



Abteilung III
C-2410/2019

Urteil vom 26. Mai 2021

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Richter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiberin Marion Sutter.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Dr. Christoph Willi, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Überprüfung
der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018
für das Arzneimittel B. _____,
Verfügung BAG vom 9. April 2019.

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ (nachfolgend: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels B. _____ (Wirkstoff: C. _____, D. _____), das seit dem (...) 1995 in zwei verschiedenen Packungsgrößen (A. _____ Creme, Tb [...] g, und A. _____ Creme, Tb [...] g) in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. Es dient der Prophylaxe und Behandlung (...) sowie der medizinischen Behandlung (...).

B.

B.a Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017, dass im Jahr 2018 unter anderem die in die Einheit (...) eingeteilten Arzneimittel der IT-Gruppe (...) überprüft würden und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation.

B.a Nachdem die Zulassungsinhaberin die einverlangten Daten am 12. Februar 2018 in die bereitgestellte Internet-Applikation eingegeben hatte, teilte ihr das BAG am 7. November 2018 im Rahmen einer ersten Rückmeldung mit, sie habe entschieden, den therapeutischen Quervergleich (TQV) analog zur Überprüfung im Jahr 2012 durchzuführen (mit Vernehmlassung vom 25. September 2019 zugestellte Akten, Aktennummer [nachfolgend: BAG-act.] 1, Beilage TQV [auf S. 9 ff.], S. 1). Mit Eingabe vom 8. November 2018 erklärte sich die Zulassungsinhaberin grundsätzlich mit dem TQV gemäss der Vorinstanz einverstanden, kritisierte jedoch den von der Vorinstanz verwendeten Fabrikabgabepreis (FAP) eines Vergleichsproduktes (BAG-act. 6). In seiner zweiten Rückmeldung vom 8. November 2018 hielt das BAG am FAP des TQV-Vergleichsproduktes fest (BAG-act. 1, Beilage TQV [auf S. 9 ff.], S. 2). Mit Stellungnahme vom 19. November 2018 machte die Zulassungsinhaberin geltend, die Anwendungshäufigkeiten der im TQV verwendeten Vergleichsprodukte seien zu berücksichtigen (BAG-act. 5). In seiner dritten Rückmeldung vom 25. Januar 2019 kam das BAG auf seinen TQV zurück und reduzierte die Auswahl der Vergleichspräparate auf nurmehr ein Vergleichsprodukt (BAG-act. 1, Beilage TQV [auf S. 9 ff.], S. 2-4). Mit Eingabe vom 15. Februar 2019

kritisierte die Zulassungsinhaberin die Auswahl im TQV verwendeten Vergleichspräparate (BAG-act. 3). Mit der vierten Rückmeldung vom 23. März 2019 stimmte die Vorinstanz schliesslich dem durch die Zulassungsinhaberin vorgeschlagenen TQV zu (BAG-act. 1, Beilage TQV [auf S. 9 ff.], S. 4 f.).

B.a Bezüglich des Auslandpreisvergleichs (APV) hatte die Zulassungsinhaberin am 12. Februar 2018 in der Internet Applikation angegeben, das Arzneimittel sei in den Referenzländern nicht im Handel. Diesbezüglich widerrief das BAG seine ursprüngliche Zustimmung vom 24. Mai 2018 am 25. Januar 2019 mit der Begründung, es sei ihm aufgefallen, dass für B._____ in Frankreich E._____ Crème (...) g zu EUR (...) gelistet sei. Alleine die Tatsache, dass E._____ in Frankreich als Medizinprodukt – und nicht als Arzneimittel – zugelassen sei, spreche für das BAG nicht gegen dessen Verwendung als Vergleichsmittel, da es sich pharmazeutisch um das identische Produkt handle (Akten des Beschwerdeverfahrens, Aktennummer [nachfolgend: BVGer-act.] 22, Beilage 1). Mit Stellungnahme vom 15. Februar 2019 erwiderte die Zulassungsinhaberin, die gesetzlichen Bestimmungen erlaubten es nicht, Medizinprodukte für die Preisbestimmung von Arzneimitteln in der Schweiz heranzuziehen. Die Preisgestaltung durch Firmen und Behörden seien für Arzneimittel und Medizinprodukte verschieden (BAG-act. 4). Am 19. Februar 2019 entgegnete das BAG, der Wortlaut "gleiches Arzneimittel" gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 2 der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) werde im Sinne eines formellen und nicht eines materiellen Begriffes verstanden. Gemäss Ziff. C.3.7 des Handbuches gälten als gleiche Arzneimittel "alle Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform". Dies sei vorliegend zweifelslos gegeben (BVGer-act. 22, Beilage 1). Diesbezüglich erwiderte die Zulassungsinhaberin am 27. Februar 2019, gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV würden als gleiche Arzneimittel Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform gelten. Die Definition der Originalpräparate sei daher auf Arzneimittel beschränkt (BAG-act. 2). Mit Verfügung vom 9. April 2019 hielt das BAG an seinem APV unter Berücksichtigung von E._____ aus Frankreich als Vergleichsmittel fest mit der Begründung, dass es sich hierbei pharmazeutisch um das identische Produkt wie B._____ handle. Das Arzneimittel B._____ erweise sich daher als nicht mehr wirtschaftlich im Sinne von Art. 65d KVV (SR 832.102) i.V.m. Artikel 34d bis Artikel 34f und 37d KLV. Entsprechend verfügte das BAG die folgende Senkung der Publikumspreise (PP) per 1. Dezember 2019 (BAG-act. 1):

Arzneimittel	PP neu Fr.
A._____ Creme Tb (...) g	(...)
A._____ Creme Tb (...) g	(...)

C.

Hiergegen erhob die Beschwerdeführerin, nunmehr vertreten durch Rechtsanwalt Willi, mit Eingabe vom 17. Mai 2019 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den Anträgen, die Verfügung vom 9. April 2019 sei aufzuheben und es seien die Publikumspreise wie folgt zu bestätigen:

Arzneimittel	PP neu Fr.
A._____ Creme Tb (...) g	(...)
A._____ Creme Tb (...) g	(...)

Unter dem Eventualstandpunkt lässt die Beschwerdeführerin beantragen, die Sache sei an das BAG zurückzuweisen. Die Beschwerdeführerin macht in der Hauptsache geltend, die Vorinstanz habe den APV rechtsfehlerhaft durchgeführt, indem sie auf die Preise eines Produktes abgestellt habe, das im Referenzland nicht als Arzneimittel zugelassen sei. Insbesondere erkläre die unterschiedliche Indikation, weshalb E._____ in Frankreich als Medizinprodukt, und nicht wie B._____ als Arzneimittel, zugelassen worden sei. Ausserdem rügt sie eine Verletzung des Willkürverbotes sowie des Rechtsgleichheitsgebotes (BVGer-act. 1).

D.

Der mit Zwischenverfügung vom 22. Mai 2019 (BVGer-act. 3) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– ging am 21. Juni 2019 bei der Gerichtskasse des Bundesverwaltungsgerichts ein (BVGer-act. 5).

E.

In ihrer Vernehmlassung vom 25. September 2019 beantragt die Vorinstanz, die Beschwerde sei abzuweisen und die angefochtene Verfügung sei zu bestätigen. Sie führt zur Begründung zusammenfassend aus, die Anwendungsmöglichkeiten von B._____ und E._____ deckten sich im Wesentlichen. Bei E._____ erziele sodann das darin enthaltene Arzneimittel und nicht der Trägerstoff die Hauptwirkung. Im Sinne eines materiellen Verständnisses des Begriffs Arzneimittel könne daher das Medizinprodukt E._____ als Vergleichsprodukt berücksichtigt werden (BVGer-act. 11).

F.

Mit Replik vom 2. Dezember 2019 führt die Beschwerdeführerin ergänzend aus, dass die Preisgestaltung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht verglichen werden könne. Ausserdem rügt sie neu eine Verletzung ihres rechtlichen Gehörs, indem die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung den von ihr angegebenen Fabrikabgabepreis von E._____ nicht begründet habe (BVGer-act. 15).

G.

Mit Schreiben datierend vom 21. Januar 2020 (Versand: 20. Januar 2020) verzichtet die Vorinstanz auf die Einreichung einer Duplik und verweist auf ihre Ausführungen in der angefochtenen Verfügung sowie in der Vernehmung (BVGer-act. 17).

H.

Mit Verfügung vom 23. Oktober 2020 ersuchte das Bundesverwaltungsgericht die Vorinstanz, sich zu den in der Replik neu vorgebrachten Unterschieden der Preisgestaltung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu äussern sowie zu der von der Beschwerdeführerin gerügten Verletzung des rechtlichen Gehörs Stellung zu nehmen, unter Angabe der genauen Quelle des von ihr verwendeten Fabrikabgabepreises von E._____ (BVGer-act. 23).

I.

Mit Duplik vom 10. Dezember 2020 beantragt die Vorinstanz weiterhin die Abweisung der Beschwerde. Zu den replikweise erhobenen neuen Vorbringen erklärt sie, trotz der faktischen Unterschiede sei ein Vergleich von Medizinprodukten und Arzneimitteln gesetzlich zulässig. Da der Preis von E._____ der im SL-Handbuch aufgeführten Quelle "Assurance maladie en ligne" entnommen werden könne, liege keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor respektive sei eine solche geheilt infolge der vollen Kognition des Bundesverwaltungsgerichts (BVGer-act. 31).

J.

Mit Stellungnahme (Triplik) vom 12. Januar 2021 rügt die Beschwerdeführerin, auf der von der Vorinstanz angegebenen Quelle seien verschiedene Preise für E._____ verzeichnet. Die der Duplik auszugsweise beigelegte "Liste de Produits et des Prestations" sei mit der schweizerischen "Mittel- und Gegenständeliste" vergleichbar. Vergütungspflichtige Arzneimittel würden demgegenüber auf der Liste "Base des Medicaments et Informations

Tarifaires" aufgeführt. E._____ sei daher zu keinem Zeitpunkt in Frankreich von den gesetzlichen Krankenkassen als Arzneimittel vergütet worden (BVGer-act. 33).

K.

Mit Quadruplik vom 6. April 2021 hält die Vorinstanz fest, der Vergütungs- oder Zulassungsstatus sei für die Durchführung des APV gerade nicht ausschlaggebend. Daher sei es grundsätzlich zulässig, auf die Preise eines Produktes abzustellen, das im Ausland nicht als Arzneimittel, sondern als Medizinprodukt zugelassen oder – wie vorliegend – auf der Liste der Mittel/Gegenstände aufgeführt sei (BVGer-act. 39).

L.

Mit Verfügung vom 9. April 2021 schloss das Bundesverwaltungsgericht den Schriftenwechsel ab (BVGer-act. 40).

M.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

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 bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 9. April 2019, mit welcher der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B._____ im Rahmen der

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre per 1. Dezember 2018 gesenkt wurde.

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 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). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen (teilweise) gutheissen oder den angefochtenen Entscheid auch mit einer von der Vorinstanz abweichenden Begründung bestätigen (vgl. für viele: Urteil C-6591/2012 E. 3.3 m.w.H.).

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, am 9. April 2019, geltenden materiellen Bestimmungen (Urteil des BVer 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 dem 1. Juli 2019 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (in der ab dem 1. Januar 2019 gültigen Fassung) sowie die KLV (in der ab dem 9. Juli 2019 gültigen Fassung).

4.

Die Beschwerdeführerin macht mit Replik vom 2. Dezember 2019 in formeller Hinsicht geltend, die Vorinstanz habe ihre Verfügung vom 9. April 2019 bezüglich des Fabrikabgabepreises von E. _____ nicht hinreichend begründet und damit ihr rechtliches Gehör verletzt. Es sei nicht klar, wie die Vorinstanz auf den von ihr genannten Fabrikabgabepreis von E. _____ im Betrag von EUR (...) gekommen sei. Es sei ihr ebenfalls nicht bekannt, auf welche Liste die Vorinstanz abgestellt habe. Weder E. _____ noch dessen Preise seien in den vom SL-Handbuch aufgeführten Quellen zur Überprüfung der ausländischen Preise aufgeführt. Auf diese Rüge ist im Folgenden einzugehen.

4.1 Mit Duplik vom 10. Dezember 2020 erklärt die Vorinstanz, die Feststellung bezüglich des Fabrikabgabepreises von E. _____ Tube mit (...) g in Frankreich von EUR (...) basiere auf der im SL-Handbuch aufgeführten Quelle «Assurance maladie en ligne» zur Überprüfung der ausländischen Preise. Als Nachweis für den von ihr verwendeten Fabrikabgabepreis verweist sie sodann auf die von ihr mit ihrer Duplik eingereichten Beilagen "Auszug zu E. _____ der assurance maladie en ligne" und "Auszug aus dem journal officiel de la république française". Ausserdem führt die Vorinstanz auf ihrer Duplik einen Direktlink zur Abrufung des Fabrikabgabepreises auf. Sie stellt sich auf den Standpunkt, es liege daher keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor, da der Beschwerdeführerin der Preis von E. _____ auf Grund der im SL-Handbuch aufgeführten Quelle «Assurance maladie en ligne» habe bekannt sein müssen beziehungsweise es ihr möglich und zumutbar gewesen sei, diesen nachzuprüfen. Sollte eine (nicht besonders schwerwiegende) Verletzung des rechtlichen Gehörs vorliegen, gelte diese als geheilt, da das Bundesverwaltungsgericht in Sach- und Rechtsfragen über die volle Kognition verfüge, die Beschwerdeführerin nun über die gewünschten Angaben volle Kenntnis habe und sich in einer Triplik hierzu äussern könne (BVGer-act. 31).

4.2 Art. 29 Abs. 2 BV gewährt den Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist das Recht der Privaten, in einem vor einer Verwaltungs- oder Justizbehörde geführten Verfahren mit ihren Begehren angehört zu werden, Einblick in die Akten zu erhalten und zu den für die Entscheidung wesentlichen Punkten Stellung nehmen zu können (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., 2016, Rz. 1002; HÄFELIN/HALLER/KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 9. Auflage, 2016, Rz. 836). Bei der Begründungspflicht handelt es sich ebenfalls um einen Teilgehalt des Anspruchs auf rechtliches Gehör gemäss Art. 29 Abs. 2 BV (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl., 2013, Rz. 3.103; vgl. HÄFELIN/HALLER/KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, ebd., Rz. 838, letzter Absatz). Nach gefestigter bundesgerichtlicher Rechtsprechung muss ein Verwaltungsakt so abgefasst sein, dass die Betroffenen ihn gegebenenfalls sachgerecht anfechten können (BGE 125 II 369 E. 2c, 124 V 180 E. 1a). Dies ist nur dann möglich, wenn sich sowohl der Betroffene als auch die Rechtsmittelinstanz ein Bild über die Tragweite des Entscheides machen können. Somit müssen in jedem Fall die Überlegungen angeführt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sie ihren Entscheid stützt (BGE 129 I 232 E. 3.2; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor Bundesverwaltungsgericht,

ebd., Rz. 3.106). Erforderlich ist jedoch stets eine Auseinandersetzung mit dem konkret zu beurteilenden Sachverhalt, sodass Erwägungen allgemeiner Art ohne eine Bezugnahme auf den Sachverhalt im Einzelfall nicht genügen (vgl. BVGE 2012/24 E. 3.2.3, Urteil des BVGer A-3629/2007 vom 9. Januar 2008 E. 3.4).

4.3 Im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) des Bundesamts für Gesundheit, 2017 (nachfolgend: SL-Handbuch) Ziff. C.3.4 sind in Bezug auf Frankreich zwei Quellen zur Abklärung der Fabrikabgabepreise aufgeführt. Bei der ersten Quelle (<http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix/welcome.do>) handelt es sich um die Internetseite des Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Auf dieser sind Medikamente abrufbar. Das Medizinprodukt E._____ ist in der Datenbank hingegen nicht enthalten. Bei der zweiten Quelle (http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php) handelt es sich um die Internetseite der Assurance maladie en ligne. Auf diese hat die Vorinstanz für die Ermittlung des Fabrikabgabepreises von E._____ abgestellt. Medikamentenabfragen auf dieser Internetseite setzen indessen die Eingabe einer (vorbekanntenen) Medikamentennummer (Code LPP) voraus. Diese entsprechende Medikamentennummer von E._____ ist vorliegend aufgrund des durch die Vorinstanz mit ihrer Duplik eingereichten Ausdrucks der von ihr betätigten Suchabfrage bekannt. Mangels vorgängiger Bekanntgabe dieser Medikamentennummer war es der Beschwerdeführerin indessen nicht ohne Weiteres möglich, den von der Vorinstanz angegebenen Fabrikabgabepreis selbst abzufragen. Indem die Vorinstanz den Ausdruck ihrer Onlineabfrage der Beschwerdeführerin nicht bereits im Rahmen der angefochtenen Verfügung überliess, hat sie ihr rechtliches Gehör verletzt.

4.4 Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör führt grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (BGE 132 V 387 E. 5.1). Nach der Rechtsprechung kann jedoch eine – nicht besonders schwerwiegende – Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (BGE 135 I 279 E. 2.6.1; BVGE 2009/53 E. 7.3). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs dann abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der An-

hörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 136 V 117 E. 4.2.2.2 m.w.H.; Urteil des BGer 8C_327/2015 vom 8. September 2015 E. 4.2).

4.5 Vorliegend handelt es sich um keine besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs, da es einerseits der Beschwerdeführerin nachweislich möglich war, trotz fehlender Quellenangabe bezüglich des Fabrikabgabepreises von E. _____ die angefochtene Verfügung sachgerecht anzufechten und sie zu Recht nicht geltend macht, die Vorinstanz habe die angefochtene Verfügung im Übrigen unzureichend begründet. Die Beschwerdeführerin hat denn auch erst mit ihrer Replik vom 2. Dezember 2019 eine Verletzung ihres rechtlichen Gehörs gerügt. Die Vorinstanz hat zwar vorerst auf die Einreichung einer Duplik (sowie insbesondere auf eine Stellungnahme zu der von der Beschwerdeführerin gerügten Verletzung ihres rechtlichen Gehörs) verzichtet, jedoch nach erneuter Aufforderung des Bundesverwaltungsgerichts vom 23. Oktober 2020 mit ihrer Duplik vom 10. Dezember 2020 die Quelle des von ihr verwendeten Fabrikabgabepreises von E. _____ nachträglich offengelegt (vgl. Sachverhalt Bst. G-I hier vor). Die Beschwerdeführerin konnte sich in ihrer Stellungnahme (Triplik) vom 12. Januar 2021 umfassend zur neuen Quellenangabe der Vorinstanz äussern. Das Bundesverwaltungsgericht urteilt vorliegend mit voller Kognition in Sach- und Rechtsfragen (vgl. E. 3.1 hier vor). Damit gilt die erwähnte leichte Verletzung des rechtlichen Gehörs der Beschwerdeführerin mit dem vom Bundesverwaltungsgericht angeordneten zusätzlichen Schriftenwechsel als geheilt (E. 4.4 hier vor).

5.

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

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

5.3 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; abrufbar unter <http://www.spezialitaetenliste.ch> > aktueller Datenstamm [Excel-Liste], zuletzt abgerufen am 26. Mai 2021). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (BGE 139 V 375 E. 4.2 m.H.).

5.4 Gestützt auf Art. 96 KVG hat der Bundesrat in den Art. 64 ff. KVV (formelle und materielle) Ausführungsbestimmungen zur Spezialitätenliste erlassen. Weitere diesbezügliche Vorschriften finden sich in Art. 30 ff. KLV, die das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gestützt auf Art. 75 KVV erlassen hat (BGE 129 V 32 E. 3.2.1).

5.5 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).

5.6 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. 30 Abs. 1 KLV, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV).

5.7 Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 143 V 369 E. 6) ist die gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic eine notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Swissmedic erteilt nach Prüfung insbesondere der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arznei-

mittels die heilmittelrechtliche Zulassung ausdrücklich für definierte Indikationen oder Anwendungsgebiete und genehmigt ferner auch die entsprechende Arzneimittelinformation. Eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist nur in den Grenzen der Indikationen und Anwendungsvorschriften gemäss Swissmedic-Zulassung möglich. Das BAG seinerseits prüft, ob die WZW-Kriterien erfüllt sind und entscheidet über die Aufnahme in die Spezialitätenliste. Angesichts dieser doppelstufigen Zulassungsprüfung, wobei entscheidend ist, dass die nachgelagerte SL-Zulassung namentlich in Bezug auf die Indikationen nicht weitergehen darf als die heilmittelrechtliche Zulassung, muss das BAG auf die Swissmedic-Zulassung bzw. die Fachinformationen abstellen können. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Swissmedic die zugelassenen Arzneimittel und damit einhergehend auch die Fachinformationen periodisch sowie nach jeweils fünf Jahren anlässlich der Erneuerung der Zulassung überprüft.

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

Beim APV wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden (Abs. 3). Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden (Abs. 4).

Beim TQV wird gemäss Abs. 4^{bis} die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden überprüft (Bst. a), und die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Bst. b), verglichen.

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 (Abs. 5). Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Abs. 6). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 7).

5.9 Gemäss Art. 34f Abs. 1 KLV werden beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

6.

Vorliegend nicht streitig ist der Umstand, dass das Arzneimittel B. _____ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf www.swissmedic.ch > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > zugelassene Arzneimittel, zuletzt abgerufen am 26. Mai 2021) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin erfüllt. Umstritten ist hingegen das Zulassungskriterium der Wirtschaftlichkeit. So ist vorliegend streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist. Dabei ist vorliegend lediglich die Berechnung des APV, nicht aber jene des TQV, streitig.

7.

Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung das streitbezogene Arzneimittel B. _____ im APV verglichen mit dem Medizinprodukt E. _____ aus Frankreich. Sie hat zur Begründung erklärt, es handle sich bei E. _____ pharmazeutisch um das identische Produkt wie B. _____. Sie verstehe den Wortlaut "gleiches Arzneimittel" gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV im Sinne eines materiellen und nicht eines formellen Begriffes. Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medi-

zinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) gälten diejenigen Produkte als Medizinprodukte, die für die medizinische Verwendung bestimmt seien oder angepriesen würden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht werde. Dies sei vorliegend klarerweise nicht erfüllt, da die Hauptwirkung in evidenten Weise gerade durch ein Arzneimittel erreicht werde. Die naturwissenschaftliche Sicht sei stärker zu gewichten als ein divergierender Zulassungsstatus in einem Vergleichsland.

7.1 Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde geltend, E._____ sei – im Gegensatz zu B._____ – nicht für die Behandlung (...) zugelassen. Aufgrund dieser Indikation sei E._____ in Frankreich als Medizinprodukt zugelassen worden sei. Bei der Durchführung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen lege die KLV die geografischen und sachlichen Vergleichsparameter für den APV fest. Dem Wortlaut von Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV sei zweifelsfrei zu entnehmen, dass der APV mit Arzneimitteln durchzuführen sei. Dabei seien nur gleiche Arzneimittel zu berücksichtigen, das heisst Originalpräparate. Gemäss der Legaldefinition von Art. 64a Abs. 1 KVV sei ein Originalpräparat ein Arzneimittel, das von der Zulassungsbehörde als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassen worden sei. Dieselbe Legaldefinition finde sich auch in Art. 4 Abs. 1 lit. a^{sexies} HMG. Damit dürften gemäss unmissverständlicher Anordnung des Ordnungsgebers für den APV keine anderen Produkte als Arzneimittel berücksichtigt werden. Ein Vergleich mit den Preisen von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetika oder Medizinprodukten sei daher nicht zulässig. Gemäss Art. 34a KLV sei die Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, die Identität der Zulassungsinhaberin, der Zulassungsstatus im Referenzland sowie auch die Indikation irrelevant. Indem das SL-Handbuch in diesem Zusammenhang Präparate allgemein, anstelle von Originalpräparaten, erwähne, widerspreche es den Bestimmungen der KLV und beruhe daher auf keiner genügenden gesetzlichen Grundlage. Ein Vergleich des streitbezogenen Arzneimittels B._____ mit dem französischen Medizinprodukt E._____ sei daher nicht zulässig.

7.2 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, die Anwendungsmöglichkeiten von B._____ und E._____ seien zwar nicht bezüglich des Wortlauts vollumfänglich identisch, deckten sich jedoch im Wesentlichen. So seien beide bei infizierten Wunden und Verbrennungen indiziert. Die schweizerische Fachinformation sei jedoch auch bezüglich der Indikation der Verbrennung präziser und umschreibe näher die Art der Verbrennungen. Im Ergebnis wiesen so beide Produkte die gleichen Indikationen auf und E._____ könne zur Behandlung der genau gleichen Art von

Verbrennungen und Wunden eingesetzt werden wie B._____. Damit unterschieden sich die Indikationen in der französischen Produkteinformation des Medizinproduktes nicht oder jedenfalls nicht wesentlich von denjenigen in der schweizerischen Arzneimittelinformation. Aus dem in Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV vorgesehenen Vergleich mit dem gleichen Arzneimittel könne sodann nicht zwingend darauf geschlossen werden, dass Produkte mit einem andere Vergütungs- oder Zulassungsstatus im Ausland in jedem Fall nicht berücksichtigt werden könnten. So sei in der Verordnung einerseits der Standardfall (Arzneimittel) abgebildet, der in der überwiegenden Mehrheit aller APV zutreffen würde. Diese Begriffssetzung schliesse jedoch nicht Produkte mit einem anderen Zulassungsstatus explizit aus. Ausserdem sei der Wortlaut des gleichen Arzneimittels im Sinne eines materiellen und nicht eines formellen Begriffes zu verstehen. Hierbei stütze sich die Vorinstanz auf die schweizerische Definition des Heilmittelgesetzes bezüglich Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten nach Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG. Bei dem Vergleichsprodukt E._____ sei erwiesen, dass das darin enthaltene Arzneimittel und nicht der Trägerstoff die Hauptwirkung erziele. Hierbei sei die Arzneimittelwirkung absolut bestimmend. Für den APV sei einzig ausschlaggebend, ob die erwartete Wirkung der Präparate dieselbe sei und nicht der Vergütungs- oder Zulassungsstatus in den Referenzländern. Deshalb dürfe die Vorinstanz für den APV unter Umständen auch andere Produkte als Arzneimittel berücksichtigen (zum Beispiel Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika etc.). Diese Auffassung decke sich mit der Bestimmung des SL-Handbuches in Ziff. C.3.7, zweiter Absatz, wonach als gleiche Arzneimittel "alle Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform" gälten. Diese Bestimmung präzisiere Art. 34a^{bis} KLV, fusse auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage und bestärke die Ansicht der Vorinstanz, dass die faktische naturwissenschaftliche Sicht und damit die schweizerische Definition bezüglich der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG) stärker zu gewichten sei als eine divergierende Marktqualifikation in einem Vergleichsland.

7.3 Replikweise erwidert die Beschwerdeführerin, das extensive Verständnis der Vorinstanz bezüglich der im APV zu berücksichtigenden Vergleichsprodukte widerspreche dem klaren Wortlaut von Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV sowie dem Wesen der Wirtschaftlichkeitsprüfung, wie er für den gesamten Bereich des KVG gelte. Mit der vergleichenden Natur des APV sei es nicht zu vereinbaren, wenn die Vorinstanz Preise von Arzneimitteln mit anderen Produkten vergleiche, die im Ausland nicht als Arzneimittel zugelassen

seien. Zwischen Arzneimitteln und anderen, nicht als Arzneimittel zugelassenen Produkten bestünden grundsätzliche Unterschiede. So handle es sich bei Medizinprodukten, geschweige denn Nahrungsergänzungsmitteln oder Kosmetika, nicht um ein "als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel" im Sinne von Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV. Solche anderen Produkte unterständen nicht der Zulassungspflicht, sondern dürften ohne vorgängige Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Ausserdem dürften diese nicht zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus angepriesen oder beworben werden. Anders als bei Arzneimitteln, welche nur über besondere Abgabestellen an das Publikum abgegeben werden dürften, unterlägen Medizinprodukte keinen Einschränkungen der Abgabe- oder Vertriebswege. Als Medizinprodukt unterliege E._____ auch nicht dem in der Schweiz für verschreibungspflichtige Arzneimittel geltenden Publikumsverbot. Ebenso wenig sei es erforderlich, dass vor der Abgabe eines Medizinproduktes eine vorgängige ärztliche Diagnose gestellt werde oder deren Verwendung aus gesundheitlichen Gründen ärztlich überwacht werde. Damit lägen für das Medizinprodukt E._____ in Frankreich und das Arzneimittel B._____ in der Schweiz grundlegend verschiedene Marktverhältnisse vor, welche die Preisbildung beeinflussten.

7.4 Mit Duplik vom 10. Dezember 2020 hält die Vorinstanz den replikweise erhobenen neuen Vorbringen entgegen, gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV sei der Vergütungs- oder Zulassungsstatus für die Durchführung des APV nicht ausschlaggebend. Die Beschwerdeführerin zeige Unterschiede bezüglich einiger Marktmodalitäten auf faktischer Ebene auf, welche die Vorinstanz nicht bestreite (Zulassungspflicht, Bewerben von Heilwirkung, Vertriebswege, Publikumswerbung, ärztliche Diagnose/Überwachung). Es sei jedoch nicht davon auszugehen, dass diese leicht unterschiedlichen Modalitäten die Preisbildung eines Produktes dergestalt beeinflussen könnten, dass ein Vergleich zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten prinzipiell nicht mehr möglich wäre. Es könne auch nicht ohne weitere Begründung davon ausgegangen werden, dass Medizinprodukte aufgrund dieser faktischen Unterschiede generell andere (tiefere) Preise aufwiesen. Zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten oder anderen, formell nicht als Arzneimittel zugelassenen Produkten bestünden daher keine grundlegenden rechtlichen Unterschiede, die einen Vergleich verunmöglichten. Für den APV sei denn auch einzig ausschlaggebend, ob die erwartete Wirkung der Präparate dieselbe sei. Deshalb dürfe die Vorinstanz für den APV auch andere Produkte als Arzneimittel (zum Beispiel Medizinprodukte oder Nahrungsergänzungsmittel) berücksichtigen. Dieser Vergleich sei vom

Wortlaut von Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV abgedeckt, so dass eine ausreichende gesetzliche Grundlage bestehe. Diese Sicht decke sich auch mit der Bestimmung des SL-Handbuches (in Ziff. C.3.7, Abs. 2), wonach als gleiche Arzneimittel "alle Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform" gelten. Vorliegend handle es sich bei E. _____ trotz der unterschiedlichen Zulassung um dasselbe Arzneimittel, weshalb dieses als Vergleichsmittel berücksichtigt werden dürfe (BVGer-act. 31).

7.5 Mit Stellungnahme (Triplik) vom 12. Januar 2021 erklärt die Beschwerdeführerin, die der Duplik auszugsweise beigelegte "Liste de Produits et des Prestations" sei vergleichbar mit der schweizerischen "Mittel- und Gegenständeliste". Aufgrund der von der Vorinstanz selbst ins Recht gelegten Beweismittel sei erstellt, dass E. _____ zu keinem Zeitpunkt je als Arzneimittel von den gesetzlichen Krankenkassen vergütet worden sei. Die Vorinstanz schweige sich darüber hinaus darüber aus, inwiefern die Preise für Arzneimittel und Mittel und Gegenstände nach vergleichbaren Preisbildungskriterien bestimmt worden seien. Das Bundesverwaltungsgericht habe in einem neueren Entscheid auf die Unterschiede zwischen Spezialitätenliste und der Mittel- und Gegenständeliste hingewiesen. Mangels Prüfung der Vergleichbarkeit der von der Vorinstanz angerufenen Preise habe die Vorinstanz den rechtlich relevanten Sachverhalt ungenügend abgeklärt (BVGer-act. 33).

7.6 Mit Quadruplik vom 6. April 2021 erwidert die Vorinstanz, die Beschwerdeführerin sehe in der Tatsache, dass E. _____ auf eine Art Liste mit Mittel/Gegenständen genannt werde, ein absolutes Ausschlusskriterium zur Durchführung eines APV mit dem Beschwerdearzneimittel A. _____. Entgegen der Ausführungen der Beschwerdeführerin sei indessen der Vergütungs- oder Zulassungsstatus für die Durchführung des APV gerade nicht ausschlaggebend. Entsprechend sei es grundsätzlich zulässig, auf die Preise eines Produktes abzustellen, das im Ausland nicht als Arzneimittel, sondern als Medizinprodukt zugelassen oder – wie vorliegend – auf der Liste der Mittel/Gegenstände aufgeführt sei. Bei dem in Frankreich vertriebenen Medizinprodukt E. _____ sei eindeutig der darin enthaltene Wirkstoff und nicht der Trägerstoff (Salbengrundlage) für die Hauptwirkung bestimmend. Dieses sei daher – insbesondere auch unter Berücksichtigung der schweizerischen Definition zur Unterscheidung von Arzneimitteln und Medizinprodukten – eindeutig als Arzneimittel zu qualifizieren. Da insbesondere die Inhaltsstoffe, deren Menge und die erwartete Wirkung der bei-

den Präparate B._____ und E._____ dieselbe sei, handle es sich vorliegend trotz der unterschiedlichen Zulassung um pharmazeutisch identische Produkte (BVGer-act. 39).

7.7 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 (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 (BGE 135 II 296 E. 4.4.3; BGE 133 II 35 E. 3; BGE 128 V 159 E. 3b/cc).

7.8 Gemäss der Fachinformation enthält B._____ pro 1 g Creme (...) mg C._____ (...) und (...) mg D._____ (...). Das Medizinprodukt E._____ aus Frankreich enthält gemäss Angaben der Herstellerin (...) % (...) (C._____ [auf Französisch: "{...}"]) und (...) % D._____ (auf Französisch: "[...]"; vgl. Packungsbeilage von E._____ [abrufbar unter {...}]); zuletzt abgerufen am 26. Mai 2021) und damit dieselben Wirkstoffe wie B._____ in derselben Konzentration. Ein Vergleich der erwähnten Packungsbeilage von E._____ mit der Fachinformation von B._____ zeigt darüber hinaus, dass die Produkte eine weitgehend gleiche Hauptindikation aufweisen. Die Vorinstanz hat entsprechend in ihren Eingaben ans Bundesverwaltungsgericht zu Recht darauf hingewiesen, dass es sich bei den beiden Produkten in materieller Hinsicht um pharmazeutisch identische Produkte handelt. Dass beide Produkte über dieselben Wirkstoffe verfügen, hat die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde (Ziff. 9) ausdrücklich anerkannt. Formell unterscheiden sich die Produkte indessen in Bezug auf ihre Namen (auch wenn die Produktnamen B._____ und E._____ gewisse Ähnlichkeiten aufweisen) sowie auch den Vertriebsweg. Während B._____ in der Schweiz als Arzneimittel zugelassen ist, fungiert das Medizinprodukt E._____ auf der "Liste de Produits et des Prestations". Die Parteien sind sich darüber einig, dass diese Parallelen aufweist zur schweizerischen "Mittel- und Gegenständeliste".

7.9 Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG gelten als Medizinprodukte Produkte, die für die medizinische Verwendung bestimmt oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird. Demgegenüber gelten als ein Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte.

Die Schweiz hat die europaweit geltende Regelung des sogenannten "new and global approach" übernommen. Hiernach haben insbesondere Begriffsumschreibungen für Medizinprodukte in der Schweiz und in den Ländern der europäischen Gemeinschaft zu übereinstimmen. Die Klassifikation ein und desselben Produkts sowohl als ein Arzneimittel als auch als ein Medizinprodukt ist damit gemäss schweizerischem Recht ausgeschlossen (EICHENBERGER/JAISLI/RICHLI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, Rz. 31 zu Art. 4; vgl. BBl 1999, 3474 und 3489).

7.10 Angesichts der in Erwägung 7.8 dargestellten Wirkstoffe (C. _____ und D. _____) ist die Feststellung der Vorinstanz nicht zu beanstanden, dass diese für die Wirkung von E. _____ entscheidend sind. Swissmedic hat das pharmazeutisch identische, vorliegend streitbezogene Arzneimittel B. _____ als ein Arzneimittel qualifiziert. Diese von Swissmedic vorgenommene Klassifikation als Arzneimittel ist für das Bundesverwaltungsgericht bindend. Gemäss der in der Schweiz geltenden Gesetzgebung zur Krankenversicherung wäre das gleichermassen aus den Wirkstoffen C. _____ und D. _____ zusammengesetzte Produkt E. _____ damit ebenfalls als ein Arzneimittel zu qualifizieren. Würde das in Frankreich als Medizinprodukt qualifizierte Mittel E. _____ in der Schweiz vertrieben, unterstünde dieses somit dem schweizerischen Heilmittelrecht.

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

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

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

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

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

7.12 Aufgrund der pharmazeutisch identischen Zusammensetzung der beiden Produkte E. _____ und B. _____ ist davon auszugehen, dass die beiden Produkte auch in Bezug auf die Darreichungsform sowie Anwendung übereinstimmen. Dass die in den jeweiligen Packungsbeilagen angegebenen Anwendungsmöglichkeiten im Wortlaut nicht vollumfänglich übereinstimmen, ist unter diesen Umständen nicht massgebend. Gemäss Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV ist sodann der Vergleich mit demselben Arzneimittel vorzunehmen unabhängig von der Vergütung im Referenzland. Damit kann die Beschwerdeführerin aus den von ihr vorgebrachten grundsätzlichen Unterschieden in der Art und Weise, wie sich die Preise eines Medizinprodukts respektive eines Arzneimittels bemessen, ebenfalls nichts zu ihren Gunsten ableiten, zumal sie nicht konkret nachgewiesen hat, dass die unterschiedliche Zulassungsform vorliegend bei E. _____ zu einem anderen (tieferen) Preis geführt hätte als beim Arzneimittel B. _____. Wie bereits dargelegt, wäre E. _____ sodann nach schweizerischem Heilmittelrecht als ein Arzneimittel – wie in Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV sowie im SL-Handbuch, Ziff. C.3.7, vorgegeben – zu qualifizieren (vgl. E. 7.10 hiavor).

Vorliegend besteht kein sachlicher Grund, das in gleicher Zusammensetzung und Wirkstoffkonzentration in Frankreich als Medizinprodukt unter fast gleichem Namen vertriebene Produkt E. _____ – mit weitgehend identischer Indikation wie B. _____ – nicht in den APV einzubeziehen. Insgesamt ist es damit nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz aufgrund eines materiellen Verständnisses des Begriffes "gleiches Arzneimittel" im

Sinne von Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV im APV E. _____ als Vergleichsmittel für B. _____ berücksichtigt hat. Das der Vorinstanz zukommende Ermessen bei der Auswahl der Vergleichsmittel in dem von ihr durchgeführten APV ist zu schützen (vgl. E. 7.7 hiervor). Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin ist in der Berücksichtigung des in Frankreich nicht als Arzneimittel zugelassenen Medizinprodukts E. _____ damit keine rechtsfehlerhafte Durchführung des APV zu sehen.

7.13 Die Beschwerdeführerin rügt beschwerdeweise, die Ziff. C.3.7 des SL-Handbuchs sei ordnungswidrig, indem es von Präparaten allgemein spreche anstelle von Originalpräparaten, wie dies in Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV vorgesehen sei.

Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, in Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV sei der Standardfall abgebildet. In der Mehrheit aller APV werde denn auch verglichen mit Arzneimitteln. Diese Begriffssetzung schliesse es indessen nicht aus, mit Produkten mit einem anderen Zulassungsstatus zu vergleichen. Dieser von der Vorinstanz als Fachbehörde vorgenommenen Einschätzung ist zuzustimmen.

Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV sowie Ziff. C.3.7 des SL-Handbuchs jeweils von "Arzneimitteln" sprechen. Lediglich der Begriff des Originalpräparats wurde im SL-Handbuch ersetzt durch jenen des Präparats allgemein. Als Originalpräparat gilt gemäss Art. 64a Abs. 1 KVV ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (vgl. auch Art. 4 Abs. 1 lit. a^{sexies} HMG). Ein im Ausland (von der entsprechenden ausländischen Zulassungsbehörde) zugelassenes Arzneimittel kann dieser schweizerischen Legaldefinition damit ohnehin nur sinngemäss entsprechen. Gemäss Art. 64a Abs. 1 KVV gilt sodann ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist, als Generikum. Indem Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV gerade vorschreibt, beim APV mit dem (in Bezug auf Wirkung und Darreichungsform) gleichen Arzneimittel zu vergleichen, scheint sich diese Bestimmung nicht auf die Legaldefinition gemäss Art. 64a Abs. 1 KVV (unter Ausschluss von Generika im Sinne von Art. 64a Abs. 2 KVV) zu beziehen. Der in Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV verwendete Begriff "Originalpräparat" ist daher in mehreren Hinsichten sinngemäss – abweichend von der in Art. 64a Abs. 1 KVV vorgesehenen Legaldefinition

– anzuwenden. Unter diesen Umständen erscheint es zweckmässig, dass der Begriff "Originalpräparat" in der Ziff. C.3.7 des SL-Handbuchs durch "Präparate" ersetzt wurde. In dieser Präzisierung ist keine Verordnungswidrigkeit zu sehen.

7.14 Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Beschwerde ferner eine Verletzung des Willkürverbotes sowie des Rechtsgleichheitsgebotes, indem die Vorinstanz ohne sachlichen Grund von ihrer etablierten Praxis abgewichen sei, wonach es für den APV nur mit Produkten vergleiche, die im Referenzland als Arzneimittel zugelassen seien (Ziff. 6 der Beschwerde). Sie verweist in diesem Zusammenhang auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6104/2014 vom 30. August 2016, in welchem das BAG ausdrücklich akzeptiert habe, dass für den APV die Preise von Medizinprodukten nicht zu berücksichtigen seien (Ziff. 23 f. der Beschwerde). Es bestehe daher eine langjährige und unwidersprochene Praxis, wonach im APV nur die Preise von Produkten zu berücksichtigen seien, die in den Referenzländern als Arzneimittel zugelassen seien. Für eine Praxisänderung entgegen dem klaren Wortlaut der Verordnung bestehe keine Rechtsgrundlage (Ziff. 25 f. der Beschwerde).

7.14.1 Die Vorinstanz entgegnet diesen Ausführungen in ihrer Vernehmlassung, die Beschwerdeführerin gehe zu Unrecht von einer Praxisänderung aus. Vielmehr habe das BAG in dem von der Beschwerdeführerin zitierten Urteil im APV auch mehrere Länderpreise von Medizinprodukten berücksichtigt. Dass bei früheren Überprüfungen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von B. _____ kein APV durchgeführt worden sei, liege darin begründet, dass die Beschwerdeführerin ihrer Mitwirkungspflicht nicht vollumfänglich nachgekommen, da sie bei den entsprechenden Überprüfungen E. _____ nicht angegeben habe. Aufgrund der bundesgerichtlichen Rechtsprechung liege vorliegend sodann keine Willkür vor.

7.14.2 Dem von der Beschwerdeführerin zitierten Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6104/2014 vom 30. August 2016 ist zu entnehmen, dass in jenem Fall im APV ebenfalls mit einem Produkt verglichen wurde, das lediglich in der Schweiz und Frankreich den Status eines Arzneimittels hatte, in den anderen Ländern hingegen den Status eines Medizinprodukts (vgl. Urteil des BVGer C-6104/2014 vom 30. August 2016, Sachverhalt Bst. A.c und A.f). Das Bundesverwaltungsgericht hat im erwähnten Entscheid zwar die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen. In der Urteilsbegründung hat es jedoch lediglich bemängelt, dass kein TQV durchgeführt wurde (vgl. Urteil des

BVGer C-6104/2014 vom 30. August 2016 E. 9). Der APV, welchen die Vorinstanz gemäss den Angaben der Zulassungsinhaberin durchgeführt hatte, war in jenem Verfahren nicht streitig (vgl. Urteil des BVGer C-6104/2014 vom 30. August 2016, Sachverhalt Bst. B.a und E. 4.1). Insbesondere nicht streitig war, dass die Vorinstanz im APV den Status als Medizinprodukt in gewissen Referenzländern unpräjudiziell akzeptiert hat. Entsprechend sah sich das Bundesverwaltungsgericht auch nicht veranlasst, sich dazu zu äussern. Damit kann die Beschwerdeführerin aus dem erwähnten Urteil des Bundesverwaltungsgerichts nichts zu ihren Gunsten ableiten. Der von der Beschwerdeführerin zitierte Entscheid zeigt jedoch auf, dass die Vorinstanz bereits zuvor ausnahmsweise (wenn auch unpräjudiziell) im APV auch Produkte berücksichtigt hat, die im Ausland nicht durchwegs den Status eines Arzneimittels haben. Unter diesen Umständen ist vorliegend weder eine Verletzung des Willkürverbotes (vgl. hierzu BGE 135 V 2 E. 1.3) noch des Rechtsgleichheitsgebotes auszumachen.

7.15 In der Triplik macht die Beschwerdeführerin schliesslich geltend, das Bundesverwaltungsgericht habe in seinem Urteil C-4236/2020 vom 22. Dezember 2020 auf die grundlegenden Unterschiede zwischen der Spezialitätenliste und der Mittel- und Gegenständeliste hingewiesen. In jenem Entscheid ging es indessen um die Änderung der Höchstvergütungsbeiträge eines auf der Mittel- und Gegenständeliste eingetragenen Medizinproduktes. Dem Urteil lassen sich keine direkten Rückschlüsse auf den vorliegend durchgeführten APV unter Verwendung eines im Ausland nicht als Arzneimittel registrierten Vergleichsproduktes ableiten. Die Beschwerdeführerin kann daher auch aus dem erwähnten Entscheid nichts zu ihren Gunsten ableiten.

8.

8.1 Zusammenfassend steht für das Bundesverwaltungsgericht fest, dass der durch die Vorinstanz vorgenommene APV auf triftigen Gründen basiert. Die entsprechenden Ausführungen der Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung, Duplik und Quadruplik, wonach der in Art. 34a^{bis} Abs. 2 KLV verwendete Begriff des gleichen Arzneimittels im Sinne eines materiellen Verständnisses auszulegen ist, überzeugen. Überdies leuchtet ein, dass es sich bei dem streitbezogenen Arzneimittel B. _____ und dem Medizinprodukt E. _____ aus Frankreich um mit Blick auf die darin enthaltenen Wirkstoffe pharmazeutisch identische Produkte handelt. Das Bundesverwaltungsgericht greift unter diesen Umständen nicht in das Ermessen der Vorinstanz bezüglich der Wahl des Vergleichsmittels im Rahmen des von ihr durchgeführten APV ein. Es ist somit festzustellen, dass die Vorinstanz

ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Insgesamt erscheinen damit die Sachverhaltsfeststellungen der Vorinstanz, auf welchen sie den von ihr durchgeführten APV abstützt, nachvollziehbar und hinreichend begründet. Es ist daher nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz für die Durchführung des APV das Medizinprodukt E._____ aus Frankreich als Vergleichsprodukt berücksichtigt hat.

8.2 Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass der von der Vorinstanz angewandte Senkungssatz nicht streitig ist.

8.3 Nach dem Gesagten ist die angefochtene Verfügung vom 9. April 2019 zu bestätigen. Die Beschwerde vom 17. Mai 2019 ist entsprechend vollumfänglich abzuweisen.

9.

9.1 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, der Art der Prozessführung und der finanziellen Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

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

(Das Dispositiv folgt auf der nächsten Seite.)

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:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Marion Sutter

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: