

Bundesgericht  
Tribunal fédéral  
Tribunale federale  
Tribunal federal

9C 400/2021

Urteil vom 20. April 2022

II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung  
Bundesrichter Parrino, Präsident,  
Bundesrichter Maillard, Stadelmann,  
Bundesrichterinnen Heine, Moser-Szeless,  
Gerichtsschreiberin Fleischanderl.

Verfahrensbeteiligte  
A. \_\_\_\_\_ SA,  
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Christoph Willi,  
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit, Kranken- und Unfallversicherung, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern,  
Beschwerdegegner.

Gegenstand  
Krankenversicherung (Spezialitätenliste; dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen),

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 26. Mai 2021 (C-2410/2019).

Sachverhalt:

A.

A.a. Die A. \_\_\_\_\_ SA (nachfolgend: A. \_\_\_\_\_) ist ZulassungsinhaberIn des vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassenen Arzneimittels B. \_\_\_\_\_, welches seit 15. März 1995 in zwei Packungsgrössen (B. \_\_\_\_\_ Creme Tb uuu g und B. \_\_\_\_\_ Creme Tb uuu g) auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL) figuriert. Es dient der Prophylaxe und Behandlung von (...) sowie der medizinischen Behandlung von (...).

A.b. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) teilte der A. \_\_\_\_\_ mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 mit, dass B. \_\_\_\_\_ 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 15. Februar 2018. 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) und Auslandspreisvergleichs (APV) gefordert. Die A. \_\_\_\_\_ machte daraufhin bezüglich des APV geltend, das Arzneimittel befinde sich in den Referenzländern nicht im Handel. Das BAG hielt dem entgegen, dass in Frankreich C.B. \_\_\_\_\_ Creme uuu g zu Euro vvv gelistet sei; allein die Tatsache, dass C.B. \_\_\_\_\_ in Frankreich als Medizinprodukt und nicht als Arzneimittel zugelassen sei, spreche nicht gegen dessen Verwendung als Vergleichspräparat von B. \_\_\_\_\_, da es sich pharmazeutisch um das identische Produkt handle. Mit Verfügung vom 9. April 2019 nahm das BAG den APV in diesem Sinne vor und setzte die ab www geltenden Preise wie folgt fest: B. \_\_\_\_\_ Creme/ Creme Tb uuu g neu Fr. xxx (Publikumspreis [PP]; bisher Fr. xxx) bzw. B. \_\_\_\_\_ Creme/ Creme Tb uuu g neu Fr. xxx (PP; bisher Fr. xxx).

B.

Die dagegen erhobene Beschwerde wies das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 26. Mai 2021

ab.

C.

Die A. \_\_\_\_\_ lässt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten führen und sinngemäss beantragen, in Aufhebung des angefochtenen Urteils und der Verfügung des BAG vom 9. April 2019 seien die bisherigen PP von B. \_\_\_\_\_ beizubehalten und weiterhin wie folgt festzulegen: Creme Tb uuu g zu Fr. xxx und Creme Tb uuu g zu Fr. xxx; eventuell sei die Sache an das BAG zurückzuweisen. Ferner sei der Beschwerde die - superprovisorisch anzuordnende - aufschiebende Wirkung zu gewähren.

Das BAG verzichtet unter Hinweis auf das vorinstanzliche Urteil und seine vorangegangenen Ausführungen auf eine Stellungnahme.

D.

Mit Verfügung vom 29. Juli 2021 ordnete die Instruktionsrichterin bis zum Entscheid über das Gesuch um aufschiebende Wirkung einen Vollzugsstopp an.

Erwägungen:

1.

1.1. Mit der Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten kann u.a. die Verletzung von Bundesrecht gerügt werden (Art. 95 lit. a BGG). Die Feststellung des Sachverhalts kann nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Das Bundesgericht legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat (Art. 105 Abs. 1 BGG). Es kann die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz von Amtes wegen berichtigen oder ergänzen, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht (Art. 105 Abs. 2 BGG).

1.2. Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Indes prüft es, unter Berücksichtigung der allgemeinen Begründungspflicht der Beschwerde (vgl. Art. 42 Abs. 1 BGG), grundsätzlich nur die geltend gemachten Rügen, sofern die rechtlichen Mängel nicht geradezu offensichtlich sind (BGE 145 V 57 E. 4.2 mit Hinweis).

2.

2.1. Im Streit steht die Frage, ob die Vorinstanz Bundesrecht verletzte, indem sie die vom Beschwerdegegner am 9. April 2019 auf www verfügte Senkung der Preise des Medikaments B. \_\_\_\_\_ bestätigt hat.

2.2. Die massgeblichen rechtlichen Grundlagen wurden im angefochtenen Urteil zutreffend dargelegt. Es betrifft dies namentlich die Bestimmungen und Grundsätze des KVG zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Art. 25-31 KVG (Art. 32 Abs. 1 KVG [sog. WZW-Kriterien]; zum komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit: BGE 142 V 26 E. 5.2.1), zur periodischen Überprüfung dieser Voraussetzungen (Art. 32 Abs. 2 KVG; BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.3), zum Ziel der qualitativ hoch stehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) sowie zur SL (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG). Korrekt wiedergegeben wurden ferner die gestützt auf Art. 96 KVG erlassenen Ausführungsbestimmungen der KVV und der KLV zu den Bedingungen für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen und zur Überprüfung der SL-Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Darauf wird verwiesen.

2.2.1. Hervorzuheben ist insbesondere, dass ein Arzneimittel nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich gilt, 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 369 E. 5.3.2 mit Hinweisen). Die Wirtschaftlichkeit wird auf Grund von Vergleichen mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich; APV) und mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich; TQV) beurteilt (Art. 65b Abs. 2 lit. a und b KVV; dazu grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3; vgl. auch BGE 147 V 194 E. 3.2.2; 142 V 368 E. 5.3, 488 E. 8.2 f.; Urteil 9C 309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 3). Nach der Ermittlung des

durchschnittlichen Preises der Referenzländer im APV und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im TQV werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

Beim APV wird grundsätzlich mit dem Fabrikabgabepreis (FAP) verglichen (vgl. Näheres in Art. 65b Abs. 3 f. KVV sowie Art. 34b KLV). Die Wirtschaftlichkeit wird - so Art. 34a bis Abs. 1 Satz 1 KLV - regelmässig auf Grund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Gemäss Art. 34a bis Abs. 2 KLV wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern verglichen, 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 FAP im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform. Abs. 3 von Art. 34a bis KLV sieht sodann vor, dass unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern nicht berücksichtigt werden. Laut Art. 34c Abs. 1 KLV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG den FAP der Referenzländer mitteilen. Sie muss der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in

Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der FAP, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.

2.2.2. Das Augenmerk ist ferner auf das (Preis-) Überprüfungsverfahren gemäss Art. 65d Abs. 1 KVV in Verbindung mit Art. 34d KLV zu richten, wonach das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden auf Grund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Der APV wird dabei auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt (Art. 65d Abs. 2 KVV). Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben (Art. 34e Abs. 1 KLV). Für die Ermittlung der Preise nach Art. 34e Abs. 1 KLV muss die Zulassungsinhaberin, die das Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt geben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern (Art. 34e Abs. 3 KLV). Ergibt die Überprüfung, dass

der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahrs eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1quater KVV ermittelten Höchstpreis (Art. 65d Abs. 4 Satz 1 KVV). Das BAG 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. 34d Abs. 1 KLV).

3.

3.1. Anerkanntermassen verfügt B.\_\_\_\_\_ über eine gültige Zulassung von Swissmedic. Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten auch dahingehend, dass das Medikament im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit (weiterhin) erfüllt und dessen Wirtschaftlichkeit anhand eines - ebenfalls zu keinen Beanstandungen führenden - TQV und eines APV zu beurteilen ist.

3.2. Zu Diskussionen Anlass gab und gibt demgegenüber die Art und Weise des vom Beschwerdegegner vorgenommenen und erstinstanzlich bestätigten APV. Die Beschwerdeführerin rügt dabei im Wesentlichen, indem in dessen Rahmen mit dem Preis von C.B.\_\_\_\_\_, einem in Frankreich als Medizinprodukt, nicht aber als Arzneimittel vertriebenen Präparat, verglichen werde, verletze die Vorinstanz Bundesrecht, insbesondere Art. 34a bis Abs. 2 KLV (in Verbindung mit Art. 64a Abs. 1 KVV).

3.2.1. Im angefochtenen Urteil wurde zusammenfassend festgehalten, der vom Beschwerdegegner durchgeführte APV beruhe auf triftigen Gründen. Namentlich überzeuge der Ansatz des BAG, wonach der in Art. 34a bis Abs. 2 KLV verwendete Begriff des "gleichen Arzneimittels" im Sinne eines materiellen - und nicht rein formellen - Verständnisses auszulegen sei. Auch leuchte gestützt auf die einschlägige Fachinformation der bundesamtliche Standpunkt ein, dass es sich bei dem streitbezogenen Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ und dem Medizinprodukt C.B.\_\_\_\_\_ mit Blick auf die darin enthaltenen Wirkstoffe um pharmazeutisch identische Produkte handle. Die Überlegungen des

Beschwerdegegners, auf welchen sich der APV abstütze, erschienen damit nachvollziehbar und hinreichend begründet, weshalb nicht in das dem BAG bezüglich der Wahl des dem APV zugrunde zu legenden Vergleichsarzneimittels zustehende weite Ermessen eingegriffen werde. Es habe dieses vielmehr pflichtgemäss ausgeübt.

3.2.2. Die Beschwerdeführerin hält dem entgegen, es bestünden grundsätzliche Unterschiede - sowohl auf Stufe KVG als auch heilmittelrechtlich - zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die es nicht zuliesse, den APV eines schweizerischen Arzneimittels mit einem in Frankreich als Medizinprodukt vertriebenen Präparat vorzunehmen. Dieser Schluss ergebe sich unmittelbar aus dem Wortlaut von Art. 34a bis Abs. 2 KLV, gemäss dessen Satz 2 als gleiche Arzneimittel im Rahmen des APV "Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform" gälten. Nach der Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 lit. a sexies des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und der Ausführungsverordnung des KVG (vgl. Art. 64a Abs. 1 KVV) stelle ein Originalpräparat ein von Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel dar; Medizinprodukte fielen nicht darunter. Ferner handle es sich bei B.\_\_\_\_\_ und C.B.\_\_\_\_\_ entgegen den aktenwidrigen Feststellungen der Vorinstanz laut Fachinformation ohnehin um Präparate mit unterschiedlichen Anwendungsgebieten, sodass sich ein Vergleich bereits deshalb nicht sachgerecht erweise.

4.

4.1. Anlässlich des APV wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern verglichen, 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 FAP im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform (Art. 34a bis Abs. 2 KLV). Abs. 3 der gleichen Norm hält fest, dass unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern nicht berücksichtigt werden.

4.2.

4.2.1. Das BAG führt in dem von ihm herausgegebenen Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), Ausgabe 2017 (fortan SL-Handbuch, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch); zum rechtlichen Stellenwert vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen), zum APV erläuternd aus, verglichen werde 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 FAP im Referenzland habe. Das massgebliche Unternehmen könne also beispielsweise auch eine Tochtergesellschaft, eine Lizenznehmerin oder eine Rechtsnachfolgerin (etwa durch Fusion oder den Verkauf der Vertriebsrechte) sein. Als gleiche Arzneimittel gälten Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform (Ziff. C.3.7). Ferner würden - so Ziff. C.3.8 SL-Handbuch - unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern nicht berücksichtigt, wenn die Zulassung der Arzneimittel in der Schweiz und in den Referenzländern auf denselben klinischen Studien beruhten. Der APV werde unabhängig von der Breite der Anwendung in den Referenzländern herangezogen. Im Gegenzug werde darauf verzichtet, den APV nur eingeschränkt zu berücksichtigen, wenn die Indikation in der Schweiz breiter sei.

4.2.2. In den "Änderungen und Kommentar im Wortlaut" zu den KVV- und KLV-Änderungen per 1. Juni 2015, ebenfalls vom BAG erstellt (nachfolgend: Kommentar BAG, abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch); zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen siehe BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen), wird unter Ziff. 2.2 "Andere Vertriebsgesellschaften und Indikationen in den Referenzländern (Art. 34a KLV)" folgendes ausgeführt:

"Grosse, weltweit tätige Pharma-Unternehmen vertreiben ihre Arzneimittel in sämtlichen Ländern der Welt selber. Insbesondere bei kleineren Unternehmen oder bei älteren Arzneimitteln kommt es jedoch vor, dass die Arzneimittel oder zumindest die Vertriebslizenzen an unterschiedliche Vertriebsgesellschaften verkauft werden. Bisher war auf der Stufe des Handbuchs betreffend die SL geregelt, dass der FAP eines Referenzlandes auch dann zu berücksichtigen ist, wenn die Zulassungsinhaberin in der Schweiz und die Zulassungsinhaberin in einem Referenzland nicht zum selben Unternehmen gehören. Dies hat insbesondere im Rahmen der Überprüfung der

Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, die seit dem Jahr 2012 durchgeführt wird, zu Unklarheiten geführt. Das BAG hat festgestellt, dass einzelne Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz dem BAG die FAP der Referenzländer nicht bekannt gegeben haben, da sie die Arzneimittel in den Referenzländern nicht (mehr) selber vertreiben. Die Zulassungsinhaberinnen haben ihr Vorgehen damit begründet, dass sie diesfalls keinen Einfluss auf die Preisbildung der Referenzländer hätten. Entscheidend für die Durchführung des APV ist jedoch nicht, ob eine Zulassungsinhaberin die Preisbildung in den Referenzländern

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

den Ländern unterschiedliche Patientenpopulationen ergeben. Bisher war diese Frage nicht explizit geregelt. Das BAG wird künftig den FAP vollumfänglich berücksichtigen, unabhängig davon, ob sich die Indikationen des Originalpräparates in der Schweiz von den Indikationen desselben Originalpräparates in den Referenzländern unterscheiden. Dies gilt sowohl dann, wenn die Patientenpopulation in der Schweiz grösser ist als in den Referenzländern als auch im umgekehrten Fall."

5.

5.1. B.\_\_\_\_\_ enthält, wie die Vorinstanz bereits festgestellt hat, gemäss Fachinformation pro 1 Gramm Creme yyy Milligramm D.\_\_\_\_\_ und yyy Milligramm E.\_\_\_\_\_. Das als Referenzprodukt beigezogene C.B.\_\_\_\_\_ beinhaltet laut Angaben der Herstellerin zzz Prozent D.\_\_\_\_\_ und zzz Prozent E.\_\_\_\_\_ (abrufbar unter [...]). Ersteres Produkt dient der Prophylaxe und Behandlung von (...) sowie - auf ärztliche Verschreibung hin - der Behandlung von (...). C.B.\_\_\_\_\_ gelangt als Salbe für (...) zur Anwendung. Während B.\_\_\_\_\_ in der Schweiz als Arzneimittel zugelassen ist, befindet sich C.B.\_\_\_\_\_ auf der französischen "Liste des Produits et Prestations", welche - so die Verfahrensbeteiligten übereinstimmend - Parallelen zur schweizerischen Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL; vgl. Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 3 KVG in Verbindung mit Art. 20a KLV und Anhang 2 KLV) aufweist.

5.2. Unstrittig verfügen beide Präparate über die gleiche Wirkstoffzusammensetzung (gleiche Inhaltsstoffe in gleicher Konzentration) und dieselbe Darreichungsform (Salbe). Es handelt sich daher, wie im angefochtenen Urteil rechtsfehlerfrei gefolgert, aus pharmazeutischer Sicht um identische Produkte. Dieser Umstand legt den Beizug von C.B.\_\_\_\_\_ im Lichte der vorstehend zitierten rechtlichen Grundlagen zum APV nahe. Dass in Bezug auf die Bezeichnung der beiden Präparate ("B.\_\_\_\_\_", "C.B.\_\_\_\_\_") ein Unterschied besteht, vermag daran nichts zu ändern, spielt die Namensgebung doch - so Art. 34a bis Abs. 2 Satz 1 KLV unmissverständlich - bei der Wahl der jeweiligen ausländischen Referenzprodukte keine Rolle. Dies hat hier umso mehr zu gelten, als deren Benennung eine gewisse Ähnlichkeit ohnehin nicht abzusprechen ist. Was sodann die von der Beschwerdeführerin auch letztinstanzlich herausgestrichene Unterschiedlichkeit des Anwendungsgebiets anbelangt, ist dem mit Vorinstanz und Beschwerdegegner entgegen zu halten, dass die Hauptindikation (Behandlung von [...]) weitgehend deckungsgleich ausfällt. Soweit in der Beschwerde auf die bei B.\_\_\_\_\_ zusätzlich erwähnte verschreibungspflichtige Anwendung bei (...) - und damit auf die

grössere Patientenpopulation in der Schweiz - hingewiesen wird, kann die Beschwerdeführerin daraus ebenfalls nichts zu ihren Gunsten ableiten. Beim APV werden, wie sich Art. 34a bis Abs. 3 KLV explizit entnehmen lässt (in diesem Sinne auch E. 4.2.1 und 4.2.2 hiavor), unterschiedliche Indikationen nicht berücksichtigt bzw. es wird darauf verzichtet, den FAP nur eingeschränkt zu berücksichtigen, wenn die Indikation hierzulande breiter ist. Ferner spricht auch die differierende Preisgestaltung der beiden Präparate nicht gegen einen Vergleich mit C.B.\_\_\_\_\_. Dies ergibt sich sowohl aus dem Wortlaut von Art. 34a bis Abs. 2 KLV als auch aus den hiavor wiedergegebenen

eingehenden Erläuterungen des BAG zu diesem Punkt. Schliesslich wird C.B. \_\_\_\_\_ von einem Unternehmen in Frankreich vertrieben (F. \_\_\_\_\_), das mit der Beschwerdeführerin gemäss eigener Aussage "verbunden" ist.

Diese Faktoren lassen mit Vorinstanz und Beschwerdegegner den Schluss zu, dass sich C.B. \_\_\_\_\_ als Referenzprodukt im Rahmen des APV von B. \_\_\_\_\_ eignet.

6.

6.1. Näher zu beleuchten ist nachfolgend jedoch die in der Beschwerde im Weiteren hervorgehobene Tatsache, dass B. \_\_\_\_\_ in der Schweiz als Arzneimittel zugelassen ist, wohingegen C.B. \_\_\_\_\_ in Frankreich lediglich den Status eines - nach Ansicht der Beschwerdeführerin nicht als Vergleichspräparat zulässigen - Medizinprodukts besitzt. Die zudem herausgestrichenen Punkte hinsichtlich des Anpreisens und Bewerbens von Heilwirkungen, der Einschränkungen der Abgabe- und Vertriebswege sowie der Publikumswerbung und der Notwendigkeit der vorgängigen ärztlichen Diagnose bzw. Überwachung sind unmittelbar Ausfluss dieser Unterscheidung.

6.2. Wie hiervor dargelegt, wird laut Art. 34a bis Abs. 2 Satz 1 KLV beim APV mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern verglichen. Als gleiche Arzneimittel gelten gemäss Satz 2 der Bestimmung Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform. Ziff. C.3.7 des SL-Handbuchs enthält den Vermerk, verglichen werde grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, wobei als gleiche Arzneimittel Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform gälten.

6.2.1. Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG gelten als Arzneimittel 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. Medizinprodukte stellen demgegenüber Produkte dar, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 [in Kraft bis 25. Mai 2021], heute Art. 3 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 [MepV; SR 812.213]).

6.2.2. Als Originalpräparat gilt nach Art. 64a Abs. 1 KVV ein von Swissmedic 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). Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem auf Grund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV, Art. 4 Abs. 1 lit. a septies HMG).

6.3. Im Zentrum des APV steht nach Art. 34a bis Abs. 2 und 3 KLV der Vergleich des schweizerischen Arzneimittels mit einem ausländischen Erzeugnis pharmazeutisch identischer (Wirkstoff-) Zusammensetzung, Darreichungsform und Anwendung. Beide Präparate haben somit die - qualitativ identischen - Eigenschaften gemäss den in Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG umschriebenen Produkten aufzuweisen. Bejahendenfalls ist es von untergeordneter Bedeutung respektive für die Frage des Bezugs im Rahmen des APV nicht entscheidend, ob ein Präparat im Referenzland über das Prädikat "Arzneimittel" verfügt, d.h. von der zuständigen ausländischen Zulassungsbehörde formell nach Massgabe der dortigen Legaldefinition damit versehen wurde. Das "gleiche Arzneimittel" im Sinne von Art. 34a bis Abs. 2 und 3 KLV ist vielmehr auf Grund eines materiellen Verständnisses zu bestimmen.

6.3.1. Daran ändert nichts, dass in Satz 2 von Art. 34a bis Abs. 2 KLV von "Originalpräparaten" die Rede ist (anders Ziff. C.3.7 SL-Handbuch: "Präparate"), kann ein ausländisches Referenzprodukt diesem Begriff - im Sinne der in Art. 64a Abs. 1 KVV enthaltenen Definition - doch ohnehin nur sinngemäss entsprechen, was die Beschwerdeführerin denn auch selber einräumt. Zudem sieht die betreffende KLV-Bestimmung ausdrücklich vor, beim APV Arzneimittel "mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform" gegenüberzustellen. Diese Umschreibung trifft auch auf die Generika gemäss Art. 64a Abs. 2 KVV (und Art. 4 Abs. 1 lit. a septies HMG) zu, welcher Umstand ebenfalls nicht auf eine unmittelbare Bezugnahme des in Art. 34a bis Abs. 2 Satz 2 KLV verwendeten Begriffs "Originalpräparate" auf Art. 64a Abs. 1 KVV (und Art. 4 Abs. 1 lit. a sexies HMG) hindeutet. Die vom Beschwerdegegner im SL-Handbuch mit der Bezeichnung "Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform" vorgenommene Präzisierung erscheint

damit in allen Teilen sachgerecht.

6.3.2. Nichts Gegenteiliges lässt sich schliesslich den in der Beschwerde angeführten europarechtlichen Grundsätzen entnehmen, zumal diese ohnehin im Rahmen des APV nicht unmittelbar anwendbar sind. Vielmehr erfolgt die Entscheidung, ob ein Erzeugnis als Arzneimittel anzusehen ist oder nicht, ebenfalls länderautonom. Zwar seien - so etwa das von der Beschwerdeführerin zitierte Urteil des deutschen Bundesverwaltungsgerichts vom 7. November 2019 (3 C 19.18, E. 13) - die Massstäbe für die Beurteilung, unter welchen Voraussetzungen ein Produkt als Arzneimittel einzuordnen sei, unionsrechtlich und damit einheitlich vorgegeben. Die Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Gefahren für die menschliche Gesundheit durch die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten könne beim gegenwärtigen Stand des Unionsrechts aber zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

Daraus lässt sich folgern, dass ein Produkt trotz identischer Wirkstoffzusammensetzung und gleichem Anwendungsgebiet in den EU-Mitgliedstaaten unterschiedlich eingestuft werden kann. Dieser Ansatz unterstreicht die hier vertretene Betrachtungsweise, wonach für die Vergleichbarkeit von Produkten im Rahmen von Art. 34a bis Abs. 2 und 3 KLV nicht deren jeweilige formelle Zulassung, sondern die qualitative Ähnlichkeit massgeblich ist.

6.4. Zusammenfassend ist somit die naturwissenschaftliche Sicht stärker zu gewichten als ein allenfalls divergierender Zulassungsstatus des Referenzprodukts im Vergleichsland.

7.

Da B.\_\_\_\_\_ und C.B.\_\_\_\_\_ vor diesem Hintergrund identische Präparate nach Art. 34a bis Abs. 2 und 3 KLV darstellen, kann der Vorinstanz und dem Beschwerdegegner keine rechtsfehlerhafte Durchführung des APV vorgeworfen werden. Ob C.B.\_\_\_\_\_, wie im angefochtenen Urteil erwogen, von Swissmedic nach schweizerischem Recht als Arzneimittel zu qualifizieren wäre, braucht nicht abschliessend beurteilt zu werden. Ebenso wenig ist mangels Relevanz näher auf die in der Beschwerde detailliert beschriebenen unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten einzugehen (Zulassungsverfahren, Anpreisen und Bewerben von Heilwirkungen, Abgabe- und Vertriebswege, Publikumswerbung, vorgängige ärztliche Diagnose bzw. Überwachung).

8.

Die vom BAG vorgenommene, durch das Bundesverwaltungsgericht bestätigte konkrete Berechnung der neuen Publikumspreise von B.\_\_\_\_\_ (Senkungssatz) wird im Übrigen von der Beschwerdeführerin nicht beanstandet. Diesbezüglich offenkundige Mängel sind nicht ersichtlich, weshalb es beim angefochtenen Urteil sein Bewenden hat (E. 1 hiervor).

9.

Das Gesuch um aufschiebende Wirkung wird mit dem heutigen Urteil gegenstandslos.

10.

Die Gerichtskosten sind der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 66 Abs. 1 Satz 1 BGG). Das obsiegende Bundesamt hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 68 Abs. 3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 8000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundesverwaltungsgericht schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 20. April 2022

Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung  
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Parrino

Die Gerichtsschreiberin: Fleischanderl