Gesundheit (im Folgenden: BAG oder Vorinstanz) informierte die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2020 und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 17. Februar 2020. Insbesondere wurden Angaben zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie die Bekanntgabe der massgebenden Änderungen im Verhältnis zur letzten Überprüfung/Neuaufnahme/Limitationsänderung und – mit Blick auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit – zu den Grundlagen des von der Zulassungsinhaberin vorgenommenen therapeutischen Quervergleichs (TQV) sowie zum am 1. Januar 2020 gültigen Auslandspreisvergleich (APV) gefordert (vgl. Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 9, S. 4).

B.b Die X._____ SA (im Folgenden: frühere Zulassungsinhaberin) stellte für den TQV von A._____ am 13. Februar 2020 auf die Packung A._____ Tb (...) g ab, schlug als Vergleichsarzneimittel die Präparate C._____ und D._____ vor und errechnete einen TQV von Fr. (...), resp. eine prozentuale Differenz des TQV-Niveaus zum aktuellen Fabrikabgabepreis (im Folgenden auch: FAP) von (...) % (BAG-act. 2).

B.c Das BAG erklärte sich in seiner ersten Rückmeldung vom 8. September 2020 mit der Wahl der Hauptindikation und der Auswahl der Vergleichspräparate grundsätzlich einverstanden. Es berücksichtigte jedoch beim Vergleichspräparat C._____ nicht nur die Dosierung von (...) mg/g, sondern auch die Dosierung von (...) mg/g, da D._____ mit flat pricing angeboten werde und deshalb der Mittelwert der Kosten der beiden Dosierungen von C._____ zu berücksichtigen sei. Ausserdem war das BAG der Ansicht, dass A._____ Dispenser zum aktuellen FAP nicht wirtschaftlich sei, da eine Packung gleicher Grösse wie A._____ Disp (...) g, nämlich A._____ Tube, zu einem günstigeren Preis in der SL aufgeführt sei. Aus diesem Grund werde beabsichtigt, den FAP dieser Packung auf das Niveau der Packung von A._____ Tube, sowie den FAP der Grosspackung von A._____ Dispenser (A._____ (...) Disp (...) g) an das wirtschaftlichere Preisniveau anzupassen (BAG-act. 3).

B.d Mit Stellungnahme vom 23. September 2020 akzeptierte die frühere ZulassungsinhaberIn die im Rahmen des TQV durchgeführte Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten (flat pricing); sie war jedoch mit der Anpassung der Preise von A._____ Dispenser nicht einverstanden. Diese seien – stets mit Zustimmung des BAG – aus verschiedenen Gründen von Anfang an anders festgelegt worden oder hätten sich anders entwickelt. Eine Anpassung der Preise des Dispenser sei gestützt auf die rechtlichen Grundlagen nur zulässig, wenn im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung eine Preissenkung vorgesehen sei; nicht aber, weil ihr Preis sich von einer anderen galenischen Form der gleichen Gamme unterscheidet (BAG-act. 4).

B.e In seiner zweiten Rückmeldung vom 2. Oktober 2020 räumte das BAG zwar ein, dass bei der Aufnahme von A._____ Dispenser (...) tatsächlich eine Erhöhung des FAP gewährt worden sei; allerdings habe es sich dabei um einen Innovationszuschlag (im Folgenden auch: IZ) gehandelt, welcher der damaligen ZulassungsinhaberIn aufgrund des innovativen Charakters des Dispensers im Vergleich zur Tube gewährt worden sei. Dieser werde gemäss den rechtlichen Bestimmungen während maximal 15 Jahren berücksichtigt und – da diese Frist längst abgelaufen sei – nun gestrichen. Die Preise des Dispensers würden an den Preis der Tube angepasst (BAG-act. 5, S. 3).

B.f Die frühere ZulassungsinhaberIn führte dazu in ihrer Stellungnahme vom 30. Oktober 2020 – gestützt auf die Korrespondenz aus den Jahren (...), welche der SL-Aufnahme von A._____ Dispenser (...) g im (...)

vorangegangen war zusammengefasst aus, dass die damals zuständige Behörde zwar tatsächlich einen höheren Preis für den Dispenser im Vergleich zur Tube anerkannt habe, dabei handle es sich jedoch nicht um einen Innovationszuschlag i.S.v. Art. 65b Abs. 7 KVV. Der höhere Preis sei wahrscheinlich aus anderen Gründen gewährt worden; unter anderem aufgrund der Tatsache, dass der Dispenser in einem Referenzland, konkret (...), einen höheren Preis habe. In den massgeblichen Entscheiden der zuständigen Behörde sei nirgends von einem Innovationszuschlag die Rede (BAG-act. 8).

B.g Mit Verfügung vom 6. November 2020 (BAG-act. 9) setzte das BAG per 1. Januar 2021 die Publikumspreise (im Folgenden auch: PP) folgendermassen fest (Ziff. 1 Dispositiv):

Arzneimittel	PP neu [CHF]
A. _____ (...) Disp (...) g	(...)
A. _____ Disp (...) g	(...)
A. _____ Tb (...) g	(...)

Die Preise würden im Bulletin des BAG veröffentlicht (Ziff. 2 Dispositiv). Zur Begründung führte das BAG im Wesentlichen mit Verweis auf die Beilagen APV und TQV aus, der aktuelle Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung in der Schweiz betrage Fr. (...), wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben habe, was einer Differenz von - (...) % gleichkomme. Der TQV sei auf Grundlage der Indikation, der Packung sowie mit den Vergleichsarzneimitteln C. _____ (...) g (...) Btl, C. _____ (...) g (...) Btl und D. _____ (...) mcg/ (...)h (...) Stk durchgeführt worden. Der aktuelle FAP der Verpackung, welche für den TQV berücksichtigt worden sei, belaufe sich auf Fr. (...); auf Basis des TQV müsse dieser Fr. (...) betragen, um als wirtschaftlich zu gelten. Dies entspreche einer Differenz von + (...) % zwischen dem aktuellen und dem FAP, welcher aus dem TQV resultiere. Bei hälftiger Gewichtung der Ergebnisse resultiere ein definitiver Senkungssatz von - (...) % für A. _____ Tb (...) g. Zum aktuellen Preis von A. _____ Dispenser führte das BAG aus, dieser sei nicht wirtschaftlich; er werde an den günstigeren Preis der identischen Packungsgrösse von A. _____ Tb (...) g angepasst. Folgende Preise wurden vom BAG als wirtschaftlich erachtet:

Arzneimittel	FAP [CHF] bisher	FAP [CHF] neu	PP [CHF] bisher	PP [CHF] neu
A._____ (...) Disp (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
A._____ Disp (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)
A._____ Tb (...) g	(...)	(...)	(...)	(...)

C.

C.a Gegen die Verfügung vom 6. November 2020 erhob die frühere Zulassungsinhaberin, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Frank Scherrer und Rechtsanwältin Dominique Roos, mit Eingabe vom 8. Dezember 2020 (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer-act.] 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Rechtsbegehren:

- «1. Die angefochtene Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 6. November 2020, mit der das BAG für A._____ Disp (...) g und A._____ (...) Disp (...) g eine Preissenkung verfügt hat, sei aufzuheben.
2. Es sei für alle Packungen von A._____ auf eine Preissenkung zu verzichten.
3. Eventualiter zu 2: Die Preise von A._____ seien wie folgt festzusetzen (entsprechend einer Senkung auf Basis des Fabrikabgabepreises von (...) %):

Arzneimittel	FAP [CHF] neu	PP [CHF] neu
A._____ (...) Disp (...) g	(...)	(...)
A._____ Disp (...) g	(...)	(...)
A._____ Tb (...) g	(...)	(...)

4. Subeventualiter zu 2: Die Preise von A._____ seien wie folgt festzusetzen:

Arzneimittel	FAP [CHF] neu	PP [CHF] neu
A._____ (...) Disp (...) g	(...)	(...)
A._____ Disp (...) g	(...)	(...)
A._____ Tb (...) g	(...)	(...)

5. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MwSt.) zulasten der Vorinstanz.»

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 21. Dezember 2020 einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- ging rechtzeitig bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 4, 6).

C.c Nachdem der damalige Instruktionsrichter den Antrag der Vorinstanz vom 3. Februar 2020, das Beschwerdeverfahren sei in französischer Sprache zu führen, mit Zwischenverfügung vom 7. April 2021 abgewiesen und entschieden hatte, dass das Beschwerdeverfahren in deutscher Sprache fortgesetzt und das voraussichtlich zu ergehende Urteil des Bundesverwaltungsgerichts auf Deutsch eröffnet werde (BVGer-act. 8 – 11), beantragte die Vorinstanz mit Vernehmlassung vom 27. Juli 2021 die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zulasten der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 19).

C.d Die frühere ZulassungsinhaberIn nahm in ihrer Replik vom 12. November 2021 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 25).

C.e Mit Eingabe vom 14. Februar 2020 (recte: 14. Februar 2022) teilte die Vorinstanz mit, dass sie auf eine weitere Stellungnahme im Rahmen der Duplik verzichte (BVGer-act. 31).

C.f Am 16. Februar 2022 wurde der Schriftenwechsel – vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen – geschlossen (BVGer-act. 32).

C.g Mit Eingabe vom 19. Dezember 2022 (BVGer-act. 33) liessen die frühere ZulassungsinhaberIn und die X. _____ (International) AG, gemäss beigelegter Vollmacht ebenfalls vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Frank Scherrer und Rechtsanwältin Dominique Roos, in prozessualer Hinsicht folgenden Antrag stellen:

«Es sei ein Parteiwechsel von der X. _____ SA zur X. _____ (International) AG vorzunehmen und das Verfahren entsprechend mit der X. _____ (International) AG als Beschwerdeführerin anstelle der X. _____ SA fortzuführen.»

C.h Die Vorinstanz liess sich zu dem Antrag vom 19. Dezember 2022 nicht weiter vernehmen (BVGer-act. 34 f.).

C.i Zwischenzeitlich wurden sowohl die Fachinformation von A. _____ als auch die SL insoweit angepasst, als die X. _____ (International) AG als ZulassungsinhaberIn aufgeführt ist (s. <https://www.xn--speziallittenliste->

yqb.ch/[...], aufgerufen am 15. Juni 2023; Fachinformation von A._____, S. 7; Stand: September 2021).

D.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde gegen die Verfügung der Vorinstanz vom 6. November 2020 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG.

1.2 Die frühere Zulassungsinhaberin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, war Adressatin der angefochtenen Verfügung, durch diese besonders berührt und hatte an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie zum Zeitpunkt der Beschwerdeeinreichung beschwerdelegitimiert war (Art. 48 Abs. 1 VwVG).

1.3 Mittlerweile hat die X.____ (International) AG die Zulassung des Arzneimittels A.____ übernommen. Die Frage der Zulässigkeit des Parteiwechsels ist im VwVG nicht ausdrücklich geregelt; mehrheitlich wird auf die Regelung von Art. 17 Abs. 1 BZP (SR 273) zurückgegriffen, wonach ein Wechsel der Partei mit Zustimmung der Gegenpartei gestattet ist. Vorausgesetzt wird, dass Rechte und Pflichten frei übertragbar und keine persönlichen Voraussetzungen zu erfüllen sind (WIEDERKEHR/MEYER/BÖHME, in: VwVG Kommentar, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren mit weiteren Erlassen, 2022, Art. 6 Rz. 67 mit Hinweis auf die Rechtsprechung). Da vorliegend der Parteiwechsel im Rahmen einer konzerninternen Umorganisation erfolgt ist, das BAG in der SL hinsichtlich A.____ den Parteiwechsel berücksichtigt hat und zudem sämtliche hiervoor genannten Voraussetzungen gegeben sind, wird der entsprechende Antrag vom 19. Dezember 2022 (Sachverhalt Bst. C.g – C.i) gutgeheissen und das Verfahren mit der X.____ (International) AG als Beschwerdeführerin weitergeführt.

1.4 Die Beschwerde ist ferner frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet worden (Art. 63 Abs. 4 VwVG); deshalb ist darauf einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 6. November 2020 (BAG-act. 9), mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die FAP von A. _____ Disp (...) g und A. _____ (...) Disp (...) g – in Anpassung an den Preis von A. _____ Tb (...) g – per 1. Januar 2021 um (...) % (Preisreduktion von A. _____ Disp (...) g resp. (...) % (Preisreduktion von A. _____ (...) Disp (...) g; je gerundet) gesenkt worden sind.

3.

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

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

3.3 Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste 2017 (< www.bag.admin.ch >

Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, aufgerufen am 15. Juni 2023, im Folgenden: 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. 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 (BGE 145 V 289 E. 5.4.2 zur Beweiswertigkeit des SL-Handbuchs). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 129 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

3.4 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des BGer 2C_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

3.5 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 die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 6. November 2020 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 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10; in der ab 1. Januar 2020 gültigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102; in der ab 1. Januar 2020 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2020 gültigen Fassung).

4.

Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

4.1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (im Folgenden auch: 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; SL). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (BGE 145 V 289 E. 2.1 m.H.). Arzneimittel dürfen höchstens nach den Preisen gemäss Absatz 1 verrechnet werden (Art. 52 Abs. 3 KVG).

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

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). Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird unter anderem gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV). Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

4.4.3 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Diese Bestimmung konkretisiert das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG im Sinne der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit erfüllen (Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.4 mit Verweis auf BGE 143 V 369). 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 APV wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Art. 65b Abs. 3 KVV). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Art. 65b Abs. 4 KVV).

Beim TQV wird gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;

- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

Dabei werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV).

4.5 Das in Art. 32 Abs. 1 KVG statuierte Gebot der Wirtschaftlichkeit der Leistung als eine Voraussetzung der Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung dient der konkreten Umsetzung des – im Gesetz zwar nicht ausdrücklich genannten – Zwecks der Kosteneindämmung im Gesundheitswesen (vgl. BVGE 2015/51 E. 4.2). Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG hat vergleichenden Charakter: Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen. Weist jedoch eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber anderen Anwendungen Vorteile in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht auf (u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend Nebenwirkungen und Spätfolgen), kann dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen (Urteil des BGer 9C_170/2021 vom 14. April 2021 E. 4.4 mit Verweis auf BGE 142 V 26 E. 5.2.1, sowie weiteren Hinweisen). Durch die in Art. 32 Abs. 2 KVG vorgeschriebene periodische Überprüfung der WZW-Kriterien sollen insbesondere unnötige Kosten gespart werden (vgl. Urteil des BGer 9C_224/2009 vom 11. September 2009 E. 1.2). Das Bundesamt hat sich beim Erstellen der Spezialitätenliste überdies am allgemein gültigen Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) zu orientieren (vgl. BGE 129 V 32 E. 6.1.1 mit Hinweisen). Die Berechtigung und die Verpflichtung zur Prüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln ergeben sich somit aus dem Gesetz und bezwecken die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung zu möglichst günstigen Kosten. An diesem Ziel haben sich alle Akteure im Bereich der OKP, neben den Versicherern insbesondere auch die Leistungserbringer sowie die Tarifgenehmigungsbehörden, zu orientieren (vgl. BGE 127 V (...) E. 3c/aa).

4.6 Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV

werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der 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).

4.7 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.

4.8 Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1^{quater} KVV ermittelten Höchstpreis. Dabei wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet (Art. 34h Abs. 1 KLV). Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

4.9 Ebenfalls ist auf den Begriff des Flat Pricing hinzuweisen. Dabei erfolgt die Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten. Die Preise werden derart festgelegt, dass unabhängig von der Dosierung einheitliche Therapiekosten pro Tag oder Kur erreicht werden. Es wird berücksichtigt, ob andere Arzneimittel der betreffenden therapeutischen Gruppe ebenfalls im Flat Pricing angeboten werden und in den Vergleichsländern die Preisgestaltung ebenfalls „flat“ ist (Ziff. C.10.2.2 SL-Handbuch).

4.10 Schliesslich ist Ziff. C.7 des SL-Handbuchs zu erwähnen («Gesuch um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken (APD)»), wonach die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich durch einen TQV mit den bereits in der SL aufgeführten Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels zu erfolgen hat, wenn ein Gesuch um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken gestellt wird.

5.

Nicht strittig ist, dass das Arzneimittel A. _____ nach wie vor eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) besitzt (vgl. Sachverhalt Ziff. A) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen hat die Vorinstanz am 6. November 2020 den Preis von A. _____ (...) g aufgrund des aus dem APV und TQV resultierenden Senkungssatz von 0 % nicht, hingegen die Preise von A. _____ Disp (...) g und A. _____ (...) Disp (...) g um - (...) % resp. - (...) % gesenkt. Die Beschwerdeführerin bemängelt weder die Rechtmässigkeit des im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführten APV noch des TQV, hingegen beanstandet sie die in Anpassung an den Preis von A. _____ Tube vorgenommene Preissenkung von A. _____ Dispenser. Es ist somit zu prüfen, ob diese Preisanpassung im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen steht.

6.

Die Vorinstanz hat nach Durchführung eines APV und eines TQV einen Senkungssatz von 0 % ermittelt. Obwohl die Beschwerdeführerin die rechnerische Bestimmung des Senkungssatzes an sich nicht beanstandet, sind im Rahmen der Untersuchungsmaxime zunächst die diesbezüglichen Berechnungen zu überprüfen (E. 3.4).

6.1 Die Berechnung des Senkungssatzes erfolgt in mehreren Schritten: Der erste Schritt stellt die Berechnung des APV mit der umsatzstärksten Packung dar. In einem zweiten Schritt ist der TQV zu berechnen. Als dritter Schritt erfolgt die hälftige Gewichtung von APV und TQV und die Festlegung des definitiven Senkungssatzes in Prozenten.

6.1.1 Wie bereits ausgeführt, ist der APV vorliegend nicht umstritten. Er wurde mit den Referenzländern Dänemark, Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Schweden, Finnland, Belgien, Frankreich und Österreich durchgeführt. Der aktuelle FAP für A. _____ (...) Disp (...) g als umsatzstärkste Packung beträgt Fr. (...), wohingegen der APV einen durchschnittlichen FAP in den Referenzländern von umgerechnet Fr. (...) ergeben hat. Es resultiert ein prozentualer Unterschied zwischen dem FAP in der Schweiz und den durchschnittlichen FAP der Referenzländer in Höhe von (...) % (vgl. Beilage 2 zu BAG-act. 9; E. 4.4.3).

6.1.2 Zum TQV hat die Vorinstanz die Arzneimitteln C. _____ und D. _____ herangezogen. Beide Präparate werden zur Therapie

derselben Krankheit eingesetzt; sie sind laut deren Fachinformationen für die Behandlung [*Angaben zur Indikation*] indiziert (Hauptindikation; s. [https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]); [https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]); aufgerufen am 15. Juni 2023) und somit für den Vergleich mit A._____ durchaus geeignet (E. 4.4.3).

6.1.3 Der TQV wurde mit A._____ Tb (...) g mit einem FAP von Fr. (...) durchgeführt, obwohl A._____ Disp (...) g mit einem FAP von Fr. (...) ebenfalls die gleiche Dosierung und Packungsgrösse aufweist. Die beiden Packungen unterscheiden sich somit lediglich hinsichtlich ihres Preises und ihrer Darreichungsform. Hingegen ist die Grösse und Dosierung beider Packungen gleich. Die Beschwerdeführerin erhebt zunächst keine Einwände, dass die Vorinstanz das günstigere Präparat für den Vergleich beigezogen hat. In ihrer Eingabe vom 13. Februar 2020 hat sie selbst die Packung A._____ Tb (...) g für den TQV berücksichtigt (BAG-act. 2; vgl. Sachverhalt B.b) und sowohl in ihrer Beschwerde als auch in der Replik explizit angegeben, dass der TQV korrekt durchgeführt worden sei (BVGer-act. 1, Rz. 12; BVGer-act. 25, II. Rz. 4). Eventualiter verlangt sie jedoch, dass der TQV – wie bereits bei der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2017 – auf Grundlage von A._____ Disp (...) g zu berechnen sei (BVGer-act. 1, Rz. 32 ff.). Dabei verkennt sie, dass die Vorinstanz sich bei der Überprüfung der WZW-Kriterien u.a. an das Wirtschaftlichkeitsgebot zu halten hat, in dessen Rahmen unnötige Kosten zu sparen sind (E. 4.5). Da sowohl A._____ Tb (...) g als auch A._____ Disp (...) g die kleinste Packung und Dosierung im Sinne von Art. 65d Abs. 3 KVV darstellen, hat die Vorinstanz schon zwecks Kosteneindämmung im Gesundheitswesen zu Recht die günstigere Packung, nämlich jene der Tube, für den TQV herangezogen. Ihr diesbezügliches Vorgehen ist somit nicht zu bemängeln (s. aber auch E. 8.3.4 betreffend Qualifikation des Preisunterschieds zwischen Dispenser und Tube und E. 8.4.4 betreffend die für den TQV beizuziehende Packung).

6.1.4 Bei der Ermittlung der Tagestherapiekosten (TTK) ist die Vorinstanz vom Grundsatz des auf der Basis der kleinsten in der SL aufgeführten Packung und Dosierung vorzunehmenden TQV abgewichen (E. 4.7) und hat bei ihren Berechnungen den Mittelwert der Kosten der beiden Dosierungen von C._____ berücksichtigt. Dessen Preis ist abhängig von der Dosierung resp. der Packungsgrösse. Die kleinste Packung mit (...) Stück in der Dosierung mit (...) g kostet Fr. (...), jene in der Dosierung mit (...) g hingegen Fr. (...). Demgegenüber ist der Preis des zum Vergleich hinzugezogenen Arzneimittels D._____ nicht veränderlich in Bezug auf die

Packungsgrösse oder Dosierung. D._____ ist in Packungen von (...) Stück resp. (...) Stück in den Dosierungen von (...) mcg/(...)h, (...) mcg/(...)h, (...) mcg/(...)h, (...) mcg/(...)h und (...) mcg/(...)h erhältlich. Unabhängig von der Dosierung kostet die Packung mit (...) Stück jeweils Fr. (...) und die Packung mit (...) Stück jeweils Fr. (...) (<http://www.spezialitätenliste.ch>; Excel Datenbank vom 27. Oktober 2020 [Excel-Liste]; aufgerufen am 15. Juni 2023). Die Preisgestaltung von D._____ basiert demzufolge auf einem Flat Pricing-Modell (E. 4.9). Somit weisen die zum TQV herangezogenen Arzneimittel unterschiedliche Preismodelle und damit nicht dieselben Bedingungen auf. Dies muss im Rahmen des TQV berücksichtigt werden, um dem Zweck der in Art. 65d Abs. 3 KVV festgelegten Regelung nachzukommen, nämlich eine möglichst optimale Vergleichbarkeit der infrage stehenden Arzneimittel zu gewährleisten (vgl. Urteil des BVGer C-1164/2018 vom 21. April 2022 E. 6.3.5.2). Dem hat die Vorinstanz Rechnung getragen, indem sie den Mittelwert der Kosten der beiden Dosierungen von C._____ berücksichtigt hat. Ihr diesbezügliches Vorgehen ist nicht zu bemängeln und wird denn auch von der Beschwerdeführerin – zumindest im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht – nicht beanstandet.

6.1.5 Die Vorinstanz hat für A._____ TTK von Fr. (...), für C._____ von Fr. (...) und für D._____ von Fr. (...) sowie deren durchschnittliche Tagestherapiekosten von Fr. (...) ($[\text{Fr. (...) + (...)} / 2]$) errechnet. Sodann hat sie einen prozentualen Unterschied von (...) % zwischen den TTK von A._____ und den durchschnittliche Tagestherapiekosten der Vergleichsarzneimittel ermittelt und ist zum Schluss gekommen, dass die Packung von A._____ Tb (...) g einen FAP von Fr. (...) aufweisen dürfte, um als wirtschaftlich zu gelten. Ihre Darlegungen und Berechnungen betreffend das TQV-Niveau sind nachvollziehbar; der als wirtschaftlich zu betrachtende FAP für die Packung von A._____ Tb (...) g beträgt gerundet Fr. (...) ($\text{Fr. (...) + } [(\text{...}) \% \times \text{Fr. (...)}] / 100$).

6.1.6 Der sich aufgrund des TQV ergebende Senkungssatz von gerundet (...) % ist auf die umsatzstärkste Packung von A._____ anzuwenden, was unbestritten die Packung A._____ (...) Disp (...) g mit einem FAP von Fr. (...) ist. Die Differenz von (...) % zum FAP von Fr. (...) entspricht einem Wert von Fr. (...). Als Zwischenergebnis ist somit festzuhalten, dass bezüglich der Berechnung des Preises aus dem TQV, bezogen auf die umsatzstärkste Packung, ein FAP von gerundet Fr. (...) ($\text{Fr. (...) + Fr. (...)}$) resultiert.

6.1.7 Aus der hälftigen Gewichtung des APV (Fr. (...), s. E. 6.1.1) und des TQV (Fr. (...)) resultiert ein neuer FAP von Fr. (...), welcher um Fr. (...) resp. (...) % höher liegt, als der bisherige FAP von Fr. (...). Die Voraussetzungen nach Art. 65b Abs. 5 KVV für eine Senkung des Preises von A. _____ sind nicht gegeben (vgl. E. 4.8); der Senkungssatz beträgt demzufolge – wie die Vorinstanz zu Recht angibt – 0 %.

6.2 Zusammengefasst hat sich die Vorinstanz bei der Durchführung des APV und TQV an die rechtlichen Vorgaben gehalten und den Senkungssatz von 0 % korrekt ermittelt.

7.

Die Vorinstanz hat nun – trotz des Senkungssatzes von 0 % – die Preise von A. _____ Dispenser um rund (...) % resp. (...) % herabgesetzt. Die Beschwerdeführerin rügt, dass dieses Vorgehen gegen die verordnungsrechtlichen Bestimmungen zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln verstosse, keine rechtliche Grundlage habe und damit das Legalitätsprinzip verletze.

7.1 Sie macht im Einzelnen geltend, das BAG sei gestützt auf den APV und den TQV richtigerweise zum Schluss gekommen, dass für A. _____ keine Preissenkung angezeigt sei, denn gemäss ihren Berechnungen ergäben APV und TQV einen Durchschnitt von + (...) % (BVGer-act. 1, Rz. 8). Dennoch habe es in Abweichung von der bisherigen Preisfestsetzung in einem weiteren Schritt eine Preissenkung von rund (...) % resp. (...) % von A. _____ Disp (...) g und A. _____ (...) Disp (...) g mit der Begründung verfügt, der Preis der Packung Disp (...) g sei nicht wirtschaftlich, weil er teurer als derjenige der Tube sei; er müsse an den Preis der A. _____ Tube angepasst werden (BVGer-act. 1, Rz. 9). Dabei sei die Vorinstanz nicht entsprechend der Bestimmung von Art. 34h Abs. 1 KLV vorgegangen, sondern habe eine völlig andere Beurteilung der Wirtschaftlichkeit durchgeführt, welche für die Beschwerdeführerin in unvorhergesehener Weise Ertragseinbussen von rund Fr. (...) pro Jahr zur Folge habe; die Beschwerdeführerin erziele nämlich mit den beiden Packungen mit Dispenser rund (...) % des Umsatzes von A. _____ (BVGer-act. 1, Rz. 14 f.; BVGer-act. 25, II. Rz. 5 f.). Bei dieser Wirtschaftlichkeitsprüfung werde die Packung Disp (...) g mit Tb (...) g verglichen und dies, nachdem der TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen bereits durchgeführt worden sei. Es würden somit zwei TQV nacheinander durchgeführt. Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung habe keine rechtliche Grundlage, sondern sei geradezu willkürlich. Die Überprüfung der

Packungen Disp (...) g und (...) Disp (...) g werde bei dieser Vorgehensweise auch nicht gestützt auf einen APV und TQV vorgenommen, was den rechtlichen Grundlagen und der etablierten Rechtsprechung widerspreche (BVGer-act. 1, Rz. 16 – 18). Vor allem sei dieses Vorgehen nicht haltbar, weil die im APV und TQV vom BAG durchgeführte Überprüfung zeige, dass A._____ und damit auch die (...) g Tube eigentlich um rund (...) % zu günstig sei (BVGer-act. 1, Rz. 19). Mit Verweis auf die anlässlich der SL-Aufnahme von A._____ Dispenser im Jahr (...) erfolgte Korrespondenz sowie die rechtlichen Bestimmungen führte die Beschwerdeführerin weiter aus, beim Preisunterschied zwischen der Packung mit dem Dispenser und der Tube könne es sich nicht um einen IZ handeln, weil die Voraussetzungen für die Zusprechung eines solchen bei der Aufnahme von A._____ Dispenser nicht vorgelegen hätten. Schliesslich werde im für A._____ durchgeführten TQV mit C._____ und D._____ unbestrittenermassen kein Innovationszuschlag berücksichtigt, sodass sich auch diesbezüglich die Frage der Nichtberücksichtigung eines Innovationszuschlages nicht stelle (BVGer-act. 1, Rz. 25 – 27; BVGer-act. 25, II. Rz. 16 f.). Insgesamt könne die Vorinstanz ihre Vorbringen bezüglich der früheren Praxis zum IZ nicht belegen; eine substantiierte und nachvollziehbare Darlegung, unter welchen Voraussetzungen bzw. Rahmenbedingungen ein IZ bei der SL-Aufnahme gewährt worden sei und weshalb das BAG später zu anderen Erkenntnissen komme, sei Voraussetzung für seinen rechtmässigen Entzug (BVGer-act. 25, II. Rz. 10 ff.).

7.2 Dem hält die Vorinstanz entgegen, dass der höhere Preis des A._____ Dispensers im Vergleich zur Tube eindeutig aufgrund eines IZ zustande gekommen sei. Mit Verweis auf die Unterlagen des Anmeldeverfahrens von (...) führte sie aus, dass der IZ bei der Aufnahme von A._____ Dispenser nicht anhand eines eigentlichen TQV, sondern durch einen Vergleich mit der bereits in der SL gelisteten Packung zugesprochen worden sei, da ein Vorteil gegenüber dieser Packung bestanden habe. Früher sei unter Umständen für innovative Packungen ein IZ gewährt worden, der nicht immer korrekt ausgewiesen worden sei (BVGer-act. 19, Rz. 18). Innovationen bei den Packungen bedeuteten in aller Regel keinen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, wie dies für den Innovationszuschlag vorausgesetzt werde, deshalb gewähre das BAG mittlerweile grundsätzlich darauf keinen IZ mehr. Sowohl A._____ Disp (...) g als auch A._____ Tb (...) g hätten den exakt gleichen Nutzen. Vorliegend rechtfertige die Verpackung an sich keinen höheren Preis, wenn das (...) des Dispensers die gleiche Wirkung und die gleiche Zusammensetzung aufweise, wie das (...) der Tube (BVGer-act. 19, Rz. 27). Der damals gewährte IZ sei aufgrund

seines Ablaufs nun im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung aufzuheben, was in Anbetracht der historischen Entwicklung der Preise von A._____ Disp (...) g keineswegs überraschend sei (BVGer-act. 19, Rz. 22).

8.

Die Vorinstanz begründet die Preissenkung des Arzneimittels A._____ Disp (...) g damit, dass der bei dessen Aufnahme gewährte Innovationszuschlag nach Ablauf der verordnungsrechtlichen Frist von 15 Jahren zu entziehen sei. Die ZulassungsinhaberIn hingegen bestreitet, dass es sich bei dem Preisunterschied zwischen dem Dispenser und der Tube überhaupt um einen Innovationszuschlag handelt.

8.1 Vorliegend ist somit in einem ersten Schritt die Frage zu beantworten, wie der Preisunterschied zwischen A._____ Tb (...) g und A._____ Disp (...) g zu qualifizieren ist. Dabei ist insbesondere darzulegen, wie die Arzneimittelpreise im Zeitraum von (...) bis (...) im Allgemeinen (Zeitpunkt des Antrags um Aufnahme von A._____ in Form des Dispensers bis zu seiner Aufnahme in die SL) festgelegt worden sind (E. 8.2). Im Anschluss daran ist zu untersuchen, wie der Preis von A._____ Disp (...) g bei dessen SL-Aufnahme konkret festgesetzt worden ist (E. 8.3).

8.2 Zunächst sind die bei der SL-Aufnahme von A._____ Disp (...) g geltenden, relevanten Regelungen resp. deren weitere Entwicklung darzulegen.

8.2.1 Die Bestimmungen zur SL waren in der KVV in der Fassung vom 27. Juni 1995 (Stand am 1. Januar 1996) in den Art. 64 – 75 normiert. Der vorliegend relevante Art. 65 KVV («Aufnahmebedingungen») regelte in Abs. 2, dass die Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssten. Abs. 4 besagte, dass zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen seien; zur Abgeltung dieser Kosten werde im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeute.

8.2.2 Art. 34 KLV in der Fassung vom 29. September 1995 präzisierte in Abs. 2 Bst. a, dass für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise berücksichtigt würde; Bst. c legte fest, dass bei einem Originalpräparat der Innovationszuschlag für die

Dauer von höchstens 15 Jahren berücksichtigt würde; in diesem Zuschlag seien die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen. Schliesslich wurde in Bst. d geregelt, dass der Preis des Arzneimittels im Ausland zu berücksichtigen sei.

8.2.3 Darüber, wie die hiervor zitierten Bestimmungen (E. 8.2.1 f.) angewandt wurden resp. wie sich die Festlegung der Arzneimittelpreise im vorliegend relevanten Zeitraum (...) gestaltete, gibt die Rechtsprechung des Bundesgerichts Aufschluss: Das Bundesgericht hatte im Urteil K 39/99 vom 14. Mai 2001 über die Rechtmässigkeit der SL-Aufnahme eines Arzneimittels in Kapselform zu befinden, welches bereits seit 15. September 1989 in Form von Ampullen in der SL aufgeführt war. Das damals für die SL-Aufnahme zuständige Bundesamt für Sozialversicherungen (im Folgenden: BSV) hatte mit Verfügung vom 19. Juli 1995 das entsprechende Gesuch mangels Wirtschaftlichkeit abgelehnt, wogegen ein Beschwerdeverfahren eingeleitet und bis ans Bundesgericht weitergezogen wurde. Das Bundesgericht führte im Rahmen der Prüfung des Entscheids der Vorinstanz, nämlich der Eidgenössischen Rekurskommission für die SL, mit Verweis auf seine (unveröffentlichte) Rechtsprechung aus, dass der Preisvergleich in erster Linie innerhalb der Gamme durchzuführen sei, wenn die Aufnahme eines Medikaments beantragt werde, welches in einer anderen galenischen Form bereits in der SL figuriere. In der Folge prüfte es die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels in Kapselform, indem es für den Vergleich die Packung mit der Ampulle desselben Arzneimittels heranzog (E. 4). Dabei kam es unter anderem zum Schluss, dass eine einigermaßen genaue Umschreibung und Abgrenzung der Indikationsbereiche für die Festsetzung des Preises der zu beurteilenden galenischen Form der Kapseln von Bedeutung sei; u.a. insoweit die perorale Substanz (der Kapsel) vom medizinischen Standpunkt aus beispielsweise aufgrund geringerer Nebenwirkungen einer intravenösen Applikation vorzuziehen sei, komme ihr fraglos Innovationswert zu. Daran ändere nichts, dass der Wirkstoff derselbe wie beim Vergleichspräparat in Form der Ampulle sei. Es sei auch vom BSV nicht bestritten worden, dass die Packung mit den Kapseln gegenüber der Packung mit den Ampullen therapeutische Vorteile aufweise (E. 5. c.bb).

8.2.4 In der KVV in der Fassung vom 23. Januar 2001 wurde Art. 65 KVV um den Abs. 3^{bis} (in Kraft seit 1. Januar 2001) ergänzt, welcher die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit folgendermassen formuliert: «Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt».

8.2.5 Im Jahr 2009 wurden Massnahmen zur Kostensenkung im Bereich der Arzneimittel getroffen; die entsprechenden Bestimmungen traten per 1. Oktober 2009 in Kraft. Zunächst wurde Art. 65 KVV neu geordnet; die Bestimmungen u.a. zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit waren in den eigenständigen Art. 65a und 65b enthalten. Im Weiteren wurde in Art. 65d KVV die dreijährliche periodische Überprüfung eines Präparates eingeführt. Ziel war die Prüfung der Erfüllung der Aufnahmebedingungen, d.h. Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (s. Publikation: «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV per 1. Oktober 2009 und 1. Januar 2010, S. 3, Ziff. 2.1 – 2.3, 2.5 [im Folgenden: BAG-Kommentar 2009]; <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html> > abgeschlossene Neuerungen und Revisionen > Arzneimittel > Änderung vom 1. Juli 2009 der KVV und KLV [Kosteneindämmung]).

8.2.6 Schliesslich wurde das System der Preisfestsetzung im Bereich der Arzneimittel ab dem Jahr 2015 weiterentwickelt. Die Regelungen zu den Aufnahmebedingungen und insbesondere zur Wirtschaftlichkeit wurden insofern angepasst, als neu für alle Überprüfungen der Aufnahmebedingungen neben der Wirtschaftlichkeit auch die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit überprüft würden. Für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit würden sowohl der APV als auch der TQV durchgeführt. Neu wurde im Art. 65b KVV der Abs. 4^{bis} eingeführt, dessen Regelungsgestand der TQV ist. Die Wirksamkeit und die Kosten sollen danach neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt wurden, überprüft werden. Art. 65b Abs. 7 KVV (in Kraft seit 1. März 2017) regelt den Innovationszuschlag; dieser wurde dahingehend angepasst, dass wenn das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringt, der durch klinische Studien belegt sein muss, bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit während höchstens 15 Jahren beim therapeutischen Quervergleich ein Innovationszuschlag berücksichtigt werde. Der Innovationszuschlag wird also vor der Gewichtung der Preise aus den beiden Kriterien APV und TQV nach Abs. 5 für den therapeutischen Quervergleich berücksichtigt (s. Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» des BAG zu den vorgesehenen Änderungen der KVV und KLV per 1. März 2017; s. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html> > Arzneimittel > Änderung vom 1. Februar 2017 der KVV & KLV (Preisfestsetzung nach BGE und Vergütung im Einzelfall] BAG-Kommentar 2017, S. 6, Abschnitt II, Ziff. 1.1; S. 9 f., Abschnitt III, Ziff. 1.3)).

8.2.7 Der Blick auf die vorgehend dargelegten, den relevanten Zeitraum von Dezember 1997 bis Mai 1998 betreffenden Bestimmungen (E. 8.2.1 und 8.2.2) zeigt klar, dass zum damaligen Zeitpunkt bei der Preisfestsetzung eines Arzneimittels dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, sowie der Auslandspreis zu beachten war. Ebenso war, wenn das Arzneimittel einen Fortschritt in der medizinischen Behandlung aufwies, ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren anzurechnen. Aus der damaligen bundesgerichtlichen Rechtsprechung geht hervor, dass der Preisvergleich des für die Aufnahme beantragten Arzneimittels in einer anderen Darreichungsform jedoch u.a. dann nicht mit anderen, sondern mit demselben Arzneimittel durchgeführt wurde, wenn dieses bereits in einer anderen galenischen Form in der SL gelistet war. Dieses Vorgehen entspricht der heutigen in Ziff. C.7 des SL-Handbuchs verankerten Regelung (E. 4.10). Nach der damaligen Praxis wurden jedoch in diesem Zusammenhang therapeutische Vorteile sowie ein Innovationswert einer Darreichungsform gegenüber der anderen desselben Arzneimittels überprüft und bei der Preisfestsetzung berücksichtigt (E. 8.2.3).

8.3 Anhand der im Recht liegenden Unterlagen zum Anmeldeverfahren von A. _____ Disp (...) g im Jahr (...) gestaltete sich dessen Preisfestsetzungsverfahren folgendermassen:

8.3.1 A. _____ wurde erstmals am (...) als Tube mit (...) g in die SL aufgenommen. Mit Eingabe vom (...) stellte die E. _____ SA (im Folgenden: damalige Zulassungsinhaberin) einen Antrag auf Aufnahme in die SL von A. _____ (...) g in Form eines Dispensers. Sie beantragte einen PP von Fr. (...) im Vergleich zu Fr. (...) für A. _____ Tube und rechtfertigte den von ihr vorgeschlagenen Preis damit, dass der innovative Charakter der Dosisflasche eine zuverlässigere Verabreichung der erforderlichen Dosis, die Erhöhung der Sicherheit und Compliance durch die Beseitigung des Risikos von Nebenwirkungen [*Angaben zu Nebenwirkungen*] ermögliche. Zudem wies sie darauf hin, dass der Preis von Fr. (...) im Vergleich zu einem europäischen Referenzland, nämlich (...), in welchem die Tube mit (...) g bereits Fr. (...) kosten würde, sehr günstig sei. Am (...) bestätigte das damals zuständige BSV den Erhalt des Antrags um SL-Aufnahme einer anderen Packung einer bereits angemeldeten galenischen Form. In der Folge reichte die damalige Zulassungsinhaberin mit Schreiben vom (...) aufgrund vorangegangener Telefonate zusätzliche Unterlagen zur Beurteilung des Aufnahmegesuchs vom (...) beim BSV ein. Dieses lehnte das Gesuch am (...) mit der Begründung ab, dass der Preis des Dispensers im Vergleich

zum Preis der Tube zu teuer sei. Es könne höchstens ein Preiszuschlag von Fr. (...) gewährt werden. Schliesslich einigten sich die Parteien auf den Preis von Fr. (...) (BVGer-act. 19, Beilagen 1 – 5). Am (...) reichte die damalige ZulassungsinhaberIn erneut einen Antrag ein. Sie gab an, eine neue Handelsform von A._____, nämlich eine (...) -Monatpackung mit (...) Dispensern zu (...) g zu verkaufen und beantragte die Aufnahme in die SL zu einem PP von Fr. (...) (BVGer-act. 19, Beilage 6). In der Folge fand zwischen den Parteien abermals eine Diskussion um den wirtschaftlichen Preis für die SL-Aufnahme statt, wobei die damalige ZulassungsinhaberIn neben dem Nutzen einer (...) -Monatpackung wieder auf die Vorteile des Dispensers hinwies und zudem betonte, dass das die einzige Gemeinsamkeit mit der Tube sei. Sie verwies auf andere in der Schweiz erhältliche B._____, welche einen höheren als den von ihr beabsichtigten Preis für die (...) -Monatpackung von A._____ hätten. Schlussendlich stimmte die damalige ZulassungsinhaberIn dem BSV zu, A._____ (...) Disp (...) g zu einem PP von Fr. (...) in die SL aufzunehmen (BVGer-act. 19, Beilage 6).

8.3.2 Aus dem vorstehend Dargelegten geht hervor, dass bei der Aufnahme von A._____ in Form des Dispensers einzig ein Vergleich mit dem bereits in der SL gelisteten A._____ in Form der Tube durchgeführt worden ist. Dies wird von den Parteien auch nicht bestritten. Die damalige ZulassungsinhaberIn selbst beantragte die Aufnahme einer anderen Verpackung von A._____ («Demande d'admission sur la liste des spécialités d'un autre emballage de la préparation A._____») und bezeichnete ihre Gesuche entsprechend als «APD». Zwar zeigte sie den Preis von A._____ in (...), resp. im Vergleich zu anderen in der Schweiz erhältlichen B._____ Produkten auf, dies jedoch nur, um den von ihr beantragten Preis zu untermauern. Ein TQV oder ein APV hingegen wurden weder von ihr noch von der Vorinstanz durchgeführt. In ihrer Argumentation stützte sich die Beschwerdeführerin hauptsächlich auf die Vorteile des Dispensers gegenüber der Tube, welchen sie als «innovativen Charakter», mit Vorteilen hinsichtlich der Anwendung, Umweltfreundlichkeit und Zuverlässigkeit beschrieb. Sie betonte, dass einzig die Verpackung in Form des Dispensers einen Vorteil gegenüber der Tube darstelle. Abgesehen davon, seien die Produkte identisch (BVGer-act. 19, Beilagen 1 und 9). Die Vorinstanz nahm die Gesuche ebenfalls als Gesuche um Aufnahme anderer Packungen und Dosierungen (APD) entgegen (vgl. Stempel auf Anmeldung, BVGer-act. 19, Beilage 1) und prüfte in der Folge zunächst die Wirtschaftlichkeit der Packung mit dem Dispenser im Vergleich zu jener mit der Tube. Aus dem Verlauf des Anmeldeverfahrens lässt sich schliessen, dass

sie sich bei der Preisfestsetzung auf die Aussagen und Belege der Beschwerdeführerin stützte und insbesondere die Argumentation berücksichtigte, dass die Darreichungsform des Dispensers vielfältige Vorteile aufweisen würde. Obwohl sie nicht explizit angab, sie gewähre einen Innovationszuschlag, ergibt sich aus den Unterlagen des Anmeldeverfahrens klar, dass die Preisdifferenz zwischen den beiden Packungen aufgrund der von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen und ihren Argumenten betreffend die Vorteile der Darreichungsform des Dispensers zustande gekommen ist. Offensichtlich ist die Vorinstanz gemäss ihrer damaligen Praxis vorgegangen und hat die neue Packung mit der bereits in der SL gelisteten Packung verglichen. Dabei hat sie den Vorteilen der Packung mit Dispenser gegenüber derjenigen mit Tube insofern Rechnung getragen, als sie den PP entsprechend höher festgelegt, also einen IZ gewährt hat. Dass sie dabei den Begriff «Innovationszuschlag» nicht ausdrücklich erwähnt hat, ist nicht relevant, denn weder die massgeglichenen Bestimmungen noch die damalige Praxis verlangten dies (E. 8.2.1 – 8.2.3). Im Übrigen ist vorliegend nicht weiter darauf einzugehen, ob ein Dispenser – wie die Beschwerdeführerin diese Darreichungsform von A._____ in ihrem Antrag bezeichnet hat – als Verpackung zu qualifizieren ist. Zum einen ist diese Frage unbestritten, zum anderen hat deren Beantwortung keinen Einfluss auf den Verfahrensausgang.

8.3.3 An der Schlussfolgerung, dass bei der Aufnahme von A._____ in Form des Dispensers ein Innovationszuschlag berücksichtigt worden war, vermögen auch die übrigen von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Rügen nichts zu ändern. Wenn sie davon ausgeht, dass im Zeitpunkt der Aufnahme von A._____ Disp (...) g bei der Preisbildung von Arzneimittel grundsätzlich sowohl ein TQV als auch ein APV durchzuführen waren, kann ihr nicht gefolgt werden; ein solches Vorgehen wurde erst mit der Anpassung des Preisfestsetzungssystems ab 2015 ausdrücklich geregelt (E. 8.2.6). Der Vergleich mit anderen Arzneimitteln hingegen war (...) bereits rechtlich verankert; jedoch nur, wenn die Neuaufnahme in die SL eines Arzneimittels beantragt wurde (E. 8.2.1 f.). Gemäss der damaligen Praxis war ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln nicht erforderlich, wenn ein Gesuch um APD zu prüfen war. In einem solchen Fall erfolgte – wie erwähnt – der Vergleich zwischen den verschiedenen Darreichungsformen desselben Arzneimittels, wobei auch therapeutische Vorteile berücksichtigt worden sind (E. 8.2.7). Demzufolge erweist sich der Einwand der Beschwerdeführerin als unbehelflich, dass es sich beim Preisunterschied zwischen dem Dispenser und der Tube von A._____ deshalb nicht um einen IZ handeln könne, weil bei der Aufnahme von A._____ Disp kein Vergleich

mit anderen Arzneimitteln durchgeführt worden sei (BVGer-act. 1, Rz. 26). Ihre Argumentation, dass ein bedeutender therapeutischer Fortschritt nicht durch klinische Studien nachgewiesen worden sei, verfängt ebenfalls nicht (BVGer-act. 1, Rz. 27; BVGer-act. 25, II. Rz. 16 f.), denn im Zeitpunkt der Preisüberprüfung von A. _____ Disp im Jahr (...) war für die Berücksichtigung eines IZ lediglich erforderlich, dass die medizinische Behandlung einen Fortschritt hätte (E. 8.2.1). Die Voraussetzung, dass dieser bedeutend und durch klinische Studien belegt werden müsse, wurde ausdrücklich erst im Rahmen der Massnahmen zur Kosteneindämmung sowie der Anpassung der Preisfestsetzung der Kosten im Bereich der Arzneimittel festgelegt und dies auch nur im Vergleich zu anderen Arzneimitteln (E. 8.2.5 f.).

8.3.4 Aus dem Gesagten ergibt sich, dass der Preisunterschied zwischen A. _____ Tb (...) g und A. _____ Disp (...) g als Innovationszuschlag zu qualifizieren ist.

8.4 Im nächsten Schritt ist zu prüfen, ob die Vorinstanz den Innovationszuschlag anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020 aufheben durfte. Dabei ist auf die zum Verfügungszeitpunkt (6. November 2020) geltenden Bestimmungen abzustellen (E. 3.5).

8.4.1 Wie vorab dargelegt, ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in Art. 65b KVV geregelt (E. 4.4.3). Gemäss Abs. 4^{bis} ist der Vergleich mit anderen Arzneimitteln durchzuführen; Abs. 7 KVV äussert sich zum Innovationszuschlag. Dieser wird im Rahmen des TQV während höchstens 15 Jahren berücksichtigt, wenn das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringt.

8.4.2 In Bezug auf die Zusprechung resp. Beurteilung der Rechtmässigkeit des Innovationszuschlags hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass dieser vor der Preisfestlegung durch die hälftige Gewichtung von APV und TQV dem TQV zugerechnet werde und in der Regel höchstens 20 % betrage. Dessen Überprüfung gehöre als Teil der Wirtschaftlichkeitsprüfung grundsätzlich im Rahmen des TQV zum Gegenstand der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Urteil des BVGer C-573/2018, C-1688/2018 vom 13. April 2021 E. 7.3.3, 7.3.8 [vereinigtes Verfahren]).

8.4.3 Der im erwähnten Entscheid genannte Zeitpunkt für die Überprüfung des Innovationszuschlags erweist sich als sachgerecht, denn im Rahmen des TQV werden die Wirksamkeit und die Kosten sowie therapeutische

Fortschritte im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln verglichen. Der IZ wird demzufolge dann gewährt, wenn das zu überprüfende Arzneimittel gegenüber den zum Vergleich hinzugezogenen Arzneimitteln einen Vorteil hinsichtlich seiner Wirksamkeit, Sicherheit oder Behandlungscompliance aufweist. Es rechtfertigt sich deshalb, den IZ anlässlich der dreijährlichen Überprüfung ebenfalls im Rahmen des TQV zu beurteilen und dann aufzuheben, wenn die entsprechenden Voraussetzungen nicht (mehr) erfüllt sind. Die Formulierung «grundsätzlich» bringt jedoch zum Ausdruck, dass die Überprüfung unter Vorbehalt gewisser Ausnahmen im genannten Sinne zu erfolgen hat (vgl. <https://www.duden.de/rechtschreibung/grundsätzlich>; aufgerufen am 15. Juni 2023).

8.4.4 Eine solche Ausnahme ist vorliegend gegeben: Der IZ wurde (...) anlässlich des Aufnahmeverfahrens von A. _____ Disp – entsprechend den damals geltenden rechtlichen Grundlagen – nicht im Vergleich mit einem anderen Arzneimittel, sondern aufgrund des Gesuchs um Aufnahme einer anderen Packung (APD) im Vergleich mit demselben Arzneimittel gewährt. Der Fortschritt in der medizinischen Behandlung, welcher Voraussetzung für die Zusprechung eines IZ war, bestand allein in der vorteilhafteren Verpackung des Dispensers gegenüber der Tube. Es wurden somit keine Kosten aufgrund eines therapeutischen Vorteils von A. _____ gegenüber den zum Vergleich hinzugezogenen Arzneimitteln C. _____ oder D. _____ abgegolten. Deshalb ist es notwendig, anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2020 vom Grundsatz, dass die Überprüfung des Innovationszuschlags im Rahmen des TQV zu erfolgen hat, abzuweichen (E. 8.4.2). Die Vorinstanz hat diesem Umstand Rechnung getragen, indem sie zuerst den TQV mit A. _____ Tb (...) g durchgeführt und erst im Anschluss daran die Voraussetzungen für die Aufhebung des Innovationszuschlags der Packung A. _____ Disp (...) g geprüft hat. Diese waren klar gegeben, denn der (...) gewährte IZ war bereits (...) abgelaufen. Das Vorgehen der Vorinstanz erweist sich somit – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – als rechtmässig.

8.4.5 Die Beschwerdeführerin betont beschwerdeweise erneut die Vorzüge des Dispensers gegenüber der Tube, wie beispielsweise [*Angaben zu den Vorteilen*]. Diese Argumente sind unbehelflich, denn schon aufgrund des Ablaufs von 15 Jahren seit Zusprechung des IZ ist dieser aufzuheben. Ob überhaupt und inwiefern A. _____ Disp (...) g bedeutende therapeutische Vorteile gegenüber den zum Vergleich hinzugezogenen Arzneimitteln C. _____ und D. _____ aufweist (vgl. E. 8.4.1), wird von der

Beschwerdeführerin übrigens nicht aufgezeigt. Eine diesbezügliche Prüfung erübrigt sich deshalb.

8.4.6 Die Vorinstanz hat den IZ der Packung A. _____ Disp (...) g aufgehoben, indem sie den Preis an die Packung A. _____ Tb (...) g angepasst und einen FAP von Fr. (...) festgelegt hat. Dieses Vorgehen ist nicht zu bemängeln, denn der Innovationszuschlag kann vorliegend eindeutig bestimmt werden. Er wurde (...) nicht in Prozenten, sondern in Franken ausgedrückt und stellt die Differenz zwischen dem Preis der Verpackung mit der Tube und jener mit dem Dispenser dar.

8.5 Die Beschwerdeführerin bringt in diesem Zusammenhang vor, das Vorgehen der Vorinstanz betreffend die Preissenkungen von A. _____ Disp (...) g und A. _____ (...) Disp (...) g verletze den Grundsatz des Vertrauensschutzes, weil nicht zu erwartende und von der bisherigen Praxis abweichende Beurteilungsmethoden eingeführt worden seien. Ein anderes Vorgehen als eine Prüfung mit APV und TQV wie im Jahr 2017 habe sie nicht erwarten und mit einer derartigen Preissenkung nicht rechnen müssen. Die Vorinstanz handle widersprüchlich bzw. willkürlich, wenn sie im vorliegenden Verfahren vorbringe, dass beim Dispenser bei dessen Zulassung ein Innovationszuschlag gewährt worden sei, während sie einen solchen im Jahr 2017 in keiner Weise erwähnt habe. Von den Regeln abweichende, individuelle Anpassungen einzelner Packungen seien zudem rechtlich nicht vorgesehen (BVGer-act. 1, Rz. 10, 22 – 24; BVGer-act. 25, II. Rz. 2, 18).

8.5.1 Erstinstanzliche Verwaltungsverfügungen entfalten – im Gegensatz zu Gerichtsurteilen – keine materielle Rechtskraft; sie werden lediglich rechtsbeständig. Sie sind daher grundsätzlich, unter bestimmten Voraussetzungen, revidierbar. Mit Bezug auf formell rechtskräftige Dauerverfügungen werden vier Konstellationen unterschieden, in denen sich die Frage eines Rückkommens stellt. Dies ist der Fall bei anfänglicher tatsächlicher Unrichtigkeit (fehlerhafte Sachverhaltsfeststellung), bei nachträglicher tatsächlicher Unrichtigkeit (Änderung des Sachverhalts nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft), bei anfänglicher rechtlicher Unrichtigkeit (Verfügung beruht auf einer fehlerhaften Rechtsanwendung) und bei nachträglicher rechtlicher Unrichtigkeit (Änderung der massgebenden Rechtsgrundlagen nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft). Diese Grundsätze gelten sinngemäss auch im Rahmen der periodischen Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen (Urteil

des BVGer C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.5.1 mit weiteren Hinweisen).

8.5.2 In der angefochtenen Verfügung hat die Vorinstanz ausgeführt, dass der höhere Preis von A. _____ Disp (...) g im Vergleich zur Packung mit der Tube aufgrund eines gewährten Innovationszuschlags zustande gekommen sei. In der Folge hat sie den IZ nach dessen Fristablauf aufgehoben und die FAP von A. _____ Dispenser (...) g bzw. (...) x (...) g an den Preis der Tube angepasst (BVGer-act. 1, Beilage 1). Anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 hatte die Vorinstanz hingegen keine Überprüfung des bereits seit (...) abgelaufenen Innovationszuschlags vorgenommen, obwohl sie gestützt auf Art. 65b Abs. 7 KVV dazu verpflichtet gewesen wäre. Die entsprechende Verfügung beruhte daher auf einer fehlerhaften Rechtsanwendung. Vorliegend steht somit eine Prüfung der Sache unter dem Aspekt der Korrektur einer Dauerverfügung wegen anfänglicher rechtlicher Unrichtigkeit ex nunc und pro futuro zur Diskussion.

8.5.3 Die Vorinstanz hat 2017 anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre übersehen, dass der Preisunterschied zwischen A. _____ in Form des Dispensers und der Tube aufgrund eines Innovationszuschlags zustande gekommen war. In der Folge hat sie es unterlassen, dessen Aufhebung in Anwendung von Art. 65b Abs. 7 KVV zu verfügen. Daraus resultierte ein fehlerhafter Zustand, den es im Überprüfungsverfahren 2020 zu korrigieren gilt (vgl. dazu PIERRE TSCHANNEN/MARKUS MÜLLER/MARKUS KERN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl. 2022, S. 324 Rz. 857). Die Beschwerdeführerin kann nun keinen Anspruch auf die Aufrechterhaltung eines ursprünglich fehlerhaften Zustandes bzw. die Gewährung eines nicht sachgerechten Innovationszuschlags im Rahmen der späteren Überprüfung ableiten. Es ist vielmehr eine Interessenabwägung erforderlich. Dabei ist zwischen dem Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts einerseits und dem Interesse an der Rechtssicherheit beziehungsweise dem Vertrauensschutz andererseits abzuwägen. Dem Grundsatz der Gesetzmässigkeit kommt bei der Interessenabwägung regelmässig Vorrang vor dem Vertrauensschutz zu. Der Vorrang des Legalitätsprinzips gilt umso mehr in Fällen wie dem vorliegenden, wo die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Behörde durch den Gesetz- und Verordnungsgeber explizit vorgeschrieben wird (Art. 32 Abs. 2 KVG; Art. 65d Abs. 1 KVV; Urteil des BVGer C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.5.3). Daraus folgt, dass die Vorinstanz aufgrund der von ihr geltend gemachten Umstände berechtigt war, auf die

Beurteilung in der Verfügung vom 14. Dezember 2017 zurückkommen. Dies steht sodann auch nicht im Widerspruch zu Art. 65d Abs. 1 KVV, wonach die Aufnahmebedingungen, insbesondere das Ausmass der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit sowie Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels nicht nur bei der SL-Aufnahme relevant, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung umfassend zu untersuchen und zu berücksichtigen sind.

8.5.4 Soweit die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe willkürlich gehandelt, kann sie ebenfalls nicht gehört werden. Willkür liegt nach der ständigen Praxis des Bundesgerichts dann vor, wenn der angefochtene Entscheid offensichtlich unhaltbar ist, mit der tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft (BGE 138 I 305 E. 4.3). Die von der Vorinstanz vorgenommene Preissenkung der Packungen A._____ Disp (...) g ist unter Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen sowie der bundesgerichtlichen und bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung erfolgt. Die Verfügung ist daher nicht offensichtlich unhaltbar; ein Verstoss gegen das Willkürverbot kann nicht erkannt werden.

8.5.5 Nach dem Gesagten ist die Aufhebung des IZ sowie die Preissenkung von A._____ Disp (...) g rechtmässig erfolgt und deshalb nicht zu beanstanden. Die diesbezüglichen Anträge der Beschwerdeführerin sind abzuweisen.

8.6 Als Nächstes ist zu klären, ob die Preissenkung der Packung A._____ (...) Disp (...) g unter Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen erfolgt ist.

8.6.1 Die Beschwerdeführerin beanstandet, die Vorinstanz habe bei der Preisanpassung von A._____ (...) Disp (...) g den Anhang 5a des SL-Handbuchs nicht berücksichtigt und verlangt subeventualiter die Berechnung des FAP der 3-Monatspackung auf dessen Grundlage. Die Vorinstanz hat zum Subeventualantrag nicht Stellung genommen.

8.6.2 Nach Ziffer C.1.1.5 des SL-Handbuchs vergleicht das BAG bei der Beurteilung der Aufnahmebedingungen verschiedene Packungsgrössen und Dosisstärken desselben Wirkstoffs untereinander entsprechend den betreffenden Preisrelationen (Anhang 5a/5b) oder nach üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe. Anhang 5a enthält Richtlinien

betreffend Preisrelationen zwischen unterschiedlichen Packungsgrößen gleicher Dosierung. Für Unguenta inkl. äusserlich anzuwendender Formen, worunter auch Gels fallen, beträgt die Preisreduktion auf dem Fabrikabgabepreis bei einem Verhältnis von 1:3 einer Kleinpackung zu einer Grosspackung 15 % (< www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Anhang 5a Richtlinien betreffend Preisrelationen [Packungsgrößen], aufgerufen am 15. Juni 2023). Der Grund für die Preisreduktion liegt darin, dass höhere Dosisstärken und grössere Packungsgrößen in der Regel nicht linear teurer als die tieferen Dosisstärken und kleineren Packungsgrößen sind, sondern günstiger (Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1).

8.6.3 Vorliegend enthalten sowohl die 1-Monatspackung als auch die (...) - Monatspackung von A. _____ jeweils denselben Wirkstoff B. _____ in der gleichen Dosierung ((...) g). Der einzige Unterschied besteht in der Packungsgrösse. Somit ist der FAP – entgegen dem Vorgehen der Vorinstanz – nicht linear zu berechnen, sondern es ist in Anwendung von Anhang 5a ein Einschlag von (...) % zu berücksichtigen. Demzufolge beträgt der FAP für die Packung A. _____ (...) Disp (...) g Fr. (...) (Fr. (...) x (...) x [100 % – (...) %] / 100).

8.7 Ausgehend von den neuen FAP lassen sich in einem letzten Schritt die neuen Publikumspreise berechnen, indem zum FAP ein Vertriebsanteil (Preiszuschlag und Packungszuschlag; Art. 67 Abs. 1^{quater} Bst. a KVV) und 2.5 % Mehrwertsteuer (Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 8 des Bundesgesetzes über die Mehrwertsteuer, SR 641.20 [MWSTG]) hinzugerechnet wird. Gemäss Art. 38 Abs. 1 KLV beträgt der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei einem Fabrikabgabepreis bis Fr. 879.99 12 % (Bst. a), ab Fr. (...) - bis Fr. 2'569.99 7 % (Bst. b) und ab Fr. 2'570.- 0 % (Bst. c). In Anwendung von Art. 38 Abs. 2 KLV entspricht der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei einem Fabrikabgabepreis bis Fr. 4.99: Fr. 4.- (Bst. a), ab Fr. 5.- bis Fr. 10.99: Fr. 8.- (Bst. b) und ab Fr. 11.- bis Fr. 14.99: Fr. 12.- (Bst. c), ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99: Fr. 16.- (Bst. d), ab Fr. 8.- bis Fr. 2'569.99: Fr. 60.- (Bst. e) und ab Fr. 2'570.-: Fr. 240.- (Bst. f).

Hieraus ergeben sich folgende Publikumspreise:

Arzneimittel	FAP neu	PP neu	Berechnung

A. _____ (...) Disp (...) g	Fr. (...)	Fr. (...)	(Angaben zur Berechnung)
A. _____ Disp (...) g	Fr. (...)	Fr. (...)	(Angaben zur Berechnung)
A. _____ Tb (...) g	Fr. (...)	Fr. (...)	(Angaben zur Berechnung)

8.8 Schliesslich bleibt darauf hinzuweisen, dass die Anonymisierung von Entscheiden von Amtes wegen erfolgt. Insbesondere werden Experten-, Produktnamen, Wirkstoffnamen und Geschäftsgeheimnisse anonymisiert. Auf den Antrag der Beschwerdeführerin, Bezeichnungen, welche eine Identifizierung der Beschwerdeführerin, der erwähnten Präparate oder Wirkstoffe erlaubten, bei der Veröffentlichung von Entscheiden vollständig zu anonymisieren (BVGer-act. 1, Rz. 6), ist deshalb nicht einzutreten.

9.

Zusammengefasst ergibt sich, dass die Vorinstanz anlässlich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen 2020 weder gegen die Bestimmungen gemäss Art. 65b – 65d KVV verstossen, noch das Legalitätsprinzip oder den Grundsatz des Vertrauensschutzes verletzt hat, indem sie den Innovationszuschlag von A. _____ Disp (...) g aufgehoben und den Preis entsprechend angepasst hat. Allerdings hat die Vorinstanz bei der Berechnung des FAP der (...) - Monatspackung von A. _____ in Form des Dispensers den Anhang 5a des SL-Handbuchs nicht berücksichtigt und deren Preis linear festgelegt. Die Beschwerde ist daher im Sinne des Subeventualbegehrens insofern teilweise gutzuheissen, als der FAP von A. _____ (...) Disp (...) g auf Basis des Anhang 5a mit Fr. (...) festzulegen ist.

Die Publikumspreise von A. _____ sind nach dem Gesagten (gerundet) wie folgt festzusetzen:

Arzneimittel	PP [CHF] neu
A. _____ (...) Disp (...) g	Fr. (...)
A. _____ Disp (...) g	Fr. (...)
A. _____ Tb (...) g	Fr. (...)

10.

Es bleibt anzufügen, dass sowohl in der SL als auch in der entsprechenden Excel-Datei als Aufnahme datum für A. _____ Disp (...) g der (...) festgehalten ist (vgl. Sachverhalt Bst. A). Aus den Unterlagen des Anmeldeverfahren, der Argumentation der Parteien im vorinstanzlichen wie auch im Beschwerdeverfahren lässt sich schliessen, dass A. _____ in der Form des Dispensers ([...]-Monatspackung) zu einem späteren Zeitpunkt, nämlich erst (...) in die SL aufgenommen worden ist. Es obliegt der Vorinstanz, diesbezügliche Korrekturen vorzunehmen.

11.

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

11.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanziellen Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 5'000.– festzusetzen.

11.2 Das für die Kostenverteilung massgebende Ausmass des Unterliegens hängt vorab von den im konkreten Fall in der Beschwerde gestellten Rechtsbegehren ab. Abzustellen ist auf das materiell wirklich Gewollte (MICHAEL BEUSCH, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2019, 2. Auflage, Rz. 13 zu Art. 63). Soweit die Beschwerdeführerin mit Hauptbegehren die Aufhebung der Verfügung vom 6. November 2020 beantragt, ist sie als unterliegend zu betrachten. Ebenso unterliegt sie mit ihrem Eventualbegehren. Hingegen obsiegt sie betreffend das Subeventualbegehren in dem Sinne, als der FAP der Packung A. _____ (...) Disp (...) g in Anwendung von Anhang 5a des SL-Handbuchs festzusetzen ist. Bei diesem Verfahrensausgang ist vom Obsiegen der Beschwerdeführerin zu einem Drittel auszugehen. Damit sind ihr zwei Drittel der Verfahrenskosten (Fr. 3'333.–) aufzuerlegen. Dieser Betrag ist dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 1'667.– ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

11.3 Die teilweise obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) zu Lasten der Vorinstanz Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten).

11.4 Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend bestand der notwendige Aufwand der Beschwerdeführerin im Wesentlichen in der Erstellung der 16-seitigen Beschwerdeschrift (BVGer-act. 1) und der 12-seitigen Replik (BVGer-act. 25). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs (Durchdringen mit dem Subeventualbegehren insofern, als der PP von A. _____ (...) Disp (...) g auf Basis des SL-Anhangs 5a zu festzulegen ist, nicht jedoch mit dem Haupt- oder dem Eventualbegehren), des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens ist eine um zwei Drittel reduzierte Parteientschädigung von Fr. 3'200.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer; Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 VGKE) zu Lasten der Vorinstanz als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Dispositiv: nächste Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Der Antrag auf Vornahme eines Parteiwechsels von der X. _____ SA zur X. _____ (International) AG und der Weiterführung des vorliegenden Verfahrens mit der X. _____ (International) AG als Beschwerdeführerin anstelle der X. _____ SA wird gutgeheissen und das Verfahren wird mit der X. _____ (International) AG als Beschwerdeführerin fortgeführt.

2.

Die Beschwerde wird insoweit gutgeheissen, als die Dispositivziffer 1 der Verfügung vom 6. November 2020 der Vorinstanz aufgehoben und durch folgende Anordnung ersetzt wird:

Die Publikumspreise des rubrizierten Arzneimittels werden per 1. Januar 2021 wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel	PP [CHF] neu
A. _____ (...) Disp (...) g	Fr. (...)
A. _____ Disp (...) g	Fr. (...)
A. _____ Tb (...) g	Fr. (...)

3.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 3'333.- auferlegt. Dieser Betrag wird dem geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- entnommen. Der Restbetrag von Fr. 1'667.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückerstattet.

4.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 3'200.- zugesprochen.

5.

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

(Für die Rechtsmittelbelehrung und die Unterschriften wird auf die nächste Seite verwiesen.)

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Regina Derrer

Barbara Camenzind

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 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: