



Urteil vom 4. November 2021

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richterin Caroline Gehring, Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiber Daniel Golta.

Parteien

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

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

SL, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen
(B.a.a. _____ [...], B.a.b. _____ [...], B.a.c. _____ [...],
B.a.d. _____ [...], B.b.a. _____ [...], B.b.b. _____ und
B.b.c. _____ [...]);
Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018.

Sachverhalt:**A.**

Die A.a. _____ (nachfolgend Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin von B. _____, einem Arzneimittel zur Behandlung von (...). B. _____ wird in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend Spezialitätenliste oder SL) wie folgt aufgeführt:

B. _____-Arzneimittel **ohne** den Wirkstoff E. _____ (Synonyme):

B.a.a. _____ (Packungen; BAG-Dossier [...]),

B.a.b. _____ (Packungen; BAG-Dossier [...]),

B.a.c. _____ (Packung; BAG-Dossier [...]),

B.a.d. _____ (Packungen; BAG-Dossier [...]).

B. _____-Arzneimittel **mit** dem Wirkstoff E. _____
(nachfolgend gemeinsam B.b. _____):

B.b.a. _____ (Packung; BAG-Dossier [...]),

B.b.b. _____ (Packung; BAG-Dossier [...])

B.b.c. _____ (Packung; BAG-Dossier [...]).

B.

B.a (...) 1980 wurden B.b.a. _____ (Packung) und (...) 1989 B.b.b. _____ (Packung) in die Spezialitätenliste aufgenommen. Beide Arzneimittel wurden dabei der IT-Gruppe 10.10 der SL zugeteilt (vgl. Beschwerde S. 8; Beschwerde-Beilage 11 S. 5; Spezialitätenliste [SL], < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 02.07.2021).

B.b Mit Schreiben vom 21. Dezember 1994 (Beschwerde-Beilage 15) teilte das damals zuständige Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) der F. _____ AG mit, dass die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) ein Präparat, welches den gleichen Wirkstoff (E. _____) beinhalte wie B.b. _____, aus der therapeutischen Gruppe 10.10 in die Gruppe 10.04 umgeteilt habe. Diese Sachlage habe das BSV der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) zur Kenntnis gebracht. Es sei beschlossen worden, diese Umteilung auch in der Spezialitätenliste per (...) 1995 vorzunehmen. Im Sinne einer rechtsgleichen Behandlung beabsichtige das BSV – ohne Gegenbericht – auch B.b.a. _____ (Packung) und

B.b.b._____ (Packung) per (...) 1995 aus der therapeutischen Gruppe 10.10 ("Mittel für empfindliche Haut") mit Punktelimitation in die Gruppe 10.04 ("Mittel gegen chronisches Ekzem und Seborrhoe") ohne Punktelimitation umzuteilen. In der Folge nahm das BSV die entsprechende Umteilung vor (vgl. dazu Beschwerde-Beilage 18 S. 4).

C.

C.a Am 17. Juni 2011 stellte die G._____ AG ein Gesuch um Aufnahme von B.b.c._____ ([Packungen]; BAG-Nr. [...]) in die Spezialitätenliste (vgl. Beschwerde-Beilage 11 S. 2 und Beschwerde-Beilage 18 S. 1, 3).

C.b Mit Schreiben vom 14. September 2011 (Beschwerde-Beilage 18) teilte das BAG der G._____ AG mit, dass B.b.c._____ zu (Packungsgrösse) zum beantragten Preis (entsprechend dem identischen Preis für das seit 1989 gelistete B.b.b._____) in die Spezialitätenliste aufgenommen und der IT-Gruppe 10.04 (ohne Limitation) zugeteilt werde. Hingegen erfolge für die Grosspackung zu (Packungsgrösse) eine Ablehnung der Aufnahme ("Ablehnung Kategorie e [Zweckmässigkeit]"), da in der IT-Gruppe 10.04 keine Limitierung bestehe und deren Aufnahme zu Mehrkosten zulasten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) führen könnte.

Das BAG führte dazu näher aus, dass die Zweckmässigkeit der IT-Gruppe 10.10 in der Spezialitätenliste seit längerem umstritten sei. Die EAK und das BAG erachteten Präparate zur Pflege empfindlicher Haut in der SL seit geraumer Zeit als unzweckmässig für eine generelle Vergütung durch die OKP. Ein Ausschluss der gesamten IT-Gruppe 10.10 aus dem Geltungsbereich der Spezialitätenliste sei ein Thema, das wiederholt an den EAK-Sitzungen zur Sprache gekommen sei. Entsprechend seien die Präparate der IT-Gruppe 10.10 mittels Punktelimitation limitiert worden. Wie das BAG weiter darlegte, sei B.b.b._____ (Packungsgrösse) im Jahr 1995 vom BSV von der IT-Gruppe 10.10 ("ohne Wirkstoff") in die IT-Gruppe 10.04 ("mit Wirkstoff") umgeteilt worden. Die IT-Gruppe 10.04 sei unlimitiert, da die Verschreibung von B._____ (mit Wirkstoff) als Begleitbehandlung einer chronischen Krankheit erfolgen sollte. Gerade weil die Gruppe 10.04 unlimitiert sei, könne keine Grosspackung in die SL aufgenommen werden. Es seien in der Gruppe 10.04 ("Mittel gegen chronisches Ekzem und Seborrhoe") seit jeher nur Kleinpackungen geführt worden, was üblicherweise ausreiche. Eine Grosspackung könne die Patienten dazu verleiten, mehr Lotion als nötig aufzutragen. Die Aufnahme einer Grosspackung

B.b.b._____ in die SL würde einen Präzedenzfall darstellen. Dies widerspreche jedoch der Auffassung von BAG und EAK, insbesondere wenn B.b.b._____ wieder der IT-Gruppe 10.10 zugeteilt würde und die IT-Gruppe 10.10 als möglicherweise unzweckmässig für die SL anzusehen wäre. Die einzige Ausnahme sei J.b._____ (Packungsgrösse), das als einzige Grosspackung in der IT-Gruppe 10.10 mit Punktelimitation geführt werde. Die SL-Aufnahme von J._____ sei 1993 erfolgt und die Hintergründe der Aufnahme dieser Grosspackung könnten nicht mehr eruiert werden. Allerdings gebe die Aufnahme dieser Grosspackung kein Recht auf die Aufnahme einer Grosspackung eines Vergleichspräparates, insbesondere wenn die Zweckmässigkeit dieser Präparate in der Zwischenzeit umstritten sei. Ein direkter Vergleich mit J._____ sei zudem nur schwer möglich, da B.b.b._____ den Wirkstoff E._____ enthalte, J.a._____ hingegen nicht.

B.b.b._____ sei mit einem breiten Indikationsgebiet (...) für alle Personengruppen bekannt. Es sei zu befürchten, dass die Verschreibung der (...) -Packung gänzlich eingestellt und nur noch die Grosspackung verschrieben würde. Die Möglichkeit einer Limitation auf spezifische Indikationen von B.b.b._____ existiere nicht, da die Krankenversicherer in der Regel die genaue Indikation nicht kennen würden. Auch bestünde die Gefahr, dass nicht betroffene Personen (ganze Familien) das vorhandene Überangebot auf Kosten der OKP nutzen würden. Die Kleinpackung werde insofern als zweckmässig erachtet, da B.b.c._____ einen therapeutischen Vorteil gegenüber B.b.b._____ aufweise, da die Haut der betroffenen Patienten bereits gereizt sei.

C.c Am 8. März 2012 (Beschwerde-Beilage 16) informierte das BAG die G._____ AG über seine Absicht, die Arzneimittel B.b.a._____ (BAG-Dossier [...]) und B.b.b._____ (BAG-Dossier [...]) in die therapeutische Gruppe (IT-Gruppe) 10.10 (Mittel für empfindliche Haut) umzuteilen und entsprechend den vergleichbaren Arzneimitteln dieser Gruppe zu limitieren. Es begründete dies damit, dass die Arzneimittel nicht in derselben, von Swissmedic bei der Zulassung verfügbaren therapeutischen Gruppe eingeteilt seien. Dies führe immer wieder zu Problemen bei der Abrechnung mit den Krankenversicherern und bedeute gegenüber den anderen Marktmitbewerbern eine Rechtsungleichheit.

C.d Mit Schreiben vom 4. April 2012 (Beschwerde-Beilage 17) teilte die G._____ AG dem BAG mit, dass sie mit einer solchen Umteilung von B.b.a._____ und B.b.b._____ aus der IT-Gruppe 10.04 ("Mittel gegen

chronisches Ekzem und Seborrhoe") in die therapeutische Gruppe 10.10 ("Mittel für empfindliche Haut") und einer Limitation dieser Arzneimittel nicht einverstanden sei. Zur Begründung bestritt sie die Relevanz einer abweichenden IT-Gruppen-Zuteilung zwischen Swissmedic und BAG. Das Argument der Abrechnungsprobleme mit den Krankenversicherern sei bloss eine – zurückzuweisende – vage Aussage. Unter dem Aspekt der rechtsungleichen Behandlung beanstandete die G. _____ AG, dass in der Kategorie 10.04 einerseits ein reines wirkstofffreies Vehikel, nämlich J.b. _____, und K. _____ ohne Limitation aufgenommen worden seien. Zudem seien in dieser Rubrik auch weitere E. _____-Präparate ohne Limitation zu finden. Es könne nicht sein, dass weit weniger gut dokumentierte Präparate und reine Emollienzen (Feuchtigkeit- und Fettsponder) ohne Limitation in der Kategorie 10.04 gelistet seien und blieben, während die E. _____-Präparate B.b. _____ umgelistet werden sollten. Eine Reduktion der Indikation von B.b. _____ auf die Diagnose "empfindliche Haut" sei nicht sachgerecht und wissenschaftlich nicht haltbar.

C.e In der Folge sah das BAG davon ab, die in Aussicht gestellte Umteilung von B.b. _____ in die IT-Gruppe 10.10 und die Unterstellung unter die dafür geltende Gesamtpunktlimitation vorzunehmen.

D.

D.a Am 11. Juli 2017 informierte das BAG die A.b. _____ dahingehend, dass es beabsichtige, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung 2018 die Frage der Umteilung von B.b.a. _____ (BAG-Dossier [...]) und B.b.b. _____ (BAG-Dossier [...]) in die IT-Gruppe 10.10 und einer Limitierung entsprechend den vergleichbaren Arzneimitteln dieser Gruppe wieder aufzunehmen (vgl. Verfügungs-Beilage "Zweckmässigkeit" S. 1, Beschwerde-Beilage 11).

D.b Mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 informierte das BAG die betroffenen Pharmafirmen über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (BAG: Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre im Jahr 2018; vgl. BAG-act. 1 S. 4; Beschwerde Rz. 15).

D.c In der Folge kommunizierten das BAG und die Zulassungsinhaberin (A.b. _____ bzw. A.a. _____) bis zum 27. September 2018 mehrfach im Hinblick auf die vom BAG im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2018 betreffend "B. _____ Topisch" angekündigten Änderungen,

insbesondere die für die B.b._____ -Präparate angekündigten Anpassungen (vgl. Beschwerde-Beilage 11-14; Verfügung S. 6; Verfügungsbeilage TQV S. 1; Verfügungsbeilage Zweckmässigkeit S. 1-4).

Zu jenem Zeitpunkt wurden die folgenden zehn Arzneimittelpackungen namentlich mit folgenden Informationen auf der Spezialitätenliste geführt (vgl. BAG: Spezialitätenliste [SL], Archiv der Exceldateien nach Jahr, 2018, < <http://www.spezialitätenliste.ch> >, abgerufen am 07.10.2021):

Arzneimittel	PP	Punkteli- mitation (Anzahl Punkte)	IT- Gruppe (in SL)
B.a.a._____ (Packung)	(...)	10	10.10
B.a.a._____ (Packung)	(...)	20	10.10
B.a.b._____ (Packung)	(...)	10	10.10
B.a.b._____ (Packung)	(...)	20	10.10
B.a.c._____ (Packung)	(...)	20	10.10
B.a.d._____ (Packung)	(...)	20	10.10
B.a.d._____ (Packung)	(...)	30	10.10
B.b.a._____ (Packung)	(...)	- - -	10.04
B.b.b._____ (Packung)	(...)	- - -	10.04
B.b.c._____ (Packung)	(...)	- - -	10.04

D.d Am 19.Oktober 2018 erliess das BAG folgende, an die A.b._____ in (...) adressierte Verfügung (Beschwerdebeilage 1 = BAG-act. 3):

- Die Publikumspreise und die Punktlimitation der rubrizierten Arzneimittel werden per 1. Dezember 2018 wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel	PP	Punktlimitation (Anzahl Punkte)
B.a.a._____ (Packung)	(...)	20
B.a.a._____ (Packung)	(...)	10

B.a.b._____ (Packung)	(...)	20
B.a.b._____ (Packung)	(...)	10
B.a.c._____ (Packung)	(...)	20
B.a.d._____ (Packung)	(...)	30
B.a.d._____ (Packung)	(...)	20
B.b.a._____ (Packung)	(...)	20
B.b.b._____ (Packung)	(...)	20
B.b.c._____ (Packung)	(...)	20

2. Für (BAG-Nr.) B.b.a._____ und (BAG-Nr.) B.b.b._____ erfolgt eine Umteilung in die von Swissmedic verfügte therapeutische Gruppe 10.10, welche eine Gesamtlimitation vorsieht. Die Umteilung von (BAG-Nr.) B.b.a._____ und (BAG-Nr.) B.b.b._____ erfordert deshalb die Einführung einer Punktelimitation.
3. Die unter Ziffer 1 genannten Preise werden im Bulletin des BAG veröffentlicht.
4. Die Verfügung wird der A.b._____ eröffnet.

Bezüglich der aufschiebenden Wirkung einer Beschwerde traf das BAG keine Anordnungen. Die Umteilung und Limitierung der B.b._____-Präparate begründete die Vorinstanz namentlich damit, dass sie für diese Präparate das Kriterium der Zweckmässigkeit in der therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) 10.04 als nicht mehr erfüllt erachte und die Präparate bei deren Zulassung von Swissmedic in die IT-Gruppe 10.10 eingeteilt worden seien.

E.

E.a Am 21. November 2018 erhob die A.a._____ Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht gegen die Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018 und stellte die folgenden Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 19. Oktober 2018 sei aufzuheben.
2. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MWST) zulasten der Vorinstanz.

Eventualiter

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 19. Oktober 2018 sei aufzuheben.

2. Die Publikumspreise (PP) und die Punktelimitation von B. _____ seien per 1. Dezember 2018 wie folgt festzusetzen:

Präparat	PP	Punkte
B.a.a. _____ (Packung)	(...)	20
B.a.a. _____ (Packung)	(...)	10
B.a.b. _____ (Packung)	(...)	20
B.a.b. _____ (Packung)	(...)	10
B.a.c. _____ (Packung)	(...)	20
B.a.d. _____ (Packung)	(...)	30
B.a.d. _____ (Packung)	(...)	20
B.b.a. _____ (Packung)	(...)	---
B.b.b. _____ (Packung)	(...)	---
B.b.c. _____ (Packung)	(...)	---

3. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MWST) zulasten der Vorinstanz.

In Bezug auf die Aufhebung der gesamten Verfügung machte die Beschwerdeführerin in erster Linie Nichtigkeit der Verfügung geltend, wobei sie sich im Wesentlichen darauf berief, dass die Verfügung an eine nicht mehr existierende juristische Person eröffnet worden sei. In Bezug auf die Umteilung von B.b.a. _____ und B.b.b. _____ in die therapeutische Gruppe 10.10 und die Einführung einer Punktelimitation für diese Präparate machte die Beschwerdeführerin hauptsächlich geltend, dass sich an diesen Arzneimitteln und deren Zweckmässigkeit in den letzten 24 Jahren nichts geändert habe. Zudem unterscheide sich die Beurteilung der Zweckmässigkeit bei den genannten Präparaten nicht von den anderen Präparaten mit dem Wirkstoff E. _____ in der IT-Gruppe 10.04.

E.b Am 6. Dezember 2018 bezahlte die Beschwerdeführerin den eingeforderten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (vgl. BVGer-act. 3-5).

E.c Mit Vernehmlassung vom 11. Februar 2019 beantragte das BAG die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zulasten der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 9). Diesen Antrag begründete das BAG namentlich damit, dass B. _____ Topisch für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) nur mit einer Punktelimitation zweckmässig sei, da ohne diese medizinisch nicht indizierte Übermengen appliziert würden und damit der OKP nicht gerechtfertigte, zu hohe Kosten entstünden. Auch Swissmedic habe die Gamme B. _____ Topisch (BAG-Dossier-Nr. [...] und [...]) in die IT-Gruppe 10.10 eingeteilt. Da diese IT-Gruppe einer Gesamtlimitation unterliege, ziehe die Umteilung automatisch eine Punktelimitation nach sich.

E.d Am 13. Mai 2019 hielt die Beschwerdeführerin replikweise an den mit der Beschwerde gestellten Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 15). Zur Begründung führte sie neu aus, dass die von Swissmedic vorgenommene Einteilung von Arzneimitteln in IT-Gruppen für die Einteilung in der Spezialitätenliste durch das BAG nicht verbindlich sei und auch nicht konsequenter Praxis des BAG entspreche. Ausserdem sei die Behauptung des BAG, B. _____ werde unzweckmässig angewendet, unsubstantiiert und falsch.

E.e Mit Eingabe vom 29. Mai 2019 verzichtete das BAG auf eine Stellungnahme und weitere Ausführungen und verwies auf die angefochtene Verfügung und seine Vernehmlassung (BVGer-act. 17).

E.f Am 5. Juli 2019 schloss das Bundesverwaltungsgericht den Schriftwechsel ab (BVGer-act. 18).

E.g Mit Verfügung vom 20. August 2020 (BVGer-act. 20) ersuchte das Bundesverwaltungsgericht das BAG um Stellungnahme betreffend die Aufnahme der (...) Packungen der B.b. _____-Präparate in die Spezialitätenliste per (...) 2020 sowie deren Zuteilung in die IT-Gruppe 10.04, ohne Punktelimitation.

E.h Am 18. September 2020 reichte das BAG diesbezüglich zwei Verfügungen vom 8. Januar 2020 und zwei Widerrufsverfügungen vom 28. Januar 2020 ein (BVGer-act. 20 plus Beilagen) und führte aus, dass die (...) Packungen zur Vermeidung weiterer Beschwerdeverfahren vorerst zugelassen worden seien, neu mit der Auflage (s. Widerrufsverfügungen vom 28.1.2020), dass je nach Ausgang des vorliegenden Verfahrens (auch) eine Umteilung der (...) Packungen in die IT-Gruppe 10.10 sowie eine Punktelimitation verfügt würde.

E.i Am 24. September 2020 liess das Bundesverwaltungsgericht die Stellungnahme des BAG vom 18. September 2020 inkl. Beilagen der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zukommen (BVGer-act. 21).

E.j Mit Verfügung vom 20. Januar 2021 (BVGer-act. 23) lud das Bundesverwaltungsgericht die Parteien zu einer Stellungnahme im Sinne der Erwägungen ein.

E.k Am 16. Februar und 22. März 2021 nahmen je das BAG (BVGer-act. 26) und die Beschwerdeführerin (BVGer-act. 27) Stellung zur Verfügung vom 20. Januar 2021 und hielten an ihren bisherigen Rechtsbegehren fest.

E.l Am 21. und 22. April 2021 nahmen je das BAG (BVGer-act. 29) und die Beschwerdeführerin (BVGer-act. 30) Stellung zur jeweils gegnerischen Stellungnahme und hielten an ihren bisherigen Rechtsbegehren fest.

F.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an der Feststellung der Nichtigkeit der Verfügung beziehungsweise an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung grundsätzlich ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG beschwerdelegitimiert ist. 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 – mit Ausnahme des in Erwägung 4.2 Gesagten – einzutreten.

2.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018, mit welcher die Publikumspreise von B. _____ Topisch gesenkt und B.b.a. _____ und B.b.b. _____ (ebenfalls) in die

IT-Gruppe 10.10 umgeteilt sowie eine Punktelimitierung vorgenommen wurden. Nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist die mit Verfügung vom 8. Januar 2020 bzw. Widerrufsverfügung vom 28. Januar 2020 angeordnete Aufnahme der neuen (bisher nicht auf der SL geführten) Packungsgrösse von B.b.a. _____ und B.b.b. _____ (B-act. 20 Beilagen 1-4).

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). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (nachfolgend: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht 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 mit Hinweisen).

3.3 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.).

3.4 Das Beschwerdeverfahren ist von der Untersuchungsmaxime beherrscht, weshalb das Gericht von Amtes wegen für die richtige und vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhalts zu sorgen hat. Dieser Grundsatz gilt indessen nicht unbeschränkt; er findet sein Korrelat in den Mitwirkungspflichten der Parteien (BGE 125 V 193 E. 2; 122 V 157 E. 1a, je m.w.H.; 146 V 240 E. 3.8.2; 138 V 86 E. 5.2.3) und der Rügemaxime, wonach der angefochtene Akt nicht auf sämtliche denkbaren Mängel hin zu untersuchen ist, sondern das Gericht sich nur mit jenen Einwänden auseinandersetzen muss, die in der Beschwerde thematisiert wurden (vgl. Urteile des BVGer C-4633/2016 vom 29. Mai 2019 E. 4.1 und C-5196/2013 vom 5. Januar 2016 E. 6.2 m.w.H.). Zu den Mitwirkungspflichten der Parteien gehört namentlich die Substantiierungspflicht, welche beinhaltet, dass die wesentlichen Tatsachenbehauptungen und -bestreitungen in den Rechtsschriften enthalten sein müssen. Dabei sind an den Untersuchungsgrundsatz geringere Anforderungen zu stellen, wenn die Parteien, wie hier, durch Anwälte respektive ihren Rechtsdienst vertreten sind (vgl. BGE 146 V 240 E. 8.3.2; 138 V 86 E. 5.2.3). Bei fehlender Substantiierung wird nicht materiell entschieden, sondern auf die Beschwerde (im entsprechenden Umfang) nicht eingetreten (vgl. analog Urteil des Bundesgerichts 2C_616/2008 vom 16. Juni 2009 E. 1.3, 5; BGE 134 II 244 E. 2.1; BGE 133 II 249 E. 1.4; Urteil des BVGer C-1216/2010 vom 15. Januar 2013 E. 4.3).

3.5 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend demnach die spätestens beim Erlass der Verfügung vom 19. Oktober 2018 geltenden materiellen Bestimmungen und Verwaltungsverordnungen. Dazu gehören namentlich das Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) in der vom 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung, die Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102) in der vom 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31) in der vom 1. Oktober 2018 bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung und das SL-Handbuch 2017 (gültig seit 1. Mai 2017).

4.

4.1 In ihrem Rechtsbegehren Nr. 1 beantragt die Beschwerdeführerin die Aufhebung der *gesamten* Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018. Dabei macht sie zunächst geltend, dass die angefochtene Verfügung nichtig sei, da sie an die falsche Zulassungsinhaberin eröffnet worden sei.

4.1.1 Aus mangelhafter Eröffnung einer Verfügung darf den Parteien kein Nachteil erwachsen (vgl. Art. 38 VwVG und Art. 49 Abs. 3 letzter Satz ATSG). Schwerwiegende Form- und Eröffnungsfehler können unter Umständen zur Nichtigkeit führen. Jedoch führt die unrichtige oder unvollständige Bezeichnung des Verfügungsadressaten nicht zur Nichtigkeit einer Verfügung, solange sich der ins Recht gefasste Adressat aus dem Sachzusammenhang eindeutig ergibt (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 1096 ff., 1127 mit Verweis auf Urteil des BVerfG A-2434/2013 vom 9. Dezember 2013 E. 1.2.2 und VPB 67 [2003] Nr. 94; UHLMANN/SCHILLING-SCHWANK, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Rz. 13 zu Art. 38; vgl. auch 102 III 63 (E. 2 f.)). Für die Rechtsgebiete des Schuldbetreibungs- und Konkursrechts sowie des Bundesverwaltungsrechts ist anerkannt, dass fehlerhafte Zustellungen ihre Wirkung entfalten, wenn sie trotz Formmangels ihr Ziel erreichen (BGE 132 I 249 E. 6 mit Hinweisen). Dem beabsichtigten Rechtsschutz wird Genüge getan, wenn eine objektiv mangelhafte Eröffnung trotz ihres Mangels ihren Zweck erreicht. Das bedeutet nichts anderes, als dass nach den konkreten Umständen des Einzelfalles

zu prüfen ist, ob die betroffene Partei durch den gerügten Eröffnungsmangel tatsächlich irregeführt und dadurch benachteiligt worden ist. Richtschnur für die Beurteilung dieser Frage ist der auch in diesem prozessualen Bereich geltende Grundsatz von Treu und Glauben, an welchem die Berufung auf Formmängel in jedem Fall ihre Grenze findet (vgl. Urteil des BGer 4A_367/2007 vom 30. November 2007 E. 3.2; BGE 132 I 249; 122 V 189 E. 2; 122 I 97 E. 3a/aa; 114 Ib 112 E. 2a; 111 V 149 E. 4c mit Hinweisen; 98 V 278 E. 1 mit Hinweisen; ZAK 1989 S. 176 E. 2a; Urteil des BVGer A-6610/2009 vom 21. April 2010 E. 2.3; UHLMANN/SCHILLING-SCHWANK, a.a.O., Rz. 7 zu Art. 38).

4.1.2 Im Zeitpunkt der Eröffnung des Verwaltungsverfahrens zur dreijährlichen Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen 2018 mittels BAG-Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 war die A.b. _____ Zulassungsinhaberin der B. _____-Präparate. Auch im Verlauf des Verwaltungsverfahrens nahm zunächst die A.b. _____ als Zulassungsinhaberin daran teil (vgl. namentlich Beschwerdebeilagen 4-6, 11, 13). In der Folge kommunizierten das BAG und die Zulassungsinhaberin bis zum 27. September 2018 mehrfach betreffend die B. _____-Präparate (s. oben Sachverhalt Bst. D). Während des laufenden Verwaltungsverfahrens hat die Beschwerdeführerin gemäss Fusionsvertrag vom (...) am (...) sämtliche Aktiven und Passiven von der A.b. _____ übernommen. Die A.b. _____ wurde per (...) im Handelsregister gelöscht. Im Zeitpunkt der Übernahme hielt die A.a. _____ alle Aktien der A.b. _____ (vgl. betreffend die A.b. _____: Handelsregister des Kantons H. _____, abgerufen am 20.10.2020; betreffend A.a. _____: Handelsregister des Kantons I. _____, abgerufen am 20.10.2020]. Am 19. Oktober 2018 erliess das BAG die angefochtene Verfügung und adressierte sie an die A.b. _____ in (...), obwohl diese zu diesem Zeitpunkt nicht mehr existierte und die vorliegend Beschwerde führende A.a. _____ in (...) inzwischen Zulassungsinhaberin der B. _____-Präparate geworden ist. Insofern wurde die angefochtene Verfügung zweifellos fehlerhaft eröffnet.

4.1.3 Vorliegend war sowohl für die Beschwerdeführerin (A.a. _____) als auch für das BAG klar, dass nicht die nicht mehr existierende A.b. _____, sondern die Beschwerdeführerin als neue, damals aktuelle Zulassungsinhaberin der streitbetroffenen Arzneimittel die ins Recht gefasste Adressatin der angefochtenen Verfügung war. Inhaltlich und materiell richtete sich die Verfügung an die aktuelle "Zulassungsinhaberin" der streitbetroffenen Arzneimittel. An einer Stelle in der Verfügung nahm das BAG denn auch auf die "damalige Zulassungsinhaberin A.b. _____ (mittlerweile

A.a. _____)" explizit Bezug (vgl. Zweckmässigkeitsbeilage S. 3 "2. Rückmeldung des BAG zur Eingabe vom 12.07.2018").

4.1.4 Zudem ging die angefochtene, *eingeschrieben* an die A.b. _____ gesandte Verfügung vom 19. Oktober 2018 (Freitag) bereits am nächsten Werktag (Montag 22. Oktober 2018) der Beschwerdeführerin zu (vgl. Beschwerde Rz. 11). Ihr stand somit die ordentliche Beschwerdefrist von 30 Tagen zur Verfügung (vgl. Art. 50 Abs. 1 VwVG). Bereits mit E-Mail vom 24. Oktober 2018 kündigte sie dem BAG gegenüber an [vgl. BAG-act. 2]), sich mit der angefochtenen Verfügung fundiert auseinanderzusetzen und eine ausreichend begründete Beschwerde einzureichen. Dies hat sie innerhalb der Beschwerdefrist auch getan. Unter diesen Umständen ist nicht ersichtlich, dass der Beschwerdeführerin durch die mangelhafte Eröffnung ein Nachteil erwachsen ist. Die Beschwerdeführerin macht auch keinen solchen Nachteil geltend.

4.1.5 Nichtigkeitsgründe im Sinne der Rechtsprechung (vgl. E. 4.1.1) sind somit nicht zu erkennen: Trotz Formmangels (falsche Adressierung) erreichte die angefochtene Verfügung ihr Ziel, aus dem Sachzusammenhang ergibt sich der ins Recht gefasste Adressat eindeutig, und die A.a. _____ hat rechtzeitig und ohne ersichtliche und geltend gemachte Nachteile Beschwerde gegen die Verfügung vom 19. Oktober 2018 erhoben. Damit bleibt ohne Rechtsfolgen für das vorliegende Verfahren, dass die Beschwerdeführerin replikweise geltend macht, es handle sich bei ihr aus rechtlicher Sicht um eine andere juristische Person.

Eine Nichtigkeit der angefochtenen Verfügung kann die Beschwerdeführerin auch aus dem von ihr angerufenen Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-5410/2012 vom 28. Mai 2013 (auszugweise publiziert als BVGE 2013/38) nicht herleiten. Denn der dortige Sachverhalt ist mit dem vorliegenden nicht vergleichbar, zumal die dort betroffene Verfügung nicht nur in formeller, sondern *auch in materieller Hinsicht* an die im Handelsregister gelöschte Aktiengesellschaft adressiert war.

4.2

4.2.1 Mit ihrem Rechtsbegehren Nr. 1 beantragt die Beschwerdeführerin die materielle Aufhebung der *gesamten* Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018. Der Antrag betrifft damit nicht nur die Preissenkung für die B.b. _____-Präparate, sondern für alle B. _____-Präparate (s. oben Sachverhalt Bst. A). Allerdings substantiiert die Beschwerdeführerin diesen

umfassenden Aufhebungsantrag in Bezug auf die verfügbaren Preissenkungen nicht. Insbesondere begründet sie nicht, weshalb die zehn Preise falsch berechnet worden und so nicht festzusetzen seien. Vielmehr akzeptiert die Beschwerdeführerin explizit die Wirtschaftlichkeitsprüfung (basierend auf einem TQV, ohne APV), auf welcher diese Preise beruhen.

4.2.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat mit Urteil C-6046/2014 vom 13. Dezember 2016 unter Bezugnahme auf weitere Urteile festgehalten, dass, komme eine beschwerdeführende Partei ihrer Substantiierungspflicht (vgl. Art. 49 VwVG i.V.m. Art. 52 Abs. 1 VwVG) in Bezug auf einen einzelnen Antrag nicht nach, darüber nicht materiell entschieden, sondern auf die Beschwerde (im entsprechenden Umfang) nicht eingetreten werde (E. 1.3).

4.2.3 Soweit der Aufhebungsantrag sich ohne jede Begründung auf die zehn Preissenkungen bezieht, ist mangels ausreichender Substantiierung des Antrags insoweit auf die Beschwerde nicht einzutreten. Zu prüfen bleiben die Preissenkungen, Umteilungen und Limitierungen für B.b.a. _____ und B.b.b. _____ und B.b.c. _____ zu (Packungsgrößen) (vgl. E. 6 f.).

5.

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

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

5.3.1 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).

5.3.2 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).

5.3.3 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 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).

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

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

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

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

5.5

5.5.1 Das BAG kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Aufnahme kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Art. 73 KVV; s. auch: Urteil des BGer 8C_523/2016 vom 27. Oktober 2016 E. 2.3, Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014 über die Aufnahme und Prüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste [BBI 2014 7775, Ziff. 3.4]). Solche Limitationen sind Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle, nicht Formen der Leistungsrationierung. Sie haben ausserdem den Zweck, eine missbräuchliche Verwendung von Medikamenten, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, auszuschliessen oder zu minimieren (vgl. BGE 130 V 532 E. 3.1 m.H.) Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfordern allenfalls die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL mit einer auf die Menge bezogenen Limitierung (vgl. BGE 137 V 295 E. 6.3.4.1 m.H., GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 3. Aufl. 2016, S. 622 Rz. 702 m.H.).

5.5.2 Eine besondere Kategorie von Limitationen im Sinne von Art. 73 KVV stellen die sogenannten Gesamtlimitationen mit maximal zugelassener Punktzahl dar (sog. Punktelimitation). Auch die Punktelimitation dient als

Instrument der Wirtschaftlichkeitskontrolle sowie dem Zweck, eine missbräuchliche Verwendung von in die SL aufgenommenen Medikamenten auszuschliessen oder zu minimieren (Urteil des BVGer C-6250/2014 vom 17. Januar 2017 E. 8.7 m.H.).

Die Punktelimitationen sind in der vorliegend einschlägigen Spezialitätenliste 2018 (https://www.bundespublikationen.admin.ch/cshop_mimes_bbl/8C/8CDCD4590EE41ED88BB4908D2215742F.pdf; abgerufen am 26.07.2021) in den Allgemeinen Bestimmungen unter "V. Weisungen des BAG" (S. 18 f.) geregelt (nachfolgend SL-Weisungen).

Ziffer 4 der SL-Weisungen 2018 lautet wie folgt:

Wenn in der nachfolgenden Liste bei bestimmten Präparaten (Hormon-, Vitaminpräparaten usw.) die Verordnung durch einen entsprechenden Vermerk (L) limitiert ist, so hat die Ärztin oder der Arzt die versicherte Person ausdrücklich darauf hinzuweisen. Wenn eine Gesamtlimitation mit maximal zugelassener Punktzahl für die ganze therapeutische Gruppe (z.B. 01.04.10., Einfache Sedativa) oder eine maximal zugelassene Anzahl Packungen vorgesehen ist, so darf innert dreier Monate – auch wenn mehrere Arzneimittel derselben Gruppe verschrieben werden – die gesamthaft zugelassene Menge nur ein Mal zulasten der Krankenversicherer in Rechnung gestellt werden. Die Ärztin bzw. der Arzt sowie die Apothekerin bzw. der Apotheker haben die versicherte Person ausdrücklich darüber zu informieren. Jeder Packung eines nach Punkten limitierten Präparates wird eine Punktzahl zugeteilt, die dem Preis entsprechend folgender Tabelle zu entnehmen ist:

Gesamtlimitation mit maximal zugelassener Punktzahl (inkl. 2,5% MWST)

10 Pkt.			bis	Fr. 6.45
20 Pkt.	von	Fr. 6.50	bis	Fr. 12.95
30 Pkt.	von	Fr. 13.00	bis	Fr. 19.35
40 Pkt.	von	Fr. 19.40	bis	Fr. 25.85
50 Pkt.	von	Fr. 25.90	bis	Fr. 38.75
60 Pkt.	von	Fr. 38.80	bis	Fr. 51.55
80 Pkt.	von	Fr. 51.60	bis	Fr. 77.45
100 Pkt.	von	Fr. 77.50	bis	Fr. 103.25
120 Pkt.	von	Fr. 103.30	bis	Fr. 129.05
140 Pkt.	von	Fr. 129.10	bis	Fr. 154.90
160 Pkt.	von	Fr. 154.95	bis	Fr. 193.60
180 Pkt.	von	Fr. 193.65	bis	Fr. 232.30
200 Pkt.	von	Fr. 232.35	bis	Fr. 271.05

5.5.3 Die Gesamtlimitation ist damit für eine gesamte IT-Gruppe möglich, wobei sie sich systembedingt auf die IT-Gruppeneinteilung der Spezialitätenliste und nicht diejenige von Swissmedic stützt. Bei einer Bindung an die Einteilung von Swissmedic könnte die KVG-spezifische Festsetzung einer Limitation oder der Verzicht auf eine solche nicht im Ermessen des

BAG liegen, was unter Beachtung von Art. 73 KVV eine unzulässige Ermessensunterschreitung des BAG zur Folge hätte (s. auch E. 6.3.3).

5.6

5.6.1 Änderungen der SL betreffend Limitierungen, Mengen oder Indikationen beruhen jeweils auf einer Verfügung, die der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht unterliegt (vgl. Urteil des BGer 9C_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 4.3; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2018, Art. 52 Rz. 38; THOMAS GÄCHTER / ARLETTE MEIENBERGER, Rechtsgutachten vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung – Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 [nachfolgend GÄCHTER/MEIENBERGER], Rz. 12).

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

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

6.

6.1 Vorliegend ist unbestritten, dass die B.b. _____-Präparate wirksam sind und für sie gültige Zulassungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegen (vgl. auch die Liste der zugelassenen Präparate auf < <https://www.swissmedicin.ch> >). Auch die Wirtschaftlichkeit auf der Basis der verfügbaren Preissenkungen ist unbestritten. Nachfolgend ist daher zu prüfen, ob die mittels Verfügung für die B.b. _____-Präparate erfolgte Umteilung und die eingeführte Punktelimitation unter dem Aspekt der Zweckmässigkeit rechtskonform sind und der TQV unter dieser Prämisse mit *vergleichbaren* Arzneimitteln durchgeführt wurde.

6.2 Einleitend stellt sich die Frage, ob die Umteilung von der IT-Gruppe 10.04 in die IT-Gruppe 10.10 als solche angefochten werden kann.

6.2.1 In seinem Urteil C-618/2016 vom 17. April 2019 (E. 3.4.1) hat das Bundesverwaltungsgericht ausgeführt, dass die Einteilung von Arzneimitteln in therapeutische Gruppen, der Zusammenschluss mehrerer solcher IT-Gruppen zu drei nahezu gleich grossen Einheiten und die Zulosung dieser Einheiten zu den Überprüfungsjahren einen organisatorischen Vorgang darstelle und keinen direkten Einfluss auf die Rechtsstellung der Zulassungsinhaberin des Arzneimittels habe. Durch die Zuteilung begründe das BAG keine Rechte oder Pflichten der Zulassungsinhaberinnen. Es handle sich bei einer solchen Einteilung somit nicht um eine anfechtbare Verfügung. Wie das BVGer weiter ausführte, hätte erst eine allfällige Preissenkungsverfügung einen (direkten) Eingriff in die Rechtsstellung der Zulassungsinhaberin des entsprechenden Arzneimittels zur Folge. Eine solche Verfügung könnte dann angefochten werden, womit gewährleistet sei, dass die Zulassungsinhaberin sich zur Einteilung in eine IT-Gruppe der SL später noch äussern und allfällige Rügen vorbringen könnte.

6.2.2 Vorliegend wurde mit der angefochtenen Verfügung keine Einteilung, jedoch eine Umteilung der B.b. _____-Präparate von der IT-Gruppe 10.04 in die IT-Gruppe 10.10 verfügt. Aufgrund dieser Umteilung erfolgte gleichzeitig eine Punktelimitierung für die B.b. _____-Präparate, in (vom BAG geltend gemachter) Wahrung der rechtsgleichen Behandlung aller in die IT-Gruppe 10.10 eingeteilten Arzneimittel und – zur Wahrung der Zweckmässigkeit des Arzneimittels – zur Beschränkung eines übermässigen Gebrauchs von B. _____ zulasten der OKP. Festzuhalten ist, dass die angefochtene Verfügung damit nicht bloss einer organisatorischen

Massnahme gleichkommt, sondern unbestrittenermassen direkte wirtschaftliche Auswirkungen für die Beschwerdeführerin hat und einen (direkten) Eingriff in die Rechtsstellung der ZulassungsinhaberIn darstellt. Die Beschwerdeführerin durfte deshalb mit der Preissenkung zulässigerweise auch die Umteilung von B. _____ in die IT-Gruppe 10.10 (inkl. Limitierung) zum Gegenstand ihrer Beschwerde erheben.

6.3 Das BAG macht sinngemäss geltend, dass die IT-Gruppenzuteilung durch Swissmedic die IT-Gruppenzuteilung auf der SL präjudiziere.

6.3.1 Von Swissmedic (bzw. ehemals der IKS) zugelassene Arzneimittel werden von dieser jeweils in verschiedene therapeutische Gruppen eingeteilt (sogenannter Index Therapeuticus [IT]; für die entsprechende Gliederung vgl. Swissmedic: Zugelassene Packungen Humanarzneimittel, < https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html#-257211596 >, abgerufen am 26.07.2021). Diese Einteilung in verschiedene IT-Gruppen verwendet auch das BAG für die Spezialitätenliste (BAG: IT-Register, < <http://www.spezialitätenliste.ch/ShowItCodes.aspx#itcode-10> >, abgerufen am 26.07.2021). Das BAG (bzw. das zuvor zuständige Bundesamt für Sozialversicherungen [BSV]) hat die einzelnen Arzneimittel nicht durchgehend in die gleichen IT-Gruppen eingeteilt wie Swissmedic (vgl. die genannten Internetseiten; Urteil des BVGer C-6250/2014 E. 8.6). Es gibt denn auch keine Gesetzes- oder Verordnungsbestimmungen, die vorsehen würden, dass die IT-Gruppenzuteilung durch Swissmedic auch für die IT-Gruppenzuteilung auf der SL gilt oder das BAG dazu verpflichtet wäre, die SL-Gruppenzuteilung von der IT-Gruppeneinteilung der Swissmedic zu übernehmen. Vielmehr setzen verschiedene Verordnungsbestimmungen voraus, dass das BAG in der SL eine autonome IT-Gruppenzuteilung vornimmt (vgl. namentlich Art. 65d Abs. 1 KVV: "aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste" und Art. 34d Abs. 1 KLV: "Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden"). In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass ein Arzneimittel nur in *eine* IT-Gruppe eingeteilt wird, obwohl es mehrere Indikationen aufweisen kann, für die eine heilmittelrechtliche Zulassung beantragt und erteilt wurde (vgl. Urteil C-6250/2014 E. 8.6).

6.3.2 Entgegen den Ausführungen des BAG ist auch keine feste Praxis ersichtlich, wonach das BAG die von der Swissmedic vorgesehene IT-Gruppeneinteilung für die Einteilung in der SL unbesehen übernimmt. Exempla-

risch wird dies betreffend die B.b. _____-Präparate ersichtlich: Denn einerseits haben zunächst die IKS und dann Swissmedic sämtliche B.b. _____-Präparate und -Packungen in die IT-Gruppe 10.10 aufgenommen und seither unverändert dort belassen. Andererseits wurden die einzelnen B.b. _____-Präparate bzw. -Packungen vom BSV bzw. BAG auf der SL zunächst in der IT-Gruppe 10.10 geführt und dann – in Abweichung zur IT-Gruppeneinteilung von Swissmedic – in die IT-Gruppe 10.04 umgeteilt bzw. von Anfang an in die IT-Gruppe 10.04 aufgenommen (s. oben Sachverhalt Bst. B und C; vgl. auch Beschwerde S. 8; Beschwerde-Beilage 11 S. 5). Ausserdem enthalten die SL-Weisungen den Hinweis, dass die Gruppierung der Präparate sowie die Angaben über deren Zusammensetzung den Charakter nützlicher Hinweise hätten; eine Gewähr für Vollständigkeit bestehe aber nicht (Ziff. 9, 3. Absatz).

6.3.3 Damit präjudiziert die Zuteilung eines Arzneimittels durch Swissmedic in eine bestimmte IT-Gruppe die Zuteilung in der SL nicht (vgl. dazu auch E. 5.5.3) und kann diesbezüglich dem BAG in seiner Argumentation nicht gefolgt werden.

6.4 Die Parteien äussern sich zur Zweckmässigkeit weiter wie folgt:

6.4.1 In der angefochtenen Verfügung (inkl. Beilage "Begründung der Zweckmässigkeit") begründete das BAG die für B.b.a. _____ und B.b.b. _____ eingeführten Punktelimitationen damit, dass die beiden Arzneimittel von Swissmedic mit Einteilung in die IT-Gruppe 10.10 zugelassen worden seien und die Arzneimittel deshalb auch auf der SL in die IT-Gruppe 10.10 umzuteilen seien. Da die IT-Gruppe 10.10 – um einem missbräuchlichen Mehrverbrauch auf Kosten der OKP vorzubeugen – einer Gesamtlimitation unterstehe, erfordere die Umteilung der B.b. _____-Präparate in die IT-Gruppe 10.10 die Einführung von Punktelimitationen für diese Präparate. Zudem sei aufgrund der dem BAG vorliegenden und bekannten Daten das Kriterium der Zweckmässigkeit für die B.b. _____-Präparate in der IT-Gruppe 10.04 nicht mehr erfüllt. Nur mit einer Umteilung in die IT-Gruppe 10.10 und der Einführung der Punktelimitation sei die Zweckmässigkeit noch gegeben. Das BAG habe anhand dem ab 1. Dezember 2018 geltenden Publikumspreis die Anzahl Punkte für B.b.a. _____ und B.b.b. _____ bestimmt.

6.4.2 In ihrer Beschwerde (B-act. 1) weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass B.b.a. _____ und B.b.b. _____ aufgrund ihres Wirkstoffes

(E. _____) in der SL seit 1994 unlimitiert in der IT-Gruppe 10.04 figurieren, obschon Swissmedic sie in die IT-Gruppe 10.10 aufgenommen habe. Noch am (...) 2011 habe das BAG B.b.c. _____ unlimitiert in die IT-Gruppe 10.04 der SL aufgenommen. Im Jahr 2012 habe das BAG zudem – nach Gewährung des rechtlichen Gehörs zur beabsichtigten Umteilung – die Präparate unlimitiert in der IT-Gruppe 10.04 belassen.

Seit 1994 habe sich nichts an B.b.a. _____ und B.b.b. _____ geändert. Beide Präparate enthielten weiterhin den Wirkstoff E. _____. Es habe sich auch an deren Zweckmässigkeit nichts geändert. Eine Änderung habe das BAG nicht begründet. Vielmehr erfüllten die B.b. _____-Präparate mit Bezug auf die klinisch-pharmakologischen Erwägungen (vgl. Art. 33 KLV) auch aus wissenschaftlicher Sicht das Zweckmässigkeitskriterium weiterhin (vgl. Beschwerde Rz. 38). Eine Limitation würde bedeuten, dass Patienten mit einer (...), die mehr B.b.a. _____ oder B.b.b. _____ benötigten als die maximal vergütete Menge, zwangsläufig mehr der teureren und unlimitierten Präparate verwenden würden. Angesichts des therapeutischen Nutzens, der tiefen Kosten und der geringen Risiken von B.b.a. _____ und B.b.b. _____ sei nicht ersichtlich, inwiefern eine Limitierung derselben zweckmässig sein solle, wenn eine Limitierung (faktisch) zu höheren Gesamtkosten der Behandlung (...) führe (vgl. Beschwerde Rz. 38, 43-45). Schliesslich sei nicht ersichtlich, inwiefern die Zweckmässigkeit bei den B.b. _____-Präparaten anders zu beurteilen wäre, als bei anderen Präparaten der IT-Gruppe 10.04 mit dem Wirkstoff E. _____. Betreffend X. _____ gehe das BAG offensichtlich davon aus, dass dieses mit B. _____ vergleichbar sei, führe es doch den TQV unter anderem mit diesem Präparat durch.

Wenn die Zweckmässigkeit der IT-Gruppe 10.10 in der SL – wie das BAG ausführe – bereits seit längerem umstritten sei und deshalb ein Ausschluss der gesamten IT-Gruppe 10.10 aus dem Geltungsbereich der SL immer wieder thematisiert werde, spreche auch dies gegen eine *aktuelle* Änderung der Zweckmässigkeitsbeurteilung.

6.4.3 In seiner Vernehmlassung (B-act. 9) führte das BAG in Ergänzung zur angefochtenen Verfügung aus, die Annahme der Beschwerdeführerin, dass das BAG die Zweckmässigkeit von Arzneimitteln mit dem gleichen Wirkstoff E. _____ unterschiedlich beurteile und deshalb solche Arzneimittel ungleich behandle, sei unzutreffend. Vielmehr beachte das BAG stets das Gleichbehandlungsgebot, weshalb auch das Arzneimittel X. _____ umgeteilt worden sei und jetzt in der IT-Gruppe 10.10 figuriere.

6.4.4 In ihrer Replik (B-act. 15) macht die Beschwerdeführerin geltend, das BAG verkenne, dass aus der Zulassung durch die Swissmedic mit Bezug auf das krankensicherungsrechtliche Kriterium der Zweckmässigkeit nichts bzw. nur bezogen auf gewisse Teilelemente etwas abgeleitet werden könne. Zudem hätte diese simple Argumentation schon 1994 gelten müssen oder zuletzt 2011, bei der jüngsten SL-Aufnahme eines B._____ - Präparates. Das BAG widerspreche sich damit selbst bzw. konzedere automatisch, dass die Swissmedic-Einteilung nicht das Mass aller Dinge in Bezug auf die IT-Gruppeneinteilung im Rahmen der SL sei. Das BAG habe zudem weder dargelegt, inwiefern die Dokumentation der Swissmedic betreffend B._____ Informationen zur Frage enthalte, ob B._____ seinem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden könne, noch erklärt, inwiefern aus der Zulassung der Swissmedic Schlüsse mit Bezug auf die einzelfallbezogene Zweckmässigkeit von B._____ gezogen werden könnten. Das BAG verweise pauschal auf die IT-Gruppe, in welche B._____ durch die Swissmedic eingeteilt worden sei. Weshalb diese Einteilung ausnahmsweise für die krankensicherungsrechtliche Beurteilung der Zweckmässigkeit von B._____ relevant sei, erläutere das BAG mit keinem Wort.

Im Weiteren gehe es vorliegend nicht um topische (zur äusserlichen Anwendung eingesetzte) Arzneimittel, die (...), sondern um (...) bei (...), für welche B._____ in seiner aktuell rechtsgültigen Einteilung vorgesehen sei. Wer unter (...) leide, habe nicht das geringste Interesse, nicht indizierte "Übermengen" zu applizieren, weil dies (...) kontraproduktiv sei. Bei der Verwendung topischer Arzneimittel zum (...) sei zwar eine Applikation von Übermengen auch nicht vorteilhaft. Da der Krankheitswert geringer sei, könne es eher zu einer Übermengenapplikation kommen.

In Bezug auf das Arzneimittel "X._____" unterschlage das BAG Entscheidendes: "X._____" gebe es nicht. Das Arzneimittel heisse "X.b._____". Damit sei bereits deklaratorisch durch die Zulassungsinhaberin eine Einteilung in die Arzneimittel zur Behandlung empfindlicher Haut intendiert. Wenn „X.b._____“ ein vergütungspflichtiges Arzneimittel darstelle, dann fraglos nur unter dem IT-Code 10.10 der SL „Mittel für empfindliche Haut“. Die Umteilung von „X.b._____“ sei daher korrekt erfolgt. Demgegenüber hätten Patienten mit chronischem Ekzem (IT-Code 10.04) nach wie vor Bedarf an geeigneter Basistherapie in Form von B._____, ohne Punktelimitation, weil je nach (...) die notwendige Menge an B._____ variere. Einen Missbrauch könne der Krankenversicherer einfach erkennen. Er könne sein System so programmieren – wie er das für

viele Arzneimittel tue - dass unüblich hohe Mengen herausgefiltert würden. Blieben daraufhin klärende Erläuterungen des behandelnden Arztes aus, könne der Krankenversicherer die Zweckmässigkeit im Einzelfall korrigieren.

6.4.5 In seiner Stellungnahme vom 16. Februar 2021 (BVGer-act. 26) führte das BAG ergänzend aus, dass B.b.b. _____ im Rahmen des TQV mit Y.b. _____, X.c. _____ und Z.b. _____ verglichen worden sei. Die beiden Vergleichsarzneimittel X.c. _____ und Y.b. _____ seien wie B.b.a. _____ und B.b.b. _____ und B.b.c. _____ von Swissmedic in der therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) 10.10 zugelassen worden, jedoch zwischenzeitlich beide – im Gegensatz zu B.b.b. _____ – in der Spezialitätenliste in der korrekten IT-Gruppe 10.10 eingeteilt und somit limitiert worden. Für die Mehrheit der Vergleichspräparate seien daher die maximalen Kosten, die zu Lasten der OKP generiert werden könnten, beschränkt. Pro Quartal (3 Monate) könnten pro versicherte Person maximal (...) Packungen Y.b. _____ abgerechnet werden und maximal (...) Packungen X.c. _____. B.b.b. _____ sei im Vergleich mit den drei erstgenannten Arzneimitteln als wirtschaftlich erachtet worden. Da zwei der drei Vergleichsarzneimittel bezüglich der maximal abrechenbaren Kosten limitiert seien, könne auch B.b.b. _____ nur als wirtschaftlich erachtet werden, wenn es ebenfalls limitiert werde und pro Quartal maximal (...) Packungen zu Lasten der OKP abgerechnet werden könnten, was maximale Kosten auf Basis des Publikumspreises von Fr. (...) generiere.

6.4.6 In ihrer Stellungnahme vom 22. März 2021 (BVGer-act. 27) führte die Beschwerdeführerin aus, dass das BAG in der angefochtenen Verfügung zum Schluss gelangt sei, dass der FAP von B. _____ gestützt auf den durchgeführten TQV bei einer Preissenkung von (...) % als wirtschaftlich zu erachten sei. Eine Einschränkung der Anwendung von B.b.a. _____ und B.b.b. _____ mittels Limitierung zum Zwecke der Senkung der Gesundheitskosten käme somit nur in Frage im Falle einer Gefahr missbräuchlicher Verwendung (Art. 33 KLV i.V.m. Art. 73 KVV). Diesen Umstand hätte das BAG darlegen und entsprechend belegen müssen. Das BAG habe auch keinerlei Ausführungen dazu gemacht, inwiefern sich eine allfällige Gefahr der missbräuchlichen Verwendung im Vergleich zu den letzten 24 Jahren geändert haben sollte. Selbst wenn vorliegend von einer Gefahr missbräuchlicher Verwendung auszugehen wäre, was bestritten werde, wären vielmehr die Verschreibungen zu kontrollieren. Ein Krankenversicherer sehe genau, wie viel B. _____ ein Patient pro Jahr beziehe. Bei

einer vermuteten missbräuchlichen Verwendung müssten die Krankenversicherer entsprechend direkt auf die betreffenden Patienten bzw. Ärzte zugehen, um zu prüfen, ob die Verwendung tatsächlich missbräuchlich sei (vgl. Art. 57 Abs. 4 und 6 KVG). Eine Limitierung für sämtliche Patienten sei hingegen weder sachgerecht noch verhältnismässig.

Eine Spezifizierung der Anwendung mittels Limitierung möge bei gewissen Arzneimitteln zur Durchsetzung der WZW-Kriterien erforderlich sein, weil bspw. eine indizierte Dosierungsangabe gemäss Fachinformation in der SL zu deren Durchsetzung verdeutlicht werde. Bei der Behandlung von (...) hingegen, die mit (...) assoziiert seien (wie [...] etc.), müsse eine solche Limitierung allerdings geradezu als Schikane bezeichnet werden. Die notwendigen Mengen variierten aufgrund des Krankheitsbildes und der grossen Unterschiede an Körperoberflächen enorm (kleine schlanke oder grosse schwere Person), sodass die beabsichtigte Limitierung schlicht ungeeignet sei, WZW-Kriterien ohne Verletzung der Patientenrechte durchzusetzen.

Eine Limitierung von B._____, das als (...) eingesetzt werde, würde dazu führen, dass Patienten innert drei Monaten maximal (...) Packungen vergütet erhielten, d.h. eine (...) Packung pro Monat, obwohl B._____ gemäss Fachinformation (...) Mal pro Tag anzuwenden sei. Bei den dargestellten (...) verstehe sich von selbst, dass dies in den meisten Fällen nicht genüge. Eine adäquate Therapie – bspw. mit dem kostengünstigen B._____ – trage nachweislich zur positiven Beeinflussung der Symptome und damit auch zum Erfolg der Langzeitbehandlung einer solchen (...) bei. Dabei könnten z.B. die symptom- bzw. erscheinungsfreien Phasen bei (...) deutlich verlängert werden. Das wirke sich auf die Behandlungskosten direkt kostensenkend aus. Präparate mit dem Wirkstoff E._____ verbesserten sodann die Penetration von W._____ und anderen topischen Wirkstoffen, was sich ebenfalls kostenreduzierend auswirke. Durch eine verbesserte Penetration könnten W._____ und andere topische Wirkstoffe eingespart und dadurch Nebenwirkungen reduziert werden.

6.4.7 In seiner Stellungnahme vom 21. April 2021 (BVGer-act. 29) erläuterte das BAG, dass die verfügte Limitierung einer missbräuchlichen Mehrverwendung entgegenwirken solle und eine solche bei einer ungerechtfertigten Mehrverwendung vorliegen könne. Schliesslich sei B._____ zugelassen und speziell geeignet für (...) und nicht nur für (...), worauf die Beschwerdeführerin fokussiere. Es könne deshalb nicht ausgeschlossen werden, dass bei fehlender Limitierung B._____ missbräuchlich auch als

Lotion zur Pflege des ganzen Körpers und nicht nur erkrankter Stellen eingesetzt und von der OKP vergütet werde. Sollte eine versicherte Person aufgrund einer *grossflächig* zu behandelnden Stelle oder mehrerer Körperstellen mehr B. _____ benötigen, habe der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin (gemäss den Allgemeinen Bestimmungen zur Spezialitätenliste, Ziffer V: Weisungen des BAG) die Möglichkeit, eine Kostengut-sprache *zu beantragen*. Schliesslich verkenne die Beschwerdeführerin, dass bei (...) Erkrankungen ohnehin W. _____ oder andere Therapeutika benötigt würden und die Limitierung von B. _____ deshalb nicht zwangsläufig zu einem Mehrverbrauch der anderen Arzneimittel oder einem Ausweichen der Patientinnen oder Patienten auf (mehr) teurere Präparate führe.

6.4.8 In ihren Schlussbemerkungen vom 22. April 2021 (BVGer-act. 30) führte die Beschwerdeführerin aus, dass es zwar naheliege, ein limitiertes Arzneimittel im Rahmen des TQV stets nur mit ebenfalls limitierten Arzneimitteln zu vergleichen. Daraus folge aber nicht zwingend die Notwendigkeit, dass alle diese Arzneimittel gleichermassen limitiert bzw. nicht limitiert sein müssten. Es komme durchaus vor, dass eine Limitierung eines Arzneimittels ein direktes Resultat seines Preises sei. In diesem Fall werde die Therapie mit dem entsprechenden Arzneimittel typischerweise erst dann von der OKP übernommen, wenn andere (günstigere) Arzneimitteltherapien keine Wirkung gezeitigt hätten (Erstlinientherapie und Zweitlinientherapie). Vorliegend könne jedoch nicht von einem solchermassen teureren Arzneimittel die Rede sein. Die Vorinstanz ziehe zudem einen unrichtigen Umkehrschluss: Sie gehe davon aus, dass jedes mit einem anderen Arzneimittel verglichene Arzneimittel zwingend die Limitierung des anderen Arzneimittels aufweisen müsse. Richtig sei hingegen, dass bei einem nicht limitierten Arzneimittel wie B. _____ mangels genügender Vergleichsarzneimittel (ebenfalls ohne Limitatio) darüber hinaus nach weiteren aussagekräftigen Vergleichsarzneimitteln (mit Limitatio) gesucht werden könne. Der Preis von B. _____ werde durch die Preise mehrerer pharmakologisch ähnlicher Arzneimittel in wirtschaftlicher Hinsicht besser überprüfbar, als hätte man nur ein Arzneimittel für den wirtschaftlichen Vergleich herangezogen. Die Limitatio reguliere im vorliegenden Fall den WZW-konformen Einsatz pharmakologisch vergleichbarer, d.h. preislich vergleichbarer Arzneimittel bei *unterschiedlichen* Patientengruppen. Rechtserheblich sei die von der Vorinstanz unbestrittene Tatsache, dass die gleiche Limitatio ungleiche Patientengruppen mit unterschiedlichen Bedürfnissen gleichermassen betreffen würde.

6.5

6.5.1 Wirtschaftlichkeitsvergleichen sind die Fachinformationen des jeweiligen Arzneimittels zugrunde zu legen (Urteile des BVGer C-7112/2017 E. 7.3; C-6250/2014 E. 8.1). Nichts anderes gilt für den Zweckmässigkeitsvergleich, zumal Art. 33 Abs. 2 KLV auf die für die Zulassung durch Swissmedic massgebenden Unterlagen Bezug nimmt (vgl. implizit auch Urteil C-471/2019 E. 6.8.2 und E. 7.4). Ist ein Arzneimittel gemäss Art. 13 Abs. 3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV, SR 812.212.22; in der bis 31. Dezember 2018 geltenden Fassung) von der Arzneimittel-Fachinformationspflicht befreit, ist für den TQV auf seine Arzneimittel-Patienteninformation gemäss Art. 14 AMZV abzustellen. Immerhin werden auch die Arzneimittel-Patienteninformationen von Swissmedic eingehend geprüft. Alleine daraus, dass für ein bestimmtes Arzneimittel eine Arzneimittel-Fachinformation existiert, für ein anderes hingegen "nur" eine Arzneimittel-Patienteninformation, kann keine Partei per se etwas zu ihren Gunsten herleiten (vgl. Urteil des BVGer C-6250/2014 vom 17. Januar 2017 E. 8.9).

6.5.2 Vorliegend existieren für alle drei B.b._____ -Präparate keine Fachinformationen, weshalb die Prüfung der Zweckmässigkeit auf der Basis der von Swissmedic genehmigten Patienteninformation zu erfolgen hat.

6.6

6.6.1 Der Patienteninformation zu den B.b._____ -Präparaten lässt sich hauptsächlich Folgendes entnehmen: Alle drei *B.b._____ -Präparate* enthalten den Wirkstoff E._____. Als Konservierungsmittel werden L._____ (B.b.a._____) oder M._____, N._____ (B.b.b._____) und als weitere Stoffe O._____, weitere Aromastoffe und Hilfsstoffe (B.b.a._____) oder Aromastoffe sowie weitere Hilfsstoffe (B.b.b._____) genannt. Die B.b._____ -Präparate verbessern und normalisieren den Hautzustand, indem sie den natürlichen Schutzfilm mit Lipiden und einem Feuchthalter ergänzen. Dadurch glätten sie die raue Oberfläche und machen die Haut elastisch und widerstandsfähig. *B.b.a._____* ist (...) vom Öl-in-Wasser-Typ mit dem Wirkstoff E._____ (E._____; [Wirkstoffkonzentration]). (...) *B.b.b._____* enthält den Wirkstoff E._____ in höherer Konzentration (Wirkstoffkonzentration) und in einer stärker fettenden Wasser-in-Öl-Emulsion. (...) Beide Produkte sind speziell geeignet für die grossflächige Anwendung (...). *B.b.a._____* zur Anwendung beim (...), *B.b.b._____* bei (...). Beide Präparate eignen

sich für (...). B.b.a._____ wird (...) täglich auf die erkrankten oder empfindlichen Hautstellen aufgetragen. Bei Anwendung von B.b._____ (...).

6.6.2 Die umstrittenen B.b._____ -Präparate zeichnen sich somit insbesondere dadurch aus, dass sie als Wirkstoff E._____/E._____ enthalten, der diuretische (entwässernde), keratolytische (hornlösende), wasserbindende und bakterizide Eigenschaften aufweist. Medizinisch eingesetzt wird E._____ als Q._____, bei trockener Haut, auf Wunden und zur Penetrationsförderung von Arzneimitteln (Pschyrembel, E._____ [Arzneimittel]; abgerufen am 7.10.2021). Namentlich sind B.b._____ -Präparate auch für (...) und zur (...) indiziert. Eine besondere Betonung erfährt (...). Ausserdem (...). Unter diesen Umständen kann den Präparaten (ohne Limitation) nicht per se die Zweckmässigkeit abgesprochen werden.

6.7 Die IT-Gruppe 10.04 ("Mittel gegen chronisches Ekzem und Seborrhoe") der Spezialitätenliste, die keiner Gesamtlimitation untersteht, umfasste zum hier relevanten Zeitpunkt bis zur angefochtenen Verfügung neben den oben genannten drei B.b._____ -Präparaten weitere vier Monopräparate mit dem Wirkstoff E._____: X.c._____ (Packung), (welches von den Parteien einvernehmlich als Vergleichsarzneimittel in den TQV einbezogen wurde), X.a._____, (Packung), Z.a._____ (Packung), (welches von den Parteien einvernehmlich als Vergleichsarzneimittel in den TQV einbezogen wurde) und Z.b._____, (Packung). Ausserdem befindet sich in der IT-Gruppe 10.04 namentlich J.a._____, das kein E._____ enthält.

6.7.1 X.c._____ und X.a._____ unterstanden gemeinsam exklusiv einer gesamthaften Punktelimitation von 50 Punkten (X.c._____: 30 Punkte, X.a._____: 20 Punkte).

Der von Swissmedic genehmigten Fachinformation für X.c._____, lässt sich namentlich Folgendes entnehmen: (Wirkstoffkonzentration) E._____. Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten von X.c._____ sind: (...) sowie (...). Die Anwendung (...). Die Dauer der Anwendung ist individuell festzulegen und nicht zeitlich begrenzt, da die Krankheitsbilder, bei denen X.c._____ angewandt wird, z.B. (...) in der Regel einer Dauertherapie bedürfen. Unter Interaktionen wird angeführt, dass (...). Dies sei insbesondere von W._____ [...] bekannt.

Nicht gefolgt werden kann aufgrund der Fachinformation der Aussage der Beschwerdeführerin, es sei offensichtlich, dass X._____ aufgrund seiner

Bezeichnung "X.b. _____" primär für die Behandlung empfindlicher Haut intendiert sei.

6.7.2 Für Z.a. _____ und Z.b. _____ (die keiner Limitation unterstanden) besteht eine gemeinsame von Swissmedic genehmigte Fachinformation. Dieser lässt sich namentlich Folgendes entnehmen: Sowohl Z.a. _____ als auch Z.b. _____ enthalten (Wirkstoffkonzentration) E. _____. Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten sind: (...). Die Dauer der Anwendung ist individuell festzulegen und nicht zeitlich begrenzt, da die Krankheitsbilder, bei denen Z. _____ angewandt wird (z.B. [...]), in der Regel einer Dauertherapie bedürfen. Z. _____ könne auch (...). Unter Interaktionen wird ausgeführt, dass (...).

6.8 Der TQV mit Y.b. _____ veranlasst das Gericht zu folgender Ergänzung:

6.8.1 Das Vergleichsarzneimittel Y.b. _____ ist in der IT-Gruppe 10.07 der Spezialitätenliste erfasst. Die IT-Gruppe 10.07 ("Keratolytica" [Arzneimittel zur Auflösung der oberen Hautschichten {Hornhaut}]) unterstand im massgebenden Zeitpunkt keiner Gesamtpunktlimitation. Sie enthielt zwei Monopräparate mit dem Wirkstoff E. _____: Y.b. _____ (welches von den Parteien einvernehmlich als Vergleichsarzneimittel in den TQV einbezogen wurde) und Y.a. _____.

6.9 Der von Swissmedic genehmigten Fachinformation für Y.b. _____ ist das Folgende zu entnehmen: Y.b. _____ enthält vom Wirkstoff E. _____ (Wirkstoffkonzentration). Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten sind: (...). Die Y.b. _____ werde je nach Bedarf (...) aufgetragen und leicht einmassiert. (...)

6.10

6.10.1 J.a. _____ wurde von der Vorinstanz im TQV nicht berücksichtigt, jedoch rügte die Beschwerdeführerin, dass J.a. _____, als "wirkstofffreies Vehikel" und damit nicht zweckmässiges Arzneimittel rechtsungleich in der IT-Gruppe 10.04 geführt werde (Bst. C.d).

6.10.2 Da der angefochtenen Verfügung nicht nur eine Wirtschaftlichkeitsprüfung (über den TQV) zugrunde lag, und damit ein Kostenvergleich mit (vergleichbaren) Arzneimitteln zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung (Urteil des BGer 9C_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2.1 m.H.),

sondern auch und insbesondere eine Prüfung der (von der Vorinstanz verneinten) Zweckmässigkeit von B.b. _____ als Arzneimittel "mit Wirkstoff" bzw. als "Mittel gegen chronisches Ekzem und Seborrhoe" in der IT-Gruppe 10.04, ist der von der Beschwerdeführerin ins Feld geführte Vergleich mit einem anderen Arzneimittel, das per 19. Oktober 2018 in der IT-Gruppe 10.04 ohne Limitation geführt und somit als zweckmässig erachtet wurde, zuzulassen.

6.10.3 Der von Swissmedic genehmigten Fachinformation für J.a. _____, lässt sich namentlich Folgendes entnehmen: Wirkstoffe der Salbe sind R. _____ (Anteil), T. _____ (Anteil), S. _____ (Anteil). Es handelt sich um eine lipophile Salbe enthaltend R. _____, S. _____ und T. _____, wobei das S. _____ (Anteil) den Hauptbestandteil der Salbengrundlage bildet. Unter Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten werden aufgeführt: (...) Bei Erwachsenen wird das Präparat erfahrungsgemäss und traditionell bei (...) eingesetzt. (...).

7.

7.1 In Bezug auf den Vergleich zwischen den B.b. _____-Präparaten einerseits und andererseits X.c. _____, ergibt sich aus dem in E. 6 Ausgeführten namentlich das Folgende:

7.1.1 Beide Präparatgruppen enthalten den Wirkstoff E. _____ mit den vorgenannten Eigenschaften. Die B.b. _____-Präparate sind speziell geeignet für (...). Allerdings eignen sich die B.b. _____-Präparate auch für (...). Eine Gefahr der missbräuchlichen Verwendung der Packung mit (...) wird in Berücksichtigung der Ausführungen des BAG zur Grosspackung nicht ohne weiteres ersichtlich.

7.1.2 Demgegenüber dient das X. _____-Präparat in erster Linie der Behandlung (...). Ausserdem ist X. _____ im Gegensatz zu B.b. _____ in Bezug auf (...) eingeschränkt, da (...). Auch ist X. _____ nicht zur (...) indiziert.

7.1.3 Insgesamt unterliegt X. _____ in der Beurteilung der Zweckmässigkeit Einschränkungen im Vergleich zu B.b. _____.

7.2

7.2.1 In Bezug auf den Vergleich mit Z.b. _____ ist Folgendes festzuhalten: Auch Z.b. _____ enthält den Wirkstoff E. _____. Indikationen und

Anwendungsmöglichkeiten sind in erster Linie (...). Z.b. _____ wird auch zur (...) angewandt.

7.2.2 Anders als bei B.b. _____ wird für Z.b. _____ weder angegeben, dass (..), noch (...). Dies indiziert, dass Z.b. _____ in Bezug auf (...) Abweichungen zu B. _____ aufweist. Z.b. _____ kann (...). Diesbezüglich bietet B.b. _____ ein geringeres Risikoprofil als Z.b. _____. Ausserdem ist Z.b. _____ gemäss den Fachinformationen – im Gegensatz zu B.b. _____ – nicht zur (...) indiziert.

7.2.3 Insgesamt liegt Z.b. _____ in der Beurteilung der Zweckmässigkeit – trotz gleichem Wirkstoff – (vordergründig) hinter B.b. _____.

7.3

7.3.1 In Bezug auf einen Vergleich der B.b. _____-Präparate mit Y.b. _____ ist das Folgende festzuhalten: Y.b. _____ ist – entgegen B.b. _____ – in der IT-Gruppe 10.07 ("Keratolytica") aufgenommen worden, enthält – wie B.b. _____ – den Wirkstoff E. _____. Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten sind: (..)

7.3.2 Die Anwendungsgebiete von B.b. _____ und Y.b. _____ überschneiden sich somit nur teilweise. Insbesondere ist Y.b. _____ nicht zur (...) indiziert, und auch nicht zur (...). Vielmehr dürfe Y.b. _____ – im Hinblick auf mögliche Interaktionen – nicht (...).

7.3.3 Im Vergleich zu Y.b. _____ ist B.b. _____ somit für (...) indiziert und umfasst auch in Hinsicht auf die Einschränkungen (...) betreffend die damit (im Wesentlichen) gefahrlos behandelbaren Personengruppen einen etwas weiteren Kreis. Unter diesen Umständen ist B.b. _____ in diesem Vergleich als zweckmässiger zu beurteilen.

7.4

7.4.1 In Bezug auf einen Vergleich der B.b. _____-Präparate mit J.a. _____, ist das Folgende festzuhalten: J.a. _____ enthält den Wirkstoff E. _____ nicht. Auch die Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten unterscheiden sich von denjenigen von B.b. _____. Insbesondere aber ist J.a. _____ nicht für (...) anwendbar. In diesem Punkt ist J.a. _____ aufgrund der von Swissmedic genehmigten Fachinformation nicht als wirksam und damit als nicht zweckmässig zu erachten und ein direkter Vergleich mit B.b. _____ würde bereits daran scheitern. (...)

7.4.2 Selbst wenn ein auch andere Indikationen umfassender Vergleich mit B.b._____ zielführend wäre und durchgeführt würde, könnte J.a._____ im direkten Vergleich jedenfalls nicht als zweckmässiger bewertet werden als B.b._____. Unter diesen Umständen kann offenbleiben, inwiefern die in der Fachinformation enthaltene Aussage, wofür J.a._____ "*erfahrungsgemäss und traditionell*" eingesetzt oder verwendet, eine Relativierung der attestierten Wirksamkeit und Zweckmässigkeit indiziert.

7.5 Die B.b._____-Präparate erweisen sich somit gegenüber den zum Vergleich beigezogenen Arzneimittel vordergründig als zweckmässiger bzw. als nicht weniger zweckmässig im Vergleich zu den in der IT-Gruppe 10.04 geführten Vergleichsarzneimitteln des TQV sowie von J.a._____.

7.6 Da die B.b._____-Präparate sich sowohl per se als auch im Vergleich zu anderen Präparaten, die zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung in der IT-Gruppe 10.04 geführt und im TQV berücksichtigt wurden, als zweckmässig erweisen, ist die Umteilung in die IT-Gruppe 10.10 und die damit verbundene Einführung einer Limitation unter dem Aspekt der Zweckmässigkeit nicht nachvollziehbar.

7.7 Einvernehmlich wurde für den TQV keines der Arzneimittel der IT-Gruppe 10.10 ("Mittel für empfindliche Haut") der Spezialitätenliste, welche einer Gesamtpunktlimitation von 60 Punkten unterstand, als Vergleichsarzneimittel verwendet, obwohl das BAG die drei umstrittenen Präparate in diese IT-Gruppen verschieben möchte. Dieser Umstand spricht (ebenfalls) gegen eine vorliegend sämtliche Aspekte der Zweckmässigkeit umfassende WZW-Prüfung.

7.8

7.8.1 Zu ergänzen bleibt, dass die Ausführungen der Vorinstanz im rechtlichen Gehör zur beabsichtigten Umteilung vom 14. September 2011 in sich eine stimmige Abgrenzung für die IT-Gruppen 10.04 und 10.10 und für den Umgang mit Grosspackungen enthalten und überzeugend erscheinen (vgl. Bst. C.b). Dies kann aber nicht für die ab 11. Juli 2017 ins Feld geführten Argumente der Vorinstanz (vgl. Bst. D) gesagt werden: So hat die Vorinstanz auch auf Nachinstruktion hin für das Gericht nicht nachvollziehbar erläutert, welche aktuellen Elemente für oder gegen die Zweckmässigkeit der in der IT-Gruppe 10.04 gelisteten Arzneimittel sprechen. Auch mit Urteilsdatum wird auf der SL in der IT-Gruppe 10.04 mit Z.b._____ ein (von

derselben Zulassungsinhaberin vertriebenes) Arzneimittel mit dem Wirkstoff E. _____ geführt, das nicht namentlich als unzweckmässig beurteilt und im Gegenteil aufgrund der Berücksichtigung im TQV von der Vorinstanz als vergleichbar erachtet wurde. Des Weiteren lassen weder die SL-Liste per 1. Oktober 2018 noch die aktuelle SL-Liste prima facie erkennen, welche Elemente für die Zweckmässigkeit der darin geführten Arzneimittel sprechen: Per 1.10.2018 enthielt die Liste noch J.a. _____, dessen Vergleichbarkeit wie oben erwähnt zu verneinen ist (E. 7.4). Die damalige und die heute geltende Liste enthalten in der IT-Gruppe 10.04 neben den Arzneimitteln mit E. _____ (B. _____ und Z.b. _____) weitere Arzneimittel mit verschiedensten Wirkstoffen, ohne dass letzteren eine höherwertige Zweckmässigkeit aus der vorinstanzlichen Begründung entnommen werden kann. Im Gegenzug enthält die Liste der aktuell in der IT-Gruppe 10.10 geführten Arzneimittel auch solche mit E. _____, deren (kleinere) Packungsgrösse kaum die eingetragene Limitierung bewirkt haben kann: Y.b. _____ (neu), (Packung); U. _____, (Packung); X.a. _____, (Packung); V. _____ (neu) (Packung); dies obwohl die Vorinstanz bezüglich einer Limitierung mit der Packungsgrösse und der Gefahr eines missbräuchlichen Mehrverbrauchs argumentiert hat. Aufgrund dieser Begründungsmängel kann auch die mit der Umteilung verbundene Limitierung nicht ohne weiteres nachvollzogen werden. Die SL-Liste vom 1.10.2018 enthält in der IT-Gruppe 10.04 zudem weitere Arzneimittel mit Limitierung, ohne dass vordergründig ein Zusammenhang mit der Packungsgrösse ersichtlich würde.

7.8.2 Anzumerken bleibt, dass vorliegend nur die B. _____-Präparate mit (Packungsgrösse) streitgegenständlich waren. Deshalb muss die Argumentation, dass Grosspackungen aus den angeführten Gründen in der IT-Gruppe 10.04 als unzweckmässig zu erachten seien, vorliegend unberücksichtigt bleiben.

7.9 Somit kann der vorinstanzliche Entscheid, die B.b. _____-Präparate in die IT-Gruppe 10.10 umzuteilen und mit einer Limitation zu belegen, aufgrund der heutigen Aktenlage nicht nachvollzogen werden.

8.

Soweit darauf einzutreten ist, ist die Beschwerde daher insoweit gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung teilweise aufzuheben und die Sache zur Durchführung einer erneuten WZW-Prüfung betreffend die B.b. _____-Präparate (Packungsgrösse) im Sinne der Erwägungen und

zu neuem Entscheid im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung an die Vorinstanz zurückzuweisen ist.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens ist auf die weiteren Argumentationen der Parteien zur Zweckmässigkeit nicht weiter einzugehen.

9.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1 Da die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz durch Durchführung einer erneuten WZW-Prüfung im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung und zu neuem Entscheid zurückzuweisen ist, liegt – trotz teilweisen Nichteintretens auf die Rechtsbegehren (unbegründete Aufhebung der Verfügung betreffend B.a.a._____[...], B.a.b._____[...], B.a.c._____[...], B.a.d._____[...]) und trotz Abweisung des Begehrens um Feststellung einer Nichtigkeit – praxisgemäss ein Obsiegen der Beschwerdeführerin vor (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.). Ihr sind deshalb keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Der Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

9.2 Die teilweise obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von Fr. 4'000.– (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**1.**

Die Beschwerde ist, soweit auf sie einzutreten ist, insofern gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung vom 19. Oktober 2018 teilweise aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz durch Durchführung einer erneuten WZW-Prüfung betreffend die B.b. _____-Präparate (Packungsgrösse) im Sinne der Erwägungen und zu neuem Entscheid im Rahmen der dreijährlichen Preisüberprüfung zurückgewiesen wird.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der Beschwerdeführerin wird der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr bekanntzugebendes Konto zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 4'000.– zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde; Beilagen: Doppel der Stellungnahme der Vorinstanz vom 21.04.2021 [inkl. Beilage], Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde; Beilage: Doppel der Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 22.04.2021)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Beat Weber

Daniel Golta

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: