Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Entscheid bestätigt durch BGer mit Urteil vom 23.06.2022 (9C_644/2021)

Abteilung III
C-1197/2018

Urteil vom 12. Oktober 2021

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter Beat Weber, Richterin Caroline Bissegger,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Spezialitätenliste, B._____,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen
(Verfügung vom 25. Januar 2018).

Sachverhalt:

A.
Die A._____ AG (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels B._____, das unter der Rubrik «[…] Komplementärmedizin» in den zwei Packungsgrössen (…) und (…) Stück in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. B._____ ist ein (…) Arzneimittel, das zur kurzfristigen Anwendung bei akuter (…) und bei Erkrankungen, die (…), indiziert ist.

B.

B.a Das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) teilte der Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 mit, dass das Arzneimittel B._____ im Jahr 2017 der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der SL gelisteten Präparate unterzogen werde, und ersuchte um Eingabe der dafür erforderlichen Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis 31. März 2017. Insbesondere wurden Angaben zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie – mit Blick auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit – zu den Grundlagen des von der Zulassungsinhaberin vorgenommenen Therapeutischen Quervergleichs (TQV) gefordert (BAG-act. 1).

B.b Die Zulassungsinhaberin schlug am 24. April 2017 als Vergleichspräparate für den TQV von B._____ ([…] Stück; Fabrikabgabepreis: Fr. […]; Publikumspreis: Fr. […]) insgesamt acht komplementärmedizinische (C._____) und pflanzliche (D._____, E._____, F._____, G._____, H._____, I._____, J._____) K._____ vor. Dieser TQV ergebe, dass die Tagestherapiekosten bei der mittleren empfohlenen Tagesdosis von B._____ 38.6 % unter dem TQV-Niveau (Fr. […]) liegen würden, weshalb eine Preissenkung nicht angezeigt sei (BAG-act. 2). Das BAG merkte hierzu am 4. Juli 2017 an, dass eine Ausweitung des TQV auf pflanzliche K._____ nicht angezeigt sei, weil mit C._____ ein Vergleichspräparat zur Verfügung stehe, welches auch der Komplementärmedizin zugeordnet werde. Aus einem TQV mit C._____ resultiere ein Preisniveau von Fr. […] bzw. eine Preissenkung von rund 57.2 % (BAG-act. 3).

C. Am 28. Juli 2017 brachte die Zulassungsinhaberin vor, dass B._____ mit keinem anderen SL-Arzneimittel direkt verglichen werden könne, weil

kein anderes SL-Arzneimittel der (…) Medizin gegen akute (…) indiziert sei. Das vom BAG vorgeschlagene Vergleichspräparat C._____ sei ein klassisches pflanzliches Arzneimittel, das auf einem anderen Wirkmechanismus beruhe. Wenn trotz dieser Unterschiede ein Vergleich mit C._____ möglich sei, müssten ebenso die anderen Phytotherapeutika in den Vergleich miteinbezogen werden (BAG-act. 4). Das BAG hielt dazu am 1. November 2017 fest, dass es eine Ausweitung des TQV auf alle pflanzlichen K._____ weiterhin nicht als gerechtfertigt erachte. Es könne der Argumentation der Zulassungsinhaberin aber teilweise folgen, so dass im TQV auch pflanzliche Arzneimittel berücksichtigt werden könnten, die zur kurzfristigen Anwendung bei (…) indiziert seien und nicht der Komplementärmedizin zugeordnet würden. B._____ weise einen multimodalen Wirkmechanismus auf, da es sowohl (…) wirksame als auch (…) K._____ enthalte. C._____ und D._____ seien Arzneimittel, die in Kombination mit (…) und (…) (…) wirksame wie auch (…) K._____ enthielten, und die ebenfalls zur kurzfristigen Anwendung bei (…) indiziert seien und nicht der Komplementärmedizin zugeordnet würden. Andere phytotherapeutische Arzneimittel wie E._____, J._____, F._____, G._____ oder H._____ würden zur Langzeitbehandlung bei (…) eingesetzt. Diese Arzneimittel seien der Wirkstoffgruppe der (…) zugeteilt, weshalb ein Vergleich mit komplementärmedizinischen und phytotherapeutischen Kombinationsarzneimitteln zur kurzfristigen Anwendung bei (…) nicht gerechtfertigt sei. Aus einem TQV mit C._____ und D._____ resultiere ein Preisniveau von Fr. […], was einer Preissenkung von rund 49.7 % entspreche (BAG-act. 3 und BAG-act. 6).

C.a Am 21. November 2017 nahm die Zulassungsinhaberin erneut zum TQV Stellung. Sie hielt im Wesentlichen fest, dass bei einer akuten (…) entweder B._____ oder eine der zahlreichen pflanzlichen oder nicht-pflanzlichen Alternativen angewendet werden könne. Falls therapeutisch gleichwertige Alternativen existierten, sei es unerheblich, ob diese noch weitere Indikationen hätten, wie etwa die zusätzliche Möglichkeit der Langzeitanwendung. Der Ausschluss von direkten therapeutischen Alternativen zu B._____ vom TQV wäre unverständlich und würde den Sparzielen der OKP widersprechen, denn dieser Ausschluss führte im Umkehrschluss dazu, dass die teureren Therapiealternativen nie mit dem günstigeren B._____ verglichen würden (BAG-act. 3 und BAG-act. 7). Das BAG hielt in seiner abschliessenden Stellungnahme vom 13. Dezember 2017 daran fest, dass ein Vergleich von B._____ mit E._____, J._____, F._____, G._____ oder H._____, die in der Regel als Langzeitbehandlung eingesetzt würden, nicht angezeigt sei (BAG-act. 8).

C.b Mit Verfügung vom 25. Januar 2018 senkte das BAG wie angekündigt die Preise für B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen TQV mit C._____ und D._____ (Senkungssatz FAP auf der umsatzstärksten Packung: 49.6774194 %) und ordnete das Folgende an:

1. Die Publikumspreise des rubrizierten Arzneimittels werden per 1. März 2018 wie folgt festgesetzt:

Arzneimittel	*PP neu*
B._____ (…) (…) Stk	Fr. (…)
B._____ (…)(…) Stk	Fr. (…)

2. Die unter Ziffer 1 genannten Preise werden im Bulletin des BAG veröffentlicht.

3. Die vorliegende Verfügung wird der Zulassungsinhaberin schriftlich eröffnet.

D.
Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihren Rechtsvertreter mit Eingabe vom 26. Februar 2018 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie stellt folgende Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 25. Januar 2018 sei aufzuheben.

2. Eventualiter sei die Angelegenheit an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Anweisung, B._____ einem therapeutischen Quervergleich mit allen pflanzlichen Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheit zu unterziehen.

3. Subeventualiter sei die Angelegenheit an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Anweisung, B._____ einem therapeutischen Quervergleich mit allen Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheit zu unterziehen.

Die Beschwerdeführerin rügt im Wesentlichen, dass die Vorinstanz den Sachverhalt unvollständig und unrichtig festgestellt habe, diese die bundesrechtlichen Vorgaben zum TQV verletzt und das ihr diesbezüglich eingeräumte Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt habe sowie das Gebot zur Gleichbehandlung von Konkurrenten verletzt habe (BVGer-act. 1).

E.
Der mit Zwischenverfügung vom 6. März 2018 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 3) wurde am 21. März 2018 geleistet (BVGer-act. 5).

F.
Die Vorinstanz beantragt in ihrer Vernehmlassung vom 2. Mai 2018 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 7).

G.
Die Beschwerdeführerin nahm in ihrer Replik vom 9. Juli 2018 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung (BVGer-act. 11).

H.
In ihrer Duplik vom 12. September 2018 hielt die Vorinstanz am Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (BVGer-act. 13).

I.
Mit verfahrensleitender Verfügung vom 17. September 2018 wurde der Schriftenwechsel unter dem Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen (BVGer-act. 14).

J.
Mit Eingabe vom 28. September 2018 nahm die Beschwerdeführerin unaufgefordert zur Duplik der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren in der Beschwerde gestellten Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 15).

K.
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 deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.
Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 25. Januar 2018, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Publikumspreis (PP) von B._____ per 1. März 2018 gesenkt wurde (Senkungssatz FAP auf der umsatzstärksten Packung: 49.6774194 %). Prozessthema bildet die angeordnete Preissenkung.

3.

3.1 Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (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 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 25. Januar 2018 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung).

4.

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

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

4.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der

pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die OKP (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

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

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

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

4.4.3 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65*b* Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Diese Bestimmung konkretisiert das in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltene Sparsamkeitsgebot 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 (BGE 143 V 377 E. 5.3.2; Urteil des BGer 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 3.2.2 [zur Publikation vorgesehen]). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Art. 65*b* 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 therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65*b* Abs. 4bis KVV Folgendes überprüft:

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

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

Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65*b* Abs. 5 KVV).

4.4.4 Nach Art. 65*d* Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Gemäss Art. 65*d* Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische Quervergleich wird nach Art. 65*d* Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65*d* Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65*b* Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1^{quater} KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65*b* Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. Das Bundesamt führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34*d* Abs. 1 KLV).

5.

Unbestritten ist, dass B._____ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt, und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch). Strittig ist hingegen, bei welchem Preis die Wirtschaftlichkeit von B._____ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu bejahen ist. B._____ ist unbestrittenermassen im Ausland nicht im Handel erhältlich, weshalb hier keine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mit

APV und TQV vorgenommen werden kann, sondern der Preis (ausnahmsweise) ausschliesslich auf der Grundlage eines TQV zu beurteilen ist. Unter den Parteien ist umstritten, welche Arzneimittel in den TQV miteinzubeziehen sind.

5.1 Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65*b* Abs. 2 Bst. b KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) auf Grund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 65*b* Abs. 4bis KVV, neu eingefügt auf 1. März 2017, wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt, «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden». Art. 34*f* Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich»), ebenfalls in der seit 1. März 2017 geltenden Version, konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65*b* Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen (vgl. Urteil des BGer 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 5.1).

5.2 Der in der SL festgelegte Höchstpreis wird praxisgemäss nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels bestimmt. Mittels des TQV findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Nicht massgebend sind Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-) Präparat beschränken (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweis). Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate ist auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BGE 143 V 369 E. 6 mit Hinweisen).

5.3 Nach ständiger Praxis zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln kommt dem Kriterium der Wirksamkeit (Art. 32 Abs. 1 KVG), im Besonderen bei der vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck

zur Verfügung stehender Heilmittel, massgebende Bedeutung zu. Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b mit Hinweis auf BGE 109 V 191 E. 5a S. 195 f.; Urteil 9C_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2).

5.4 Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C_537/2020 vom 13. April 2020 E. 5.2.2 und E. 5.5; 9C_79/2016 vom 27. November 2017).

5.5 Gemäss Ziffer D.4.5 SL-Handbuch (Kapital «Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel») erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln nach den gleichen Grundsätzen wie für andere Arzneimittel, das heisst gestützt auf einen TQV und einen APV. Im TQV erfolgt ein Vergleich der Arzneimittelkosten mit anderen, in der Regel komplementärmedizinischen resp. pflanzlichen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Falls beim TQV eine rein wirkstoffbezogene Gleichwertigkeit oder eine pharmazeutische Äquivalenz nicht gefunden werden kann (z.B. bei unterschiedlichen Herstellungsverfahren oder Darreichungsformen, bei Wirkstoffgemischen usw.), ist stattdessen aufgrund von Tagestherapie- und Kurkosten die Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheiten zu berücksichtigen.

6.

6.1 In der angefochtenen Verfügung hat die Vorinstanz B._____ auf der Grundlage der kleinsten Packung ([…] Stück; FAP: Fr. […]) im TQV mit C._____ ([…] g) und D._____ ([…] g) verglichen und das TQV-Niveau für B._____ auf Fr. (…) (Tagestherapiekosten: Fr. […]) festgesetzt. Den

Einbezug von C._____ und D._____ hat die Vorinstanz in ihren Stellungnahmen im Verwaltungsverfahren, auf die sie in der angefochtenen Verfügung verwiesen hat, im Wesentlichen damit begründet, dass C._____ und D._____ in Kombination mit (…) und (…) (…) wirksame als auch (…) K._____ enthielten. Diese beiden Arzneimittel seien, wie B._____, ebenfalls zur kurzfristigen Anwendung bei (…) induziert. Andere pflanzliche Arzneimittel wie E._____, J._____, F._____, G._____ oder H._____, die in der Regel für die Langezeitbehandlung bei (…) eingesetzt würden, seien besser verträglich als (…) K._____, weshalb sich diese nicht für einen Kosten-/Nutzenvergleich eigneten.

6.2 Die Beschwerdeführerin verlangt dagegen, dass der TQV von B._____ mit acht pflanzlichen Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung der akuten (…) indiziert seien, namentlich E._____, F._____, C._____, G._____, H._____, I._____, J._____ und D._____, durchgeführt wird. Beschwerdeweise wirft sie der Vorinstanz im Wesentlichen vor, dass der Ausschluss der weiteren pflanzlichen K._____ auf einer unvollständigen Sachverhaltsfeststellung basiere. Es sei nicht berücksichtigt worden, dass diese neben der Behandlung der chronischen (…) alle auch zur Behandlung der akuten (…) indiziert seien. Soweit die Vorinstanz davon ausgehe, dass D._____, C._____ und B._____ miteinander vergleichbar seien, weil sie (…) und (…) wirkten, habe sie den Sachverhalt zudem falsch festgestellt, wirke doch D._____ nicht (…) (nur […] und […]) und C._____ nicht (…) (nur […]). Weiter hätte die Vorinstanz abklären müssen, ob sich die Wirtschaftlichkeit von B._____ zum aktuellen Preis aus einem Vergleich mit den synthetischen K._____ ergeben hätte. Die Beschwerdeführerin bringt weiter vor, dass der Durchschnitt des TQV mit den vorgeschlagenen pflanzlichen Arzneimitteln, die auch im Jahr 2017 überprüft worden seien, Tagestherapiekosten von Fr. (…) ergebe, während sich die Tagestherapiekosten von B._____ aktuell auf Fr. (…) belaufen würden. Da B._____ in der Herstellung kostenintensiver sei, mindestens gleich gut oder potentiell sogar besser wie die anderen pflanzlichen (und auch synthetischen) K._____ wirke und bereits unter dem Durchschnitt der Tagestherapiekosten bei pflanzlicher Behandlung liege, habe die Vorinstanz mit der Senkung der Tagestherapiekosten auf Fr. (…) bzw. um rund 49.6 % Art. 65*b* Abs. 4bis KVV verletzt bzw. ihr Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt sowie gegen das Gebot der Gleichbehandlung von Konkurrenten gemäss Art. 94 Abs. 1 und 4 BV verstossen. Die Sonderstellung von B._____ ([…] Arzneimittel, d.h. Therapeutikum der Komplementärmedizin; nur in der Schweiz erhältlich) dürfe nicht als Legitimation dafür angesehen werden, das Arzneimittel mit

den günstigsten Komparatoren zu vergleichen, während dies gleichzeitig nicht bei allen anderen vergleichbaren Arzneimittel gegen akute (…) geschehe.

6.3 Die Vorinstanz hält in ihrer Vernehmlassung fest, es sei ihr bekannt, dass die pflanzlichen Arzneimittel E._____, F._____, G._____, H._____, I._____ und J._____ nicht nur zur Behandlung der chronischen (…), sondern auch der akuten (…) indiziert seien. B._____ weise aber lediglich eine dieser beiden Indikationen auf. Mit D._____ und C._____ stünden zwei geeignete Vergleichspräparate mit im Wesentlichen identischer Indikation zur Verfügung, weshalb es nicht nötig sei, den TQV auf weitere pflanzliche K._____ auszuweiten. Das Wirkprinzip sei bei (…) wirksamen und (…) K._____ vergleichbar. (…) würden dagegen als mildere K._____ gelten. Anders als die Beschwerdeführerin behaupte, wirke C._____ (…). Es treffe aber zu, dass D._____ nicht (…), sondern gleich wie C._____ (…) und (…) wirke. B._____ weise einen multimodalen Wirkmechanismus auf und enthalte (…) wirksame und (…) K._____. Es spiele aber keine Rolle, ob D._____ (…) wirke oder nicht; die (…) Eigenschaft reiche für eine Vergleichbarkeit mit B._____ aus. Entscheidend seien die gemeinsamen Wirkeigenschaften und die daraus folgende Verträglichkeit. Neben der Einordnung als komplementärmedizinische bzw. pflanzliche Arzneimittel sei vorliegend die kurzzeitige Behandlung für die Wahl der Vergleichspräparate auschlaggebend. Die von der Beschwerdeführerin für den TQV zusätzlich geforderten pflanzlichen Arzneimittel, die der Wirkstoffgruppe der (…) zuzuordnen seien, seien besser verträglich als (…) K._____, welche aufgrund ihres Wirkmechanismus nur kurzfristig eingesetzt werden könnten. (…) K._____ seien deshalb ausschliesslich zur kurzfristigen Behandlung zugelassen. Ein Kosten-Nutzen-Vergleich mit Arzneimitteln, welche aufgrund ihres Einsatzgebietes und ihrer Wirkungsweise nicht mit B._____ vergleichbar seien, könne keine verlässliche Aussage über die Wirtschaftlichkeit machen. Die Behandlung der (…) erfolge gemäss Leitlinie zur chronischen (…) nach folgendem Stufenschema: In einer ersten Phase (…). Erst nach einem therapeutischen Misserfolg bzw. ungenügender Wirkung von (…), würden (…) und (…) K._____ zum Einsatz kommen ([*Quellenangabe*]). (…) seien somit hinsichtlich der Wirkungsweise und dem therapeutischen Einsatzgebiet klar von (…) und (…) K._____ abzugrenzen. Folglich sei es zulässig, sie nicht miteinander zu vergleichen. Für B._____ könne mit den beiden pflanzlichen Arzneimitteln C._____ und D._____ ein adäquater TQV durchgeführt werden, weshalb es weder erforderlich noch sinnvoll sei, diesen auf schulmedizinische Arzneimittel auszuweiten. Die Behauptung der

Beschwerdeführerin, dass B._____ besser wirke als die Vergleichsarzneimittel, sei durch keine Studien belegt. Von einer besseren Wirksamkeit, welche einen höheren Preis rechtfertige, sei nicht auszugehen.

6.4 Die Beschwerdeführerin hält in ihrer Replik ergänzend fest, entscheidend sei einzig, dass sämtliche der genannten pflanzlichen K._____ zur Behandlung der akuten (…) indiziert seien. Nicht relevant sei dagegen die Wirkungsweise dieser Arzneimittel. Zudem wirkten D._____ und C._____ ohnehin nicht genau gleich wie B._____. B._____ sei zudem nicht nur zur «kurzfristigen Anwendung bei akuter (…)», sondern auch bei «Erkrankungen, die [….]» indiziert. Es wirke als mildes (1 Tablette täglich) bis stärkeres (2 Tabletten täglich) K._____. Der Wortlaut der Indikationen variiere bei allen K._____ deutlich, weshalb keine absolut deckungsgleiche Indikation mit einem anderen K._____ vorhanden sei. Es sollten diejenigen Arzneimittel miteinander verglichen werden, die in der Praxis eine tatsächliche Therapiealternative seien. Das seien jene K._____, die zur symptomatischen, kurzfristigen Behandlung einer (…) geeignet seien. Es existierten 20 K._____, die spezifisch zur kurzfristigen Anwendung bei akuter (…) indiziert seien oder bei denen es keine Angabe zur Behandlungsdauer gebe (durchschnittliche Tagestherapiekosten Fr. […]). Davon teilten fünf Arzneimittel (sinngemäss) die zusätzliche Indikation «(…)», bei D._____ und C._____ sei das nicht der Fall. Auch schulmedizinische K._____ seien Therapiealternativen zu B._____. Werde die Priorität bei der Auswahl der Vergleichspräparate auf die «wesentlich identischen Indikation» gelegt, müsste der TQV mit F._____, G._____, L._____ und M._____ durchgeführt werden. Zudem habe B._____ eine komplett andere Zusammensetzung als alle anderen Arzneimittel und teile mit D._____ keinen und mit C._____ einen von insgesamt drei (C._____) bzw. (…) (B._____) Wirkstoffen. Eine pharmazeutische Äquivalenz bestehe zu keinem anderen K._____, da B._____ nicht nur (…), sondern auch (…), (….) und (…) Wirkmechanismen aufweise. Die Vorinstanz habe willkürlich einen bestimmten Wirkmechanismus ausgewählt und alle anderen ausgeschlossen. Entgegen der Behauptung der Vorinstanz könne B._____ als gut verträglich angesehen werden. Es sei auch bereits für Kinder ab sechs Jahren zugelassen.

6.5 In ihrer Duplik führt die Vorinstanz aus, dass der TQV nicht mit allen denkbaren Therapiealternativen durchgeführt werden müsse. Vor dem Hintergrund, dass die Arzneimittel in komplementärmedizinische bzw. pflanzliche und schulmedizinische Arzneimittel eingeteilt würden, sei es sachgerecht und sinnvoll, den TQV soweit wie möglich innerhalb dieser Gruppen

vorzunehmen. Gemäss ständiger Praxis würden komplementärmedizinische bzw. pflanzliche Arzneimittel nicht mit schulmedizinischen Arzneimitteln verglichen. B._____ sei gemäss Fachinformation, gleich wie D._____ und C._____, im Wesentlichen ausschliesslich zur Behandlung der akuten (…) zugelassen. Für den TQV seien aber ohnehin keine absolut identischen Indikationen erforderlich. Der Umstand, dass B._____ bereits ab sechs Jahren, D._____ und C._____ dagegen erst ab zwölf Jahren zugelassen sei, könne aufgrund der weitgehend identischen Indikation nicht dazu führen, dass diese Arzneimittel keine Therapiealternativen seien. Rein (…) wirkende K._____ seien besser verträglich und könnten auch zur Therapie der chronischen (…) eingesetzt werden, weshalb sie nicht mit B._____ verglichen werden könnten. Die Wirkungsweise sei bei der Durchführung eines TQV für sich alleine betrachtet zwar nicht entscheidend. Um den vorliegenden Fall umfassend beurteilen zu können, sei es aber unabdingbar, auch die Wirkungsweise von B._____ sowie der Vergleichspräparate zu beachten. Es bestehe insgesamt kein Grund, den TQV auf teurere Arzneimittel mit abweichender Indikation und besserer Verträglichkeit auszudehnen.

6.6 Die Beschwerdeführerin hält in ihrer Stellungnahme zur Duplik fest, es gebe keine Studien, die belegten, dass B._____ weniger verträglich sei als andere K._____. Seit 2011 seien lediglich zwei unerwünschte Wirkungen gemeldet worden. Sie beanstandet, dass zahlreiche K._____ nach der Überprüfung im Jahr 2017 nach wie vor teurer seien als B._____ vor der Überprüfung. Das sei offensichtlich stossend und rechtsungleich. Die Vorinstanz behaupte weiterhin falsch, dass C._____ und D._____ auch (…) Wirkstoffe enthielten. Im Gegensatz zu diesen beiden Präparaten enthalte B._____ zudem keine (…). Entgegen der Behauptung der Vorinstanz sei gemäss der Fachinformation eine Langzeitbehandlung mit B._____ nicht ausdrücklich auf 14 Tage eingeschränkt, sie werde im Gegenteil sogar ausdrücklich als Therapiemöglichkeit erwähnt.

7.

Zu prüfen ist, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV Bundesrecht (insbesondere die einschlägigen Art. 65*b* Abs. 4bis KVV und Art. 34*f* Abs. 1 KLV) verletzt bzw. das ihr zustehende weite Ermessen unsachgemäss ausgeübt hat.

7.1 Bei B._____ handelt es sich laut der Fachinformation um ein Kombinationspräparat der (…) Medizin, das zur kurzfristigen Anwendung bei akuter (…) und bei Erkrankungen, die (…), indiziert ist. Es ist der IT-Gruppe (…) ([…] Komplementärmedizin) und der Untergruppe (…) ([…]-haltige K._____) zugeordnet. Die beiden in den TQV miteinbezogenen Vergleichspräparate C._____ (Indikation: «Kurzzeitige Behandlung aller Formen von gelegentlicher (…), insbesondere bei […].») und D._____ (Indikation: «Zur kurzfristigen Verwendung bei […].») sind pflanzliche K._____, die ebenfalls nur zur kurzeitigen Behandlung bei (…) indiziert sind. Mit Blick auf die Zulassungen durch Swissmedic sind D._____ und C._____ für die gleiche Indikation vorgesehen wie B._____ und stellen daher grundsätzlich valable Therapiealternativen dar. Die Beschwerdeführerin bringt denn auch nicht vor, der TQV sei anhand von zwei nicht mit B._____ vergleichbaren Arzneimitteln durchgeführt worden. Soweit sie in ihrer Replik vorbringt, die Indikationen dieser drei Arzneimittel seien nicht identisch, weil B._____ breiter zugelassen sei und auch für die (kurzzeitige) Anwendung bei Erkrankungen, die (…), indiziert sei, ist darauf hinzuweisen, dass nach der Rechtsprechung für die Vergleichbarkeit keine absolut identische Indikation erforderlich ist (Urteil des BVGer C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.4 [bestätigt mit Urteil des BGer 9C_792/2016 vom 27. November 2017; Urteil des BVGer C-519/2015 vom 11. April 2017 E. 9.6 [bestätigt mit Urteil des BGer 9C_354/2017 vom 26. Januar 2018]; vgl. auch Urteil des BGer 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 5.4). Es ist daher nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz D._____ und C._____ als Arzneimittel betrachtet hat, die im Sinne von Art. 65*b* Abs. 4bis KVV bzw. Art. 34*f* Abs. 1 KLV zur Behandlung der selben Krankheit wie B._____ eingesetzt werden.

7.2 Die weiteren pflanzlichen K._____, deren Einbezug die Beschwerdeführerin in den TQV von B._____ verlangt, weisen laut den Fach- bzw. Patienteninformationen folgende Indikationen auf:

– E._____ ist für die Anwendung bei allen Formen von (…) zugelassen. Es kann als Langzeitbehandlung zur (…) angewendet werden.

– F._____ kann zur (…) eingesetzt werden.

– G._____ ist geeignet zur (…).

– H._____ wird verwendet bei (…).

– I._____ wird verwendet zur (…)..

– J._____ ist für die Anwendung bei allen Formen von (…) zugelassen. Es kann als Langzeitbehandlung zur (…) verwendet werden.

7.3 Aus den Fach- bzw. Patienteninformation ergibt sich, dass die Zulassungen der von der Beschwerdeführerin vorgeschlagenen pflanzlichen Vergleichspräparate bei der Behandlung von (…) nicht wie B._____ auf eine kurzzeitige Anwendung beschränkt sind. Diese pflanzlichen K._____ verfügen über einen breiteren Anwendungsbereich als B._____, weil sie auch für eine Langzeitbehandlung von (…) eingesetzt werden können. Daher ist deren Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht ohne Weiteres mit jenem von B._____ vergleichbar. Der Ausschluss der (teureren) pflanzlichen K._____ E._____, F._____, G._____, H._____, I._____ und J._____ aufgrund der Indikation beruht damit auf einem sachlichen und anhand der Fach- bzw. Patienteninformationen nachvollziehbaren Grund und trägt auch der gesetzlich verankerten Sparsamkeitsmaxime Rechnung. Der Vorinstanz ist diesbezüglich keine unsachgemässe Ausübung ihres weiten Ermessens bei der Auswahl der Vergleichspräparate vorzuwerfen.

7.4 Die Vorinstanz hat den Nichteinbezug der zusätzlichen pflanzlichen K._____ weiter mit dem Zusatzargument begründet, dass diese im Gegensatz zu B._____ sowie den beiden Vergleichspräparaten D._____ und C._____ keine (…) Wirkungsweise aufweisen würden, sondern (…) seien. Auch wenn die Art und die Menge des Wirkstoffes für den TQV nicht massgebend sind, kann daraus nicht ableitet werden, dass es der Vorinstanz verwehrt wäre, bei der Auswahl der Vergleichspräparate als Zusatzkriterium auch deren *Wirkungsweise* (zu diesem Begriff siehe BGE 144 V 14) zu berücksichtigen. Zwar wird in den einschlägigen Bestimmungen der KVV und der KLV, im Gegensatz zu den bis 28. März 2017 in Kraft gestandenen Fassungen von Art. 34 Abs. 1 KLV, wonach der TQV mit Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise durchzuführen war, die Wirkungsweise nicht mehr ausdrücklich als Auswahlkriterium für die Vergleichspräparate genannt. Wie das Bundesgericht aber entschieden hat, hat auch der basierend auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Normen durchzuführende TQV nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung gesetzten Leitplanken zu erfolgen. Bei der per 1. März 2017 dahingehend vorgenommenen Anpassung von Art. 65*b* Abs. 4bis KVV, dass die Wirksamkeit und Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, handelt es sich um eine Präzisierung bzw. Klärung auf Verordnungsstufe und nicht um einen bewussten Bruch mit den bisherigen in diesem Bereich

ergangenen Leitsätzen (Urteil des BGer 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 5.3 und E. 5.5). Die Ansicht der Vorinstanz, dass auch die beiden Vergleichsarzneimittel D._____ und C._____ wie B._____ (unter anderem) eine (…) Wirkung haben, lässt sich auf die Angaben in den Fachinformationen abstützen. Beide Vergleichspräparate enthalten unter anderen den (…) Wirkstoff (…), der (…) wirkt (vgl. [*Quellenangabe*]). Anhand der Fachinformationen kann ebenfalls nachvollzogen werden, dass die weiteren pflanzlichen K._____ nur (…) wie (…) und (…) enthalten. Die Vorinstanz hat anhand des in der S2k-Leitlinie «[…]) aufgezeigt, dass empfohlen wird, die Therapie der (…) nach einem Stufenschema durchzuführen. Demnach sollen die (…) wie (…) in einer ersten Phase der Therapie angewendet werden. Erst bei unzureichender Wirksamkeit oder deutlicher Unverträglichkeit dieser Therapie, sollen in einer zweiten Stufe (…)haltige (…)K._____ zur Anwendung kommen. Die Schlussfolgerung der Vorinstanz, wonach die (…) K._____ hinsichtlich ihres therapeutischen Einsatzgebiets von (….) (d.h. Arzneimittel der ersten Wahl) abzugrenzen sind, ist anhand der Fachinformationen und der Therapieleitlinie nachvollziehbar und sachlich begründet. Es steht daher im Ermessen der Vorinstanz, neben der weitgehend identischen Indikation als Zusatzkriterium die (…) Wirkungsweise, die ein gemeinsames Merkmal von B._____ und den beiden herangezogenen Vergleichspräparate ist, zu berücksichtigen. Entgegen der in der Replik vertretenen Sichtweise kann der Vorinstanz hierbei keine Willkür vorgeworfen werden. Willkürlich ist ein Entscheid nicht bereits dann, wenn eine andere Lösung – hier die Berücksichtigung eines anderen Wirkmechanismus von B._____ – ebenfalls vertretbar erscheint oder gar vorzuziehen wäre. Vielmehr liegt Willkür erst vor, wenn der betreffende Entscheid offensichtlich unhaltbar ist, zur tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft. Willkür ist einzig zu bejahen, wenn nicht bloss die Begründung eines Entscheids, sondern auch das Ergebnis unhaltbar ist (BGE 135 V 2 E. 1.3 mit Hinweisen). Davon kann hier gemäss dem Dargelegten keine Rede sein.

7.5 Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz zwei nach den rechtlichen Vorgaben geeignete pflanzliche Vergleichsarzneimittel für den TQV von B._____ herangezogen. Unter diesen Umständen übt die Vorinstanz ihr bei der Auswahl der Vergleichspräparate zustehendes weites Ermessen nicht unsachgemäss aus, wenn sie ihrer Praxis folgend (vgl. Ziffer D.4.5 SL-Handbuch) den TQV nicht auf schulmedizinische K._____ ausdehnt. Abgesehen davon, setzt ein rechtskonformer TQV nicht den Einbezug aller

möglichen Vergleichsarzneimittel voraus (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; Urteil des BGer 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 6.2).

7.6 Die Beschwerdeführerin beruft sich in ihren Eingaben wiederholt darauf, dass B._____ aktuell einen tieferen Preis aufweise als der Durchschnitt aller pflanzlichen (wie auch schulmedizinischen) Arzneimittel gegen akute (…) und leitet daraus ab, dass eine Preissenkung nicht zulässig sei. Dabei verkennt sie, dass sich die Frage der Wirtschaftlichkeit nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck vorhandenen Arzneimittel beantwortet. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (BGE 143 V 369 E. 5.4.3; Urteil des BGer 9C_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.5). Auch soweit sie sich auf eine potentiell bessere Wirksamkeit von B._____ gegenüber den anderen pflanzlichen K._____ beruft, spricht das nicht gegen die verfügte Preissenkung, da mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass eine bessere Wirksamkeit nicht mit den dafür erforderlichen klinischen Studien nachgewiesen ist (vgl. Urteil des BVGer C-519/2015 vom 11. April 2017 E. 10.4).

7.7 Die Beschwerdeführerin bringt weiter vor, dass die Preise von anderen pflanzlichen K._____, wie etwa das teurere F._____, im Rahmen der Überprüfung im Jahr 2017 nicht gesenkt worden seien. Dem ist entgegenzuhalten, dass Gegenstand des vorliegenden Verfahrens lediglich Aspekte der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B._____ bilden. Ob der vorliegende Entscheid bezüglich Vergleichsgruppenbildung allenfalls Auswirkungen auf den TQV anderer Arzneimittel hat im Sinne, dass teurere Alternativpräparate teurer blieben (vgl. Stellungnahme der Beschwerdeführerin zur Duplik), braucht an dieser Stelle nicht weiter erörtert zu werden. Ausgehend vom bereits Dargelegten ist – den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen Rechnung tragend, die sich nicht zuletzt in der Einführung der periodischen Überprüfung der Bedingungen für die Aufnahme in die SL manifestieren (BGE 143 V 139 E. 6.2.2 mit Hinweisen, E. 5.4.3) – vielmehr einzig zu beurteilen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das konkret zu überprüfende Arzneimittel sind (Urteil des BGer 9C_537/2020 vom 13. April 2021 E. 6.5.1). Diesen Ansatz hat das BAG, indem es dem Arzneimittel B._____ im Rahmen des TQV nur die Präparate C._____ und D._____ gegen-

überstellte, befolgt und damit der gesetzlich verankerten Sparsamkeitsmaxime Rechnung getragen. In diesem Zusammenhang ist noch darauf hinzuweisen, dass die Vorinstanz dadurch, dass es zusätzlich zum ursprünglich einzigen Vergleichspräparat C._____ auch das teurere D._____ in den TQV einbezogen hat (obwohl gemäss Fachinformation D._____ bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert ist), der Beschwerdeführerin entgegengekommen ist. Anzumerken ist überdies, dass der von der Beschwerdeführerin postulierte Preisvergleich ein höheres als das vom BAG errechnete Preisniveau zur Konsequenz hätte, da es diesfalls bei den bisherigen Preisen von B._____ bliebe.

7.8 Soweit die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe durch die vorgenommene Vergleichsgruppenbildung den aus der Wirtschaftsfreiheit abgeleiteten Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen bzw. der direkten Konkurrenten verletzt und dadurch ihr Ermessen missbräuchlich ausgeübt, verfängt diese Rüge nicht. Die Sozialversicherung als solche ist auf Verfassungs- und Gesetzesstufe der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen. In Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich (mit)finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, sind Preisvorschriften zulässig; die Wirtschaftsfreiheit gibt insbesondere keinen Anspruch darauf, in beliebiger Höhe Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung zu generieren. Mithin werden die Zulassungsinhaberinnen, deren Arzneimittel in der SL gelistet sind, durch Preisfestsetzungsentscheide nicht in einer durch die Wirtschaftsfreiheit geschützten Tätigkeit rechtlich eingeschränkt und können sich daher in der Regel nicht auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbegenossen berufen (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3; 142 V 488 E. 7.2). Weshalb dies im vorliegenden Fall anders sein sollte, legt die Beschwerdeführerin nicht dar; entsprechende Weiterungen erübrigen sich.

7.9 Nach Art. 118*a* BV haben Bund und Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin zu sorgen. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz verletze diese Verfassungsbestimmung, wenn sie die Komplementärmedizin – konkret die Vergütung und sachgerechte Preisfestsetzung einer komplementärmedizinischen Therapie – in ihren Argumenten nicht berücksichtige. Es wäre ein Verfassungsbruch, würde man die Kosten einer komplementärmedizinischen Therapie nicht den jüngst erhobenen Durchschnittskosten der pflanzlichen Therapiealternativen gegenüberstellen, zumal die allopathischen Arzneimittel gegen akute (…) im Durchschnitt noch teurer seien. Da

es sich bei Art. 118*a* BV um eine Programmnorm handelt, welcher hauptsächlich eine Orientierungsfunktion zukommt (vgl. GÄCHTER/RENOLD-BURCH, in: Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Art. 118*a* Rz. 2), ist nicht ersichtlich, inwiefern die Beschwerdeführerin daraus direkte Ansprüche in Bezug auf die Preisgestaltung von B._____ ableiten könnte. Aus der Pflicht, für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin zu sorgen, kann kein Preisschutz für komplementärmedizinische Arzneimittel der SL abgeleitet werden, zumal sich deren Kostenvergütung zu Lasten der OKP ebenfalls nach den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu richten hat (vgl. GÄCHTER/RENOLD-BURCH, a.a.O., Art. 118*a* Rz. 15).

7.10 Aus dem Dargelegten folgt, dass der von der Vorinstanz durchgeführte TQV rechtskonform erfolgt ist, und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Die angefochtene Verfügung ist nicht zu beanstanden, weshalb auch von einer Rückweisung der Angelegenheit an die Vorinstanz wie die Beschwerdeführerin dies in ihren Eventual- und Subeventualantrag verlangt, abzusehen ist. Im Ergebnis ist die Beschwerde abzuweisen.

8.

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

8.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
– die Vorinstanz (Ref-Nr. […]; Gerichtsurkunde)
– das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:	Der Gerichtsschreiber:
Christoph Rohrer	Michael Rutz

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 Handen 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: