



Urteil vom 20. März 2024

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richterin Viktoria Helfenstein, Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiberin Nadja Francke.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und lic. iur. LL.M. Christine Leuch,
Rechtsanwältin, Walder Wyss AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste,
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen
des Arzneimittels B. _____ (...) im Jahr 2020
(Verfügung vom 16. April 2021).

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ GmbH (nachfolgend: ZulassungsinhaberIn oder BeschwerdeführerIn) ist InhaberIn der Zulassung des Arzneimittels B. _____ (vom BAG als "B. _____ (...)" bezeichnet), welches in der galenischen Form von Filmtabletten in den Packungsgrößen (...) Stück und (...) Stück erhältlich ist. Eine Filmtablette enthält (...) mg (...) C. _____ ([...] mg C. _____ [...]) und (...) (...) D. _____ (E. _____). B. _____ ist indiziert zur Behandlung und Prophylaxe eines D. _____- und C. _____ mangels bei erwachsenen Personen und zur Unterstützung der Vorbeugung und der Therapie von F. _____ (vgl. Fachinformation zu B. _____, Beilage 3 zu BVGer-act. 1). B. _____ in den beiden Packungsgrößen wurde am (...) (unlimitiert) in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgenommen (vgl. unter <http://www.spezialitätenliste.ch>, abgerufen am 31.1.2024).

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) die ZulassungsinhaberIn über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020 betreffend B. _____ (...). Der ZulassungsinhaberIn wurde Gelegenheit erteilt, bis am 17. Februar 2020 in der vom BAG zur Verfügung gestellten Internet-Applikation Angaben zum Beleg der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu machen, wobei die Überprüfung der Kriterien jeweils separat erfolge (vgl. BAG-act. 1, S. 4 "Sachverhalt").

B.b Zum Kriterium der Zweckmässigkeit von B. _____ hielt die ZulassungsinhaberIn am 17. Februar 2020 fest, die Zweckmässigkeit der F. _____-Behandlung mit einer Kombination von C. _____ und D. _____ sei unbestritten (BAG-act. 2). Das BAG antwortete in seiner Rückmeldung vom 31. August 2020, dass es D. _____-Präparate sowie mit C. _____ kombinierte D. _____-Präparate nur in Verbindung mit einer Limitierung weiterhin als zweckmässig erachte. B. _____ sei für die Prophylaxe und Behandlung von D. _____- und C. _____ mangel zugelassen. Art. 12 KLV bestimme, welche Massnahmen zur Prophylaxe von Krankheiten über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet würden. Demnach übernehme die OKP die Kosten für eine D. _____-Gabe zur G. _____ (...). Eine Vergütung der D. _____-

Präparate zur Prophylaxe über die Regelung der KLV hinaus sei nicht zulässig. Dies gelte auch für mit C._____ kombinierte D._____ -Präparate. Somit erfolge eine Vergütung der mit C._____ kombinierten D._____ -Präparate nur für die therapeutischen Interventionen. B._____ solle daher folgendermassen limitiert werden: "Zur Behandlung eines D._____ -/C._____ mangels bei erwachsenen Personen. Zur Unterstützung der Therapie der F._____." (vgl. BAG-act. 1, Beilage 4, S. 1).

B.c Mit Stellungnahme vom 14. September 2020 hielt die Zulassungsinhaberin zu der vom BAG beabsichtigten Limitierung fest, aus rein formaler Betrachtung sei das Ansinnen des BAG nicht unverständlich, eine nähere Betrachtung offenbare aber seine Nichterforderlichkeit und Ungeeignetheit ohne weitere Evaluationen. Die Unterscheidung in Prophylaxe und Therapie sei grundsätzlich ein schwieriges Unterfangen. Angesichts der endemischen Unterversorgung mit D._____ und C._____ sei eine Unterscheidung obsolet. Fraglich sei weiter, ob die Limitierung nicht zu unnötigen Zusatzabklärungen führen würde, nur um danach ein Arzneimittel zu lasten der OKP verschreiben zu dürfen, welches auch ohne solche Abklärungen in den allermeisten Fällen – therapeutisch – indiziert sei. Weiter dürfte es angesichts der mannigfaltigen systemischen Bedeutung der zu limitierenden Wirkstoffe zu wesentlich grösseren Kosten für die OKP führen, wenn aufgrund einer solchen Limitierung diese Arzneimittel weniger eingesetzt würden und darauf Folgeerkrankungen entstünden. Im Lichte der jahrelangen uneingeschränkten OKP-Vergütung stelle sich grundsätzlich die Frage, ob das BAG nicht eine der vielleicht sinnvollsten medizinischen Massnahmen überhaupt unnötig und etwas voreilig mit administrativen Zusatzhürden belege (vgl. BAG-act. 10).

B.d Mit Rückmeldung vom 5. Januar 2021 hielt das BAG fest, bei der vom BAG beabsichtigten Limitierung handle es sich nicht um eine neue Regelung zur Vergütung von Arzneimitteln mit D._____. Die Limitierung konkretisiere lediglich auf Stufe der einzelnen betroffenen Arzneimittel, was gemäss Art. 12(...) KLV bereits gelte (BAG-act. 1, Beilage 4 S. 1 f.).

B.e Nachdem sich die Zulassungsinhaberin gemäss Angabe des BAG in- nert der zur Wahrung des rechtlichen Gehörs angesetzten Frist bis am 19. Januar 2021 nicht geäussert hatte, widerrief das BAG am 1. März 2021 das rechtliche Gehör in der Absicht, bei einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung bezüglich der Limitierung zu entziehen, um die gleichzeitige Umsetzung der Limitierung für alle betroffenen

Zulassungsinhaber/innen sicherzustellen. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs erteilte das BAG der Zulassungsinhaberin die Möglichkeit, bis am 15. März 2021 dazu Stellung zu nehmen (vgl. BAG-act. 1, S. 6). In ihrer Stellungnahme vom 10. März 2021 erklärte die Zulassungsinhaberin ihr Nichteinverständnis sowohl mit der Limitierung als auch mit dem Entzug der aufschiebenden Wirkung (vgl. BAG-act. 12).

B.f Am 16. April 2021 verfügte das BAG, B._____ (...) werde per 1. Juni 2021 wie folgt limitiert: "Zur Behandlung eines D._____-/C._____ mangels bei erwachsenen Personen. Zur Unterstützung der Therapie der F._____." (vgl. Ziff. 1 des Verfügungsdispositivs). Betreffend den geplanten Entzug der aufschiebenden Wirkung entschied sich das BAG für eine andere Variante zur Gewährleistung einer gleichzeitigen Umsetzung der Limitierung für alle betroffenen Zulassungsinhaber/innen und verfügte, dass die Umsetzung der unter Ziffer 1 genannten Limitierung aufgeschoben werde, wenn bis zum 1. Juni 2021 nicht sämtliche Verfügungen des BAG betreffend Limitierung der mit C._____ kombinierten D._____-Präparate in Rechtskraft erwachsen seien. Diesfalls habe die betreffende Limitierung Geltung ab dem 1. Tag des nächsten Monats nach Eintritt der Rechtskraft der letzten noch nicht rechtskräftigen Verfügung des BAG betreffend die mit C._____ kombinierten D._____-Präparate, sofern das BAG bis am 15. des Monats des Eintritts der Rechtskraft von dieser Kenntnis erlangt habe (vgl. Ziff. 2 des Verfügungsdispositivs sowie S. 4 und 6 der Verfügung). Im Weiteren verfügte das BAG, dass die unter Ziffer 1 genannte Limitation im Bulletin des BAG veröffentlicht werde. Diese Veröffentlichung erfolge im Monat der Limitationsanpassung in der Spezialitätenliste (vgl. Ziff. 4 des Verfügungsdispositivs; vgl. BAG-act. 1).

C.

C.a Gegen diese Verfügung liess die Zulassungsinhaberin, vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi und Rechtsanwältin Pandora Kunz-Notter, am 19. Mai 2021 Beschwerde erheben beim Bundesverwaltungsgericht mit dem Rechtsbegehren, Ziffer 1, 2 und 4 der Verfügung vom 16. April 2021 seien aufzuheben. Zur Begründung liess die Beschwerdeführerin im Wesentlichen festhalten, das Vorgehen des BAG, welches von seiner eigenen langjährigen Praxis in Bezug auf D._____-Präparate abweiche, stelle eine unzulässige Praxisänderung dar. Zudem sei die verfügte Limitierung verfassungswidrig, da sie zu einer rechtswidrigen Einschränkung des Zugangs der Patienten zu wirksamen und zweckmässigen medizinischen Massnahmen sowie zu einer Verletzung der Behandlungsfreiheit von

Ärztinnen und Ärzten führe (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGer-act.] 1).

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 25. Mai 2021 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (vgl. BVGer-act. 3) ging am 3. Juni 2021 bei der Gerichtskasse ein (vgl. BVGer-act. 5).

C.c Mit Vernehmlassung vom 12. Oktober 2021 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde (vgl. BVGer-act. 11).

C.d Die Beschwerdeführerin, nach wie vor vertreten durch Rechtsanwalt Andreas Wildi und neu durch Rechtsanwältin Christine Leuch, liess in ihrer Replik vom 1. Februar 2022 an den mit der Beschwerde gestellten Rechtsbegehren festhalten (vgl. BVGer-act. 19).

C.e Mit Eingabe vom 29. März 2022 verzichtete die Vorinstanz auf eine weitere Stellungnahme und verwies auf ihre Verfügung vom 16. April 2021 und Vernehmlassung vom 12. Oktober 2021 (vgl. BVGer-act. 23).

D.

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien und die Beweismittel ist, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher 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 vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz

vom 16. April 2021, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen für das Arzneimittel B._____ eine Limitierung eingeführt wurde.

3.

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

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

3.3 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtssätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung (16. April 2021) geltenden materiellen Bestimmungen und Verwaltungsverordnungen. Dazu gehören namentlich das Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung), die Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung) und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31; in der ab 1. April 2021 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

4.3.1 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 145 V 289 E. 2.1).

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

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

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

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

4.4.2 Die *Zweckmässigkeit* eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Entscheidend ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung sowie an der Missbrauchsgefahr. Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen. Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit voraus (BGE 145 V 116 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.2; Urteil des BGer 9C_170/2021 vom 14. April 2021 E. 4.3). Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 33 Abs. 2 KLV). Weiter hat das Bundesamt die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen zu berücksichtigen (BGE 137 V 295 E. 6.2 in fine).

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

4.5 Das BAG kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Aufnahme kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Art. 73 KVV; vgl. auch Urteil des BGer 8C_523/2016 vom 27. Oktober 2016 E. 2.3;

Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014 über die Aufnahme und Prüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste [BBI 2014 7775, Ziff. 3.4]). Solche Limitationen sind Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle, nicht Formen der Leistungsrationierung. Sie haben ausserdem den Zweck, eine missbräuchliche Verwendung von Medikamenten, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, auszuschliessen oder zu minimieren (vgl. BGE 130 V 532 E. 3.1 m.H.) Wird ein Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL aufgenommen, bedeutet dies, dass das Arzneimittel ausserhalb der Limitierung von der OKP grundsätzlich nicht vergütet wird (vgl. Urteil des BGer 9C_730/2015 vom 16. September 2016 E. 6.2; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, 5. Aufl. 2023, Rz. 962).

4.6

4.6.1 Änderungen der SL betreffend Limitierungen, Mengen oder Indikationen beruhen jeweils auf einer Verfügung, die der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht unterliegt (vgl. Urteil des BGer 9C_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 4.3; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Art. 52 Rz. 38).

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

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

5.

Vorliegend ist unbestritten, dass B._____ wirksam ist und für dieses Arzneimittel eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (vgl. auch die Liste der zugelassenen Präparate unter <https://www.swissmedicinfo.ch>, abgerufen am 31.1.2024). Auch die Wirtschaftlichkeit ist unbestritten; B._____ wurde aufgrund des von der Vorinstanz durchgeführten APV und TQV (vorläufig) ohne Preissenkung als wirtschaftlich beurteilt (vgl. BAG-act. 1, S. 5 Ziff. 2.2.3 und Beilage 3 zur Verfügung). Hingegen ist strittig und zu prüfen, ob die mittels der angefochtenen Verfügung für B._____ unter dem Kriterium der Zweckmässigkeit eingeführte Limitierung rechtmässig ist.

5.1 Die von der Vorinstanz für B._____ verfügte Limitierung ("Zur Behandlung eines D._____-/C._____-mangels bei erwachsenen Personen. Zur Unterstützung der Therapie der F._____.") bezieht sich auf dessen medizinische Indikation. Neu soll lediglich noch die therapeutische Anwendung von B._____ durch die OKP vergütet werden. Eine prophylaktische Anwendung ist aufgrund der Limitierung von der Vergütung ausgeschlossen. Die Vorinstanz begründet die Einführung der Limitierung mit der Umsetzung der in der KLV festgehaltenen Regelung. Konkret führt sie in der Verfügung aus, die Begründung, auf Basis welcher die Limitierung im Zug der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erfolge, stelle die nach Art. 12 KLV eingeschränkte Möglichkeit der Vergütung von D._____-Präparaten (und folglich auch von mit C._____- kombinierten D._____-Präparaten) zur Prophylaxe dar. Demnach übernehme die OKP die Kosten für eine D._____-Gabe zur G._____ (...). Eine Vergütung der D._____-Präparate zur Prophylaxe über die Regelung der KLV hinaus, wie sie heute in der Praxis erfolge, sei nicht zulässig. Die Limitierung bilde folglich lediglich ab, welche Anwendungen von Gesetzes wegen kassenpflichtig seien und welche Anwendungen nicht der Kassenpflicht unterlägen (vgl. BAG-act. 1, S. 6).

5.2

5.2.1 Die OKP übernimmt die Kosten für bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind. Die Untersuchungen oder vorsorglichen Massnahmen werden von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt oder angeordnet (Art. 26 KVG).

5.2.2 Nach Art. 33 Abs. 2 KVG bezeichnet der Bundesrat in einer Positivliste u.a. die Leistungen für medizinische Prävention im Sinne von Art. 26 KVG. Gestützt auf die dem Bundesrat in Art. 33 Abs. 5 KVG eingeräumte Delegationskompetenz hat er die Befugnis zum Erlass der von der OKP zu übernehmenden Präventivmassnahmen an das Eidgenössische Departement des Innern subdelegiert (Art. 33 Bst. d KVV). Dieses hat die versicherten Präventivmassnahmen als Positivliste in Art. 12 KLV im Einzelnen bezeichnet (vgl. auch BGE 129 V 171 E. 3.2). Gestützt auf die KLV übernimmt die OKP u.a. die Kosten für die in Art. 12(...) KLV genannten Massnahmen zur Prophylaxe von Krankheiten (vgl. Art. 12 KLV). Insbesondere übernimmt die OKP die Kosten für die D._____ -Gabe zur G._____ (...) (vgl. Art. 12[...] KLV).

5.2.3 Gemeinsames Merkmal der im krankenversicherungsrechtlichen Listensystem vorgesehenen Positivlisten ist, dass ihnen verbindlicher und abschliessender Charakter zukommt, weil die Krankenversicherer gemäss Art. 34 Abs. 1 KVG keine anderen Kosten als diejenigen für Leistungen nach den Art. 25 - 33 KVG übernehmen dürfen. Diese gesetzliche Ordnung schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf einer Positivliste aufgeführten Leistungen grundsätzlich aus (BGE 146 V 240 E. 5.2; Urteil des BGer K 55/05 vom 24. Oktober 2005 E. 1.3 m.H.).

5.3

5.3.1 Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde geltend, der Entscheidung der Vorinstanz, wonach B._____ nur noch mit einer Limitierung als zweckmässig zu erachten sei, stelle eine unzulässige Praxisänderung dar. Die Zweckmässigkeit von E._____ sei bereits bei der Aufnahme von B._____ in die SL am (...) überprüft und als gegeben erachtet worden. In Bezug auf die Praxisänderung der Vorinstanz bestünden keine ernsthaften und sachlichen Gründe. B._____ sei von der Vorinstanz ohne Limitierung in die SL aufgenommen worden. Insofern könnten Art. 12 ff. KLV heute, 25 Jahre nach ihrer Einführung und da sie bei der SL-Aufnahme von B._____ bereits in Kraft gewesen seien, keinen Grund für die Praxisänderung darstellen. Nebst der Bestimmung Art. 12(...) KLV bringe die Vorinstanz keine anderen Gründe für die Praxisänderung vor. Insbesondere habe sie keine selbständige neue Beurteilung des Kriteriums der Zweckmässigkeit von B._____ vorgenommen. Sie habe weder Studien noch ein Health Technology Assessment (HTA) in Bezug auf B._____ durchgeführt und vermöge daher keine Gründe vorzubringen, weshalb B._____ nach neuem Kenntnisstand aus medizinischer Sicht nur noch

mit dieser Limitierung zweckmässig sein solle. Es gebe bis heute keine eindeutigen Gründe oder klare medizinische Kenntnisse, weshalb von einer 60-jährigen Praxis (erste unlimitierte SL-Aufnahmen von D. _____-Präparaten datierten aus dem Jahre 1955) betreffend die Verwendung von D. _____- und C. _____präparaten abgewichen werden solle. Selbst bei Vorliegen solcher medizinischen Erkenntnisse, was bestritten werde, hätte die Vorinstanz eine Praxisänderung in Bezug auf die Anwendung von D. _____- und C. _____präparaten nicht eigenständig ohne Einbezug der ELGK und des EDI durchführen dürfen. Nach heutigem Kenntnisstand sei wissenschaftlich vielmehr erwiesen, dass in der Schweiz aufgrund der (...) bei einem grossen Teil der Bevölkerung eine D. _____-Unterversorgung bestehe. Weiter sei anerkannt, dass D. _____ und C. _____-Supplemente für die Prophylaxe zur Vermeidung einer D. _____- und C. _____-Unterversorgung wirksam seien. Grundsätzlich gelte eine ausreichende D. _____-Versorgung bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen als Voraussetzung für eine optimale M. _____gesundheit. Und auch bei älteren Personen könne das Risiko von M. _____abbauprozessen und F. _____ durch D. _____- und C. _____supplemente verringert werden. Entsprechend empfahlen das BAG und das BLV die Anwendung von D. _____ weiterhin als Prophylaxe bei Risikofaktoren. Auch die Eidgenössische Ernährungscommission (EEK) habe am 21. März 2019 eine Stellungnahme zuhanden des BLV betreffend die D. _____-Vergabe erlassen mit dem Fazit, dass – da in der Schweiz, auch (...) bedingt, von einer verbreiteten D. _____-Unterversorgung ausgegangen werden könne – mindestens (...), die Empfehlung für eine D. _____-Supplementierung weiterhin sinnvoll sei, gerade für Kinder und Jugendliche sowie für ältere Menschen ab 60 Jahren. Davon abgesehen könne bei der Anwendung von D. _____- und C. _____supplementen in der Praxis nicht klar zwischen Prophylaxe und Therapie abgegrenzt werden. Häufig sei es aufgrund eines eindeutigen klinischen Befundes Risikopatienten empfohlen, D. _____- und C. _____supplemente zu verwenden, auch wenn nicht mit Sicherheit klar sei, ob bereits eine Unterversorgung vorliege oder einfach erste Anzeichen eines möglichen D. _____- Mangels bestünden. Offensichtlich sei die Limitierung der D. _____-Präparate nur deshalb neu eingeführt worden, um Kosten einsparen zu können. Die Praxisänderung hätte jedoch eine Unterversorgung der Schweizer Bevölkerung mit D. _____ zur Folge, welche zu diversen Mangelkrankungen (z.B. F. _____, H. _____, I. _____, etc.) führen würde. Folglich überwiege das Interesse am Schutz der Gesundheit und rechtfertige das Festhalten an der bisherigen Praxis.

5.3.2 Die Vorinstanz hält in der Vernehmlassung dagegen, es liege gar keine Praxisänderung vor. Das EDI habe die Massnahmen der Prävention in Art. 12 ff. der KLV in einer *abschliessenden Positivliste* bezeichnet. Eine prophylaktische D._____ -Gabe sei in Art. 12(...) KLV aufgeführt und ausschliesslich auf die G._____ (...) eingeschränkt. Streng genommen hätte die OKP alle Vergütungsansprüche über den Wortlaut von Art. 12(...) KLV zu verweigern gehabt. Es habe schon vor der verfügten Limitierung keine Vergütungspflicht seitens der OKP bestanden. Die verfügte Limitierung habe einzig den Zweck, die *bereits seit langem geltende Rechtslage* der einschlägigen Bestimmungen (KVG, KVV und KLV) in der SL wiederzugeben, um den Anwendern der SL damit die Rechtslage auf einen Blick kenntlich zu machen. Sollte das Gericht wider Erwarten zu dem Schluss kommen, dass die Vorinstanz eine Änderung der Praxis vorgenommen habe, so wäre diese zulässig. Die vorgängige Praxis habe Art. 12(...) KLV zu wenig Rechnung getragen, was als rechtswidrig anzusehen sei. Eine Praxis sei nicht unwandelbar, sondern müsse sogar abgeändert werden, wenn die Behörde zur Einsicht gelange, dass das Recht bisher unrichtig angewendet worden sei (vgl. BGE 125 II 52 E. 4caa). Die Aufnahme der Limitierung in die SL trage daher zur Herstellung des rechtmässigen Zustands bei und stelle zusätzlich sicher, dass die geltende Rechtslage für den Anwender der SL auf einen Blick sichtbar sei. Folglich lägen ernsthafte und sachliche Gründe für eine Praxisänderung vor. Die Änderung erfolge auch in grundsätzlicher Weise, da die Vorinstanz beabsichtige, die beschriebene Praxis weiter anzuwenden und zu festigen. Die genannten Interessen überwögen klar, beabsichtige die Beschwerdeführerin doch nur, die Vergütungsmöglichkeiten für B._____ hochzuhalten. Die SL sei sehr dynamisch und der Verbleib eines Arzneimittels in der SL unterliege der regelmässigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Die Beschwerdeführerin habe kein Vertrauen dahingehend aufbauen können, dass B._____ in gleichbleibender Beschreibung in der SL verbleibe. Das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung überwiege daher das Interesse an der Rechtssicherheit. Schliesslich könne auch kein Verstoss gegen Treu und Glauben ausgemacht werden. Für eine Limitierung, die sich streng am Verordnungswortlaut orientiere, müsse darüber hinaus weder eine vertiefte Analyse (Health Technology Assessment) noch ein Beizug der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) oder des Eidgenössischen Departements des Inneren (EDI) durchgeführt werden.

5.3.3 In ihrer Replik erwidert die Beschwerdeführerin, entgegen dem Verständnis der Vorinstanz liege eine Praxisänderung selbstverständlich auch

dann vor, wenn – nach der Argumentation der Vorinstanz – mit der neuen Praxis ein bislang rechtswidriger Zustand behoben werden solle. Es treffe nicht zu, dass eine Praxis geändert werden müsse, wenn die Behörde zur Einsicht gelange, dass das Recht bisher unrichtig angewendet worden sei. Der von der Vorinstanz diesbezüglich angeführte Bundesgerichtsentscheid stütze ihre Behauptung in keiner Weise. Die Praxisänderung erfülle die rechtsprechungsgemässen Anforderungen gerade nicht. Die Vorinstanz habe es offensichtlich während 60 Jahren für korrekt erachtet, dass D._____ -Präparate wie B._____ zur Vorbeugung von D._____ - und C._____ mangeln durch die OKP vergütet würden. Angesichts dieser überaus langen Dauer müsse sich die Praxisänderung der Vorinstanz auf umso gewichtigere ernsthafte und sachliche Gründe stützen, damit diese nicht im Widerspruch zum Gebot der Rechtssicherheit stehe. Art. 12(...) KLV existiere bereits seit 1996 und sei nach dem heutigen Kenntnisstand nicht mehr "state of the art", sodass die Bestimmung kein sachlicher oder ernsthafter Grund für die beabsichtigte Praxisänderung der Vorinstanz sein könne. Ebenso lange existiere die Diskrepanz zwischen der Aufführung von D._____ -Präparaten in der SL und Art. 12(...) KLV. Diese Diskrepanz spiele für die Anwender in der Praxis allerdings überhaupt keine Rolle, denn durch die OKP werde vergütet, was in der SL gelistet sei. Entsprechend sei der von der Vorinstanz geltend gemachte Klärungsbedarf inexistent. Vielmehr sprächen, wie in der Beschwerde erwähnt, gewichtige Gründe für eine Vergütung der D._____ -Präparate über Art. 12(...) KLV hinaus. Eine Änderung des Eintrags in der SL setze eine Neu Beurteilung der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit voraus. In Bezug auf die strittige Zweckmässigkeit von B._____ hätte die Vorinstanz klinisch-pharmakologische und galenische Erwägungen, unerwünschte Nebenwirkungen oder eine Gefahr der missbräuchlichen Verwendung vorbringen müssen, um die verfügte Limitierung zu rechtfertigen (vgl. Art. 33 Abs. 1 KLV). Da diese Voraussetzungen nicht vorlägen, dürfe die Beschwerdeführerin darauf vertrauen, dass B._____ gemäss seiner ursprünglichen Aufnahme in der SL verbleibe. Der Vorinstanz gehe es einzig darum, Kosten für die OKP einzusparen, jedoch würde die Limitierung zu direkten (aufwendiger Nachweis des D._____ -Mangels) und indirekten (Folgeerkrankungen) Mehrkosten für die OKP führen. Vorliegend wiege das Interesse der öffentlichen Gesundheit schwerer als das Interesse der Vorinstanz, eine Rechtsanwendung so zu präzisieren, dass einer (veralteten) KLV-Bestimmung auch im Rahmen der SL Ausdruck verliehen werde. Rechtens wäre es, eine über 50-jährige Praxis, die sich über die Jahre als medizinisch immer richtiger erwiesen habe, zu überprüfen. Zu prüfen wäre demnach als erster Schritt nicht die SL, sondern Art. 12(...) KLV.

5.4 Zunächst ist die zwischen den Parteien strittige Frage zu prüfen, ob die von der Vorinstanz verfügte Limitierung eine Praxisänderung darstellt.

5.4.1 Der Spezialitätenliste kommt Publizitätswirkung zu. Sie dient der Rechtssicherheit und auch dem Gleichbehandlungsgebot. Aufgrund des verpflichtenden Charakters der SL haben Krankenversicherer die darin aufgeführten Arzneimittel zu übernehmen, wenn, soweit und solange sie eine wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Leistung im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG darstellen (vgl. Urteil des EVG K 63/02 vom 1. September 2003 E. 3.1.1). B._____, welches zur Behandlung und zur Prophylaxe eines D._____- und C._____-mangels bei erwachsenen Personen sowie zur Unterstützung der Vorbeugung und der Therapie von F._____ indiziert ist, wurde im Jahr (...) ohne Limitierung in die SL aufgenommen. Allerdings ergibt sich aus dem seit 1996 in Kraft getretenen Art. 12(...) KLV eine Einschränkung der Vergütung durch die OKP für die prophylaktische Anwendung von D._____-Präparaten dahingehend, dass eine D._____-Gabe lediglich zur G._____ bei (...) im (...) durch die OKP vergütet wird. Eine darüber hinaus gehende Vergütung prophylaktischer Anwendungen von D._____ ist aufgrund des abschliessenden Charakters von Art. 12(...) KLV nicht rechtmässig. Weshalb die Vorinstanz B._____ nicht mit einer der Einschränkung von Art. 12(...) KLV entsprechenden Limitierung in die SL aufgenommen hat, lässt sie offen. Es könnte sich um ein Versehen gehandelt haben oder die Vorinstanz ist womöglich davon ausgegangen, dass den Rechtsanwendenden die aus Art. 12(...) KLV folgende Vergütungseinschränkung prophylaktischer Anwendungen von D._____ bekannt sei bzw. diese die KLV vor einer Vergütung konsultierten und sich deshalb die Aufnahme einer Limitierung von B._____ in die SL erübrige. Indes ist gestützt auf die unlimitierte Aufnahme von B._____ in der Praxis offenbar auch dessen prophylaktische Anwendung regelmässig durch die OKP vergütet worden, wie sich aus der Verfügungsbegründung der Vorinstanz ergibt. So hielt diese fest, dass die Vergütung der D._____-Präparate zur Prophylaxe über die Regelung der KLV hinaus, *wie sie heute in der Praxis erfolge* (Hervorhebung durch das Bundesverwaltungsgericht), nicht zulässig sei (vgl. BAG-act. 1, S. 6). Die Vorinstanz hat bisher nichts gegen diese offenbar regelmässige Vergütung durch die OKP unternommen. Somit ist von einer Art. 12(...) KLV widersprechenden Praxis in Bezug auf die Vergütung prophylaktischer Anwendungen von D._____-Präparaten, wozu auch das mit C._____ kombinierte D._____-Präparat B._____ zählt, auszugehen. Folglich stellt die Aufnahme einer Limitierung in die SL durch die Vorinstanz, welche eine Vergütung prophylaktischer Anwendungen von D._____-Präparaten

über Art. 12(...) KLV hinaus grundsätzlich verhindert, eine Änderung der bisherigen rechtswidrigen Praxis dar.

5.5 Zu prüfen ist im Folgenden die Zulässigkeit dieser Praxisänderung.

5.5.1 Gemäss Rechtsprechung und Lehre muss die Änderung einer bestehenden Praxis auf ernsthaften sachlichen Gründen beruhen, die umso gewichtiger sein müssen, je länger die als nicht mehr richtig erkannte Praxis befolgt wurde. In Betracht kommen vor allem veränderte tatsächliche Verhältnisse sowie eine verbesserte Erkenntnis oder Einsicht des Rechtsanwenders. Auch darf eine Behörde eine bisher schwankende Praxis korrigieren, um zu einer konsistenten Praxis überzugehen. Verlangt wird ferner, dass die Änderung in grundsätzlicher Weise erfolgt und das Interesse an der neuen Rechtsanwendung die gegenläufigen Rechtssicherheitsinteressen überwiegt. Schliesslich darf eine Praxisänderung keinen Verstoß gegen Treu und Glauben darstellen. Daraus folgt namentlich, dass eine Praxisänderung angekündigt werden muss, wenn der Betroffene andernfalls einen Rechtsverlust erleiden würde, den er hätte vermeiden können, wenn er die neue Praxis bereits gekannt hätte (vgl. Urteil des BGer 2C_60/2018 vom 31. Mai 2019 E. 5.1 m. H.).

5.5.2 Zunächst müssen ernsthafte und sachliche Gründe für die neue Praxis sprechen. Die Vorinstanz begründet die Praxisänderung damit, dass die bisherige als nicht richtig erkannte Praxis Art. 12(...) KLV zu wenig Rechnung getragen habe. Die Aufnahme der Limitierung in die SL trage zur Herstellung des rechtmässigen Zustands bei und stelle zusätzlich sicher, dass die geltende Rechtslage für den Anwender der SL auf einen Blick sichtbar sei (vgl. oben E. 5.3.2). Der Grund für die Praxisänderung liegt somit in der verbesserten Erkenntnis der Vorinstanz, wonach es für die richtige Anwendung des objektiven Rechts (Art. 12[...] KLV) der Aufnahme einer Limitierung in die SL für B._____ bedarf, was aufgrund der Publikationswirkung der SL nachvollziehbar ist. Eine als unrichtig erkannte bisherige Praxis stellt auch rechtsprechungsgemäss einen Grund für eine Praxisänderung dar (vgl. BGE 133 V 37 E. 5.3.3 m.H.). Die sich aus Art. 12(...) KLV ergebende Vergütungseinschränkung für die prophylaktische Anwendung von D._____ bzw. die entsprechende in die SL aufgenommene Limitierung dient überdies der Wirtschaftlichkeitskontrolle (vgl. oben E. 4.5), welcher die Vorinstanz mit der Praxisänderung zum Durchbruch verhilft. Somit sind vorliegend ernsthafte und sachliche Gründe für die neue Praxis gegeben. Was die Dauer der bisherigen rechtswidrigen Praxis angeht, so ist entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht auf die ersten unlimitierten

SL-Aufnahmen von D. _____-Präparaten im Jahr 1955 abzustellen. Vielmehr konnte die rechtswidrige Praxis frühestens nach Inkrafttreten von Art. 12(...) KLV im Jahr 1996 bestehen, da erst ab diesem Zeitpunkt unrechtmässige Vergütungen prophylaktischer Anwendungen von D. _____ über Art. 12(...) KLV hinaus erfolgen konnten. Die richtige Anwendung des objektiven Rechts stellt allerdings auch vor dem Hintergrund, dass die rechtswidrige Praxis wohl schon länger, frühestens mit Inkrafttreten von Art. 12(...) KLV im Jahr 1996, d.h. im Verfügungszeitpunkt seit 25 Jahren, angedauert hat, grundsätzlich einen gewichtigen Grund für eine Praxisänderung dar. Wenn die Vorinstanz vorbringt, es lägen keine neuen medizinischen Kenntnisse vor, weshalb von der bisherigen Praxis betreffend die Verwendung von D. _____ - und C. _____präparaten abgewichen werden sollte, verkennt sie, dass die Vergütung der prophylaktischen Anwendung von D. _____ nicht erst mit der vorliegend strittigen Limitierung, sondern bereits mit der Einführung der Bestimmung von Art. 12(...) KLV im Jahr 1996 eingeschränkt wurde. Art. 12(...) KLV wurde gemäss Art. 33 Bst. d KVV vom EDI nach Anhörung der zuständigen Kommission (ELGK) erlassen. Die Bestimmung hat somit den ordentlichen Gesetzgebungsprozess durchlaufen. Die Vorinstanz stützt die Einführung der Limitierung für B. _____ auf Art. 12(...) KLV und nicht auf neue medizinische Erkenntnisse. Aus diesem Grund musste sie für die Aufnahme der Limitierung in die SL weder eine selbständige Neubeurteilung der Zweckmässigkeit von B. _____ vornehmen noch die ELGK und das EDI miteinbeziehen, wie die Beschwerdeführerin annimmt. Das EDI und die ELGK waren für den Erlass von Art. 12(...) KLV im Jahr 1996 verantwortlich und haben die Frage der Vergütung prophylaktischer D. _____-Anwendungen mit dieser Bestimmung bereits geklärt. So wird ausschliesslich die D. _____-Gabe für die G. _____ (...) von der OKP vergütet, was gleichzeitig aufgrund des zwingenden abschliessenden Charakters der Liste von Art. 12(...) KLV sämtliche anderen prophylaktischen Anwendungen von D. _____ von der Kassenpflicht grundsätzlich ausschliesst.

5.5.3 Eine Änderung der Praxis muss im Weiteren in grundsätzlicher Weise erfolgen, was vorliegend zutrifft. Aus Dispositiv-Ziff. 2 der angefochtenen Verfügung vom 16. April 2021 ergibt sich, dass die Vorinstanz gleichzeitig mit Erlass dieser Verfügung eine entsprechende Limitierung auch für weitere mit C. _____ kombinierte D. _____-Präparate verfügt hat. Zudem hat sie vernehmlassungsweise festgehalten, sie beabsichtige die beschriebene Praxis, d.h. eine Art. 12(...) KLV entsprechende Limitierung für D. _____-Präparate und mit C. _____ kombinierte D. _____-Präparate in die SL aufzunehmen, weiter anzuwenden und zu festigen (vgl.

BVGer-act. 11, S. 5 Rz. 23). Die Praxisänderung betrifft somit nicht nur B._____, sondern auch alle anderen in der SL bereits geführten oder neu aufzunehmenden D._____-Präparate bzw. mit C._____ kombinierten D._____-Präparate.

5.5.4 Ferner ist für die Zulässigkeit einer Praxisänderung vorausgesetzt, dass das Interesse an der neuen Rechtsanwendung die gegenläufigen Rechtssicherheitsinteressen überwiegt. Auf Seiten der Vorinstanz steht wie bereits erwähnt das gewichtige Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts (d.h. der einschlägigen Bestimmungen des KVG, KVV und KLV), welches durch die Aufnahme einer Limitierung für B._____ in die SL umgesetzt wurde. Die Beschwerdeführerin führt als gegenläufiges Interesse bzw. Interesse an der Weiterführung der bisherigen rechtswidrigen Praxis im Wesentlichen den Schutz der öffentlichen Gesundheit ins Feld. Die Praxisänderung hätte nach Ansicht der Beschwerdeführerin eine Unterversorgung der Schweizer Bevölkerung mit D._____ zur Folge, welche zu diversen Mangelerkrankungen (z.B. F._____, H._____, I._____ etc.) führen würde. Nach heutigem Kenntnisstand sei erwiesen, dass in der Schweiz aufgrund der (...) bei einem grossen Teil der Bevölkerung eine D._____-Unterversorgung bestehe. Entsprechend empfehlen das BAG, das BLV sowie die EEK die Anwendung von D._____ als Prophylaxe bei Risikofaktoren (vgl. oben E. 5.3.1). Zum Nachweis ihrer Ausführungen hat die Beschwerdeführerin insbesondere folgende Unterlagen ins Recht gelegt:

5.5.4.1 Eine Studie von J._____ et al. von 2012 (D._____ levels and associated factors: a population-based study in Switzerland, in: [...]) hat ergeben, dass ein niedriger D._____-Wert in der Schweizer Bevölkerung, insbesondere während der Y._____ und ausserhalb der (...) Region, verbreitet ist. Die Autoren hielten fest, es gebe keine Belege dafür, dass eine ausreichende Menge (K._____ im Blutserum von mindestens [...] [...]) über (...) hinweg für eine positive Wirkung von D._____ erforderlich sei, insbesondere für die Gesundheit von M._____ und O._____. Doch angesichts der zentralen Rolle von D._____ bei der Regulierung der C._____ absorption, Förderung der M._____ resorption und Aufrechterhaltung des C._____ - und L._____ spiegels für die M._____ bildung schein es sehr unwahrscheinlich, dass ein D._____-Mangel während (...) ohne biologische und gesundheitliche Folgen sei. Sie erachteten weitere epidemiologische Studien für erforderlich, um die Auswirkungen von D._____-Mangel auf die wichtigsten chronischen und degenerativen Krankheiten und den Einfluss von

Nahrungsergänzungsmitteln auf die Verbesserung des D. _____-Spiegels zu untersuchen (vgl. Beilage 4 zu BVGer-act. 1).

5.5.4.2 In der Medienmitteilung des Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung vom (...) 2019 wurde mit Verweis auf eine Studie aus dem Jahr 2019 (N. _____ et al., Estimation of [...] for D. _____ production and [...] in Switzerland, in: [...]) festgehalten, dass es in der Schweiz von (...) bis (...) bei Weitem nicht möglich sei, allein mit der (...) die tägliche von der WHO empfohlene Dosis von (...) (...) D. _____ zu synthetisieren. Weitere Fragen würden noch debattiert, insbesondere die Höhe der empfohlenen Tagesdosis, die je nach Quelle doppelt so hoch sein könne, oder ob Nahrungsergänzungsmittel zu empfehlen seien (vgl. Beilage 5 zu BVGer-act. 1).

5.5.4.3 In den D. _____-Empfehlungen des BAG vom Juni 2012, welche insbesondere auf dem Expertenbericht der EEK "D. _____ deficiency: Evidence, safety, and recommendations for the Swiss population" von 2012 (vgl. unter [...], abgerufen am 31.1.2024) basieren, wird betreffend die Bevölkerungsgruppe von Personen zwischen 3 und 60 Jahren festgehalten, dass im (...) die körpereigene Bildung von D. _____ nicht ausreicht, um den Bedarf zu decken. Die D. _____-Versorgung müsse daher über die Ernährung sichergestellt werden, wofür folgende Möglichkeiten bestünden: auf eine D. _____-reiche Ernährung achten, mit D. _____ angereicherte Lebensmittel konsumieren, Nahrungsergänzungsmittel mit D. _____ einnehmen oder D. _____-Supplemente einnehmen. Das BAG weist darauf hin, dass die gleichzeitige Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln und Supplementen zu einer zu hohen täglichen D. _____-Zufuhr führen könne, weshalb empfohlen werde, sich nur für eine dieser Möglichkeiten zu entscheiden. Für die Bevölkerungsgruppen der Säuglinge und Kinder bis zum 3. Geburtstag, der Schwangeren und Stillenden sowie der Personen über 60 Jahre empfiehlt das BAG jeweils eine D. _____-Supplementierung. Personen mit Risikofaktoren (z.B. [...]) und Erkrankungen werde empfohlen, sich an ihren Arzt zu wenden (Beilage 7 zu BVGer-act. 1).

5.5.4.4 In den vom BLV herausgegebenen "Empfehlungen zu D. _____" wird für Säuglinge im ersten Lebensjahr, für Schwangere und Stillende sowie für Menschen ab 60 Jahren eine D. _____-Supplementierung empfohlen. Für Kinder im 2. und 3. Lebensjahr werden D. _____-Supplemente empfohlen, wenn die (...) ungenügend ist, z. B. wegen der Verwendung von (...) mit (...) oder bei einer chronischen Erkrankung. Personen

mit erhöhtem Risiko für eine D._____ -Unterversorgung oder Personen mit Erkrankungen werde empfohlen, sich an ihren Arzt zu wenden. Bei der Gruppe der Personen zwischen 3 und 60 Jahren reiche im (...) die körpereigene Bildung von D._____ nicht aus. Zur Bedarfsdeckung bestünden die Möglichkeiten einer D._____ -reichen Ernährung, einer Einnahme von mit D._____ angereicherten Lebensmitteln oder einer D._____ -Supplementierung. Um eine D._____ -Überdosierung zu vermeiden, sollte nicht D._____ aus verschiedenen Quellen (angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Arzneimittel) gleichzeitig konsumiert werden (vgl. Beilage 8 zu BVGer-act. 1).

5.5.4.5 Am (...) 2019 nahm die EEK zuhanden des BLV Stellung zu einer 2018 publizierten Meta-Analyse der Autoren P._____ et al. (Effects of D._____ supplementation on [...] health: a systematic review, meta-analysis, and trial sequential analysis, in: [...]), welche zum Schluss gekommen sind, dass von einer D._____ -Supplementierung als "public health"-Empfehlung abzuraten sei, wobei in der Meta-Analyse nicht näher bezeichnete Risikogruppen davon ausgenommen wurden. Nach Würdigung der Meta-Analyse, welche gemäss der EEK einige kritische Aspekte aufweist, wurde in der Stellungnahme als Fazit festgehalten, dass einige Studien gezeigt hätten, dass ältere Menschen ohne bekannte Risikofaktoren (D._____ -Mangel, F._____) keine signifikante Risikoreduktion für Q._____ nach einer D._____ -Supplementierung aufzeigten, jedoch auch keine Risikoerhöhung. Es dürfe also zurzeit angenommen werden, dass eine Supplementierung von (...) bei dieser Gruppe unter Umständen zwar wirkungslos sei, mindestens bezüglich (...) Gesundheit, aber auch kein Risiko darstelle. Da in der Schweiz, auch (...) bedingt, von einer verbreiteten D._____ -Unterversorgung ausgegangen werden könne, mindestens (...), sei die Empfehlung für eine D._____ -Supplementierung nach aktuellem Stand weiterhin sinnvoll, gerade für Kinder und Jugendliche ([...]) sowie für ältere Menschen ab 60 Jahren ([...]). Die empfohlene Dosierung reiche, um mögliche Mängel aufzuheben, sei jedoch zu tief, um eine Überdosierung bei Menschen mit einem adäquaten D._____ -Status zu verursachen. Die Kosten einer D._____ -Supplementierung seien gering und auf jeden Fall geringer als ein K._____ -Screening, welches weiterhin für Risikogruppen empfohlen werde (Beilage 9 zu BVGer-act. 1).

5.5.5 Den Unterlagen kann entnommen werden, dass gemäss Studienergebnissen in der Schweizer Bevölkerung in den Y._____ eine D._____ -Unterversorgung besteht, wobei dessen allfällige Auswirkungen auf die Gesundheit noch nicht genügend untersucht sind. Das BAG

und BLV empfehlen die Supplementierung mit D._____ mittels D._____ -Präparaten für die Bevölkerungsgruppen der Schwangeren und Stillenden sowie der Personen ab 60 Jahre. Für Kinder empfiehlt das BAG eine D._____ -Supplementierung bis zum 3. Geburtstag, während das BLV für Kinder im 2. und 3. Lebensjahr D._____ -Supplemente nur dann empfiehlt, wenn die (...) ungenügend ist. Für Personen mit erhöhtem Risiko für eine D._____ -Unterversorgung oder Personen mit Erkrankungen empfehlen das BAG und BLV die Konsultation eines Arztes. Die EEK empfiehlt für diese Personengruppe ein K._____ -Screening. Für die Bevölkerungsgruppe der Personen zwischen 3 und 60 Jahren gibt es keine explizite Empfehlung für eine Supplementierung mit D._____ -Präparaten. Diese wird lediglich als eine von mehreren Möglichkeiten (D._____ -reiche Ernährung, Konsum von mit D._____ angereicherten Lebensmitteln, Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln) zur Erreichung der empfohlenen Tageszufuhr an D._____ aufgeführt, wobei sowohl das BAG als auch das BLV darauf hinweisen, dass D._____ nicht aus verschiedenen Quellen gleichzeitig konsumiert werden sollte, um eine D._____ -Überdosierung zu verhindern. Obwohl die Meta-Analyse von P._____ et al. von 2018 keine signifikante Risikoreduktion für Q._____ nach einer D._____ -Supplementierung ergab, hielt die EEK an ihrer bisherigen Empfehlung einer D._____ -Supplementierung, insbesondere für Kinder und Jugendliche ([...]) sowie für ältere Menschen ab 60 Jahren ([...]), fest (vgl. E. 5.5.3.5). Ende des Jahres 2020 und damit noch vor Erlass der vorliegend angefochtenen Verfügung wurden die Ergebnisse der "R._____ "-Studie publiziert (S._____ et al., Effect of D._____ Supplementation, T._____ [...] Supplementation, or a Strength-Training Exercise Program on Clinical Outcomes in Older Adults: The R._____ Randomized Clinical Trial, in: [...]). Es handelt sich um eine doppelt verblindete randomisiert-kontrollierte Interventionsstudie, welche die Gabe von (...) D._____ pro Tag (Interventionsgruppe) mit einer Kontrollgruppe, welche bis (...) D._____ pro Tag einnehmen durfte, verglich. Die Teilnehmenden (insgesamt [...]) waren generell gesunde Personen ab 70 Jahren (59 % hatten keinen D._____ -Mangel). Die Studie ergab hinsichtlich der sechs vordefinierten klinischen Endpunkte ([...]) keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Auch nach Publikation dieser Studie nahm die EEK keine Anpassung ihrer Empfehlungen vor, insbesondere auch nicht ihrer Empfehlung einer D._____ -Supplementierung für die ältere Bevölkerung. In ihrer Stellungnahme vom April 2021 (vgl. unter [...], abgerufen am 31.1.2024) begründete sie dies dahingehend, dass mit der von ihr empfohlenen Dosis Mängel behoben werden könnten und gleichzeitig die Dosierung bei Menschen ohne D._____ -Mangel keine

negativen Effekte mit sich bringe. Es liege in der Natur von präventions- und gesundheitsfördernden Empfehlungen, dass nicht alle Personen in der Bevölkerung in gleichem Masse von einer Empfehlung profitierten. Typischerweise profitierten jene am meisten, welche das höchste Risiko hätten (im Falle von D. _____ also jene mit D. _____-Mangel) Eine Massnahme solle aber möglichst wenig Nachteile mit sich bringen und keine hohen Kosten verursachen. Die Kosten einer D. _____-Supplementierung seien deutlich geringer verglichen mit individuellen Laborkontrollen zum Screening von Mangelzuständen (vgl. S. 2 der Stellungnahme).

5.5.6 Zusammengefasst liegen bisher keine Studien vor, welche klären, ob die vorübergehende Unterversorgung der Schweizer Bevölkerung mit D. _____ während der Y. _____ für die Gesundheit überhaupt relevant ist. Zudem konnte weder die Meta-Analyse von P. _____ et al. von 2018 noch die Interventionsstudie von S. _____ et al. von 2020 einen signifikanten Nutzen einer D. _____-Supplementation auf die Gesundheit der Teilnehmenden finden. An einer wissenschaftlichen Evidenz für einen gesundheitlichen Vorteil einer D. _____-Supplementation für den Grossteil der Bevölkerung fehlt es folglich. Dass die EEK dennoch an ihrer allgemeinen Empfehlung für eine D. _____-Supplementierung, insbesondere für Personen ab 60 Jahren, festhält, begründet sie im Wesentlichen mit der praktischen Überlegung, dass es sich dabei um eine kostengünstige Massnahme zur Behebung allfälliger D. _____-Mängel bei betroffenen Personen handelt, die ohne Nachteil für den Rest der Bevölkerung bleibt. Für Personen mit einem erhöhten Risiko für einen D. _____-Mangel empfiehlt die EEK ein K. _____-Screening. Eine Notwendigkeit für eine allgemeine D. _____-Supplementierung (ohne Screening) zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Gesundheit lässt sich aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Datenlage nicht begründen. Ausserdem handelt es sich bei B. _____ um ein mit C. _____ kombiniertes D. _____-Präparat, welches zur Prophylaxe und Behandlung eines D. _____- und C. _____ mangels angewendet wird. Dass die prophylaktische Einnahme von zusätzlichem C. _____ einen gesundheitlichen Vorteil hätte, wird von der Beschwerdeführerin weder behauptet noch belegt und die vorliegenden Unterlagen enthalten entsprechend auch keine Empfehlung für die Einnahme von zusätzlichem C. _____ zum D. _____.

5.5.7 Nach dem Gesagten gibt es ausgehend vom wissenschaftlichen Kenntnisstand zum vorliegend massgeblichen Zeitpunkt des Verfügungserlasses keine Grundlage für die Annahme, dass der Schutz der öffentlichen Gesundheit der Praxisänderung der Vorinstanz entgegenstünde.

Somit verbleibt als Interesse an der Weiterführung der bisherigen rechtswidrigen Praxis lediglich das wirtschaftliche Interesse der Beschwerdeführerin am Absatz ihres Arzneimittels B._____, welcher durch die fehlende Kostenübernahme der OKP für die prophylaktische Anwendung geringer ausfallen dürfte. Dieses Interesse der Beschwerdeführerin ist eindeutig geringer zu gewichten als das Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts.

5.5.8 Schliesslich verstösst das Vorgehen der Vorinstanz auch nicht gegen den in Art. 9 und 5 Abs. 3 BV verankerten Grundsatz von Treu und Glauben. Die Vorinstanz hat die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen zum Anlass genommen, die Praxisänderung einzuführen und für mit C._____ kombinierte D._____ -Präparate, wie vorliegend B._____, eine Limitierung in die SL aufzunehmen. Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin über die unter dem Kriterium der Zweckmässigkeit beabsichtigte Limitierung informiert und ihr das rechtliche Gehör gewährt. Zudem hat sie eine gleichzeitige Umsetzung der Limitierung für alle betroffenen Zulassungsinhaber/innen von mit C._____ kombinierten D._____ -Präparaten sichergestellt, sodass der Beschwerdeführerin im Vergleich zu anderen Zulassungsinhaber/innen kein Nachteil entsteht. Im Hinblick auf den von der Beschwerdeführerin angerufenen Grundsatz des Vertrauensschutzes geht diesem der Grundsatz der Gesetzmässigkeit regelmässig vor, umso mehr, wenn wie vorliegend die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Behörde durch den Gesetz- und Verordnungsgeber explizit vorgeschrieben wird (Art. 32 Abs. 2 KVG; Art. 65d Abs. 1 KVV; vgl. Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6.3). Dass die Beschwerdeführerin eine besondere individuelle Zusicherung in Bezug auf den Fortbestand der in der SL umschriebenen Indikation von B._____ erhalten hätte, macht sie nicht geltend, womit sich auch unter diesem Aspekt keine Vertrauensgrundlage begründen lässt (vgl. auch Urteil des BGer 2C_60/2018 vom 31. Mai 2019 E. 5.4).

5.5.9 Im Sinne eines Zwischenfazit ist festzuhalten, dass vorliegend sämtliche rechtsprechungsgemässen Voraussetzungen für die von der Vorinstanz vorgenommene Praxisänderung, die OKP-Vergütung von mit C._____ kombinierten D._____ -Präparaten – wie vorliegend B._____ – auf deren therapeutische Anwendung zu limitieren, erfüllt sind und die Praxisänderung folglich zulässig ist.

5.6 Im Weiteren ist die von der Beschwerdeführerin gerügte Verfassungswidrigkeit der erlassenen Limitierung für B._____ zu prüfen.

5.6.1 Die Beschwerdeführerin bringt konkret vor, die erlassene Limitierung betreffend B. _____ führe zu einer rechtswidrigen Einschränkung des Zugangs der Patientinnen und Patienten zu wirksamen und zweckmässigen medizinischen Massnahmen (gestützt auf Art. 10 Abs. 1 und 2 BV) sowie zu einer Verletzung der Behandlungsfreiheit von Ärztinnen und Ärzten (Art. 27 BV). Das Zugangsrecht sei faktisch eingeschränkt, wenn ein an sich wirksames und zweckmässiges Arzneimittel aufgrund einer Limitierung aus wirtschaftlichen Gründen von der OKP nicht übernommen werde. Es sei notorisch, dass gewisse Bevölkerungsgruppen ([...]) eher an einem D. _____-Mangel litten. Die verfügte Limitierung habe insbesondere für diese Personen zur Folge, dass erst aufwendige Laboruntersuchungen gemacht (und von der OKP bezahlt) werden müssten, bevor sie Zugang zur wirksamen Supplementierung von D. _____ erhielten. Es widerspreche unserem Gesundheitssystem, dass Betroffene zunächst auf eine Entgleisung des Gesundheitszustandes warten müssten, bevor sie durch eine Therapie behandelt werden könnten, die über die OKP vergütet werde. Es bestehe auch Anspruch auf präventive Massnahmen. Die Therapiefreiheit von Ärzten sei eingeschränkt, weil die Abgabe von zugelassenen Arzneimitteln trotz medizinischer Indikation von der OKP-Vergütung ausgenommen sei. Ein Arzt solle im Einzelfall beurteilen und entscheiden können, welche medizinischen Massnahmen geeignet seien.

Die Vorinstanz hält dagegen, die verfügte Limitierung orientiere sich streng am Verordnungswortlaut und spiegle diesen in der Limitation lediglich wider. Eine solche Limitierung könne nicht verfassungswidrig sein. Für die Versicherten ändere sich nichts. Ihnen bleibe nach wie vor der Zugang zu wirksamen und zweckmässigen medizinischen Massnahmen erhalten. Ärztinnen und Ärzte könnten weiterhin aus dem gesamten Spektrum der D. _____ - und C. _____präparate auswählen und eine Vergütung durch die OKP in Aussicht stellen, sofern diese zur Behandlung einer Krankheit oder zur G. _____ (...) eingesetzt werden sollen.

5.6.2

5.6.2.1 Art. 10 Abs. 1 Satz 1 BV garantiert das Recht auf Leben. In Art. 10 Abs. 2 BV wird weiter festgehalten, dass jeder Mensch das Recht auf persönliche Freiheit, insbesondere auf körperliche und geistige Unversehrtheit, hat. Aus den genannten Rechten leiten einige Autoren das Recht von Patientinnen und Patienten auf Zugang zu medizinisch indizierten, d.h. wirksamen und zweckmässigen Therapien ab (vgl. RÜTSCHÉ/WILDI, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die

Grenze zur Rationierung überschritten?, in: recht 04/2016, S. 199-212, S. 207 m.H.).

5.6.2.2 Die Therapiefreiheit von Ärztinnen und Ärzten ist nicht ausdrücklich in der Bundesverfassung geregelt. Sie wird vielmehr aus der Wissenschaftsfreiheit oder, nach anderer Meinung, aus der Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 Abs. 2 BV abgeleitet und ist grundsätzlich anerkannt. Sie schützt die Freiheit der Ärztin oder des Arztes bezüglich der anzuwendenden Behandlungsmethode, falls mehrere Behandlungsmethoden in Betracht kommen (vgl. GÄCHTER/TREMP, Arzt und seine Grundrechte, in: Kuhn/Poledna [Hrsg.], *Arztrecht in der Praxis*, 2. Aufl. 2007, S. 21; RÜTSCHÉ/WILDI, a.a.O., S. 208).

5.6.2.3 Die erwähnten Grundrechte können nach den Kriterien von Art. 36 BV eingeschränkt werden. Danach bedürfen Einschränkungen einer gesetzlichen Grundlage, müssen durch ein öffentliches Interesse oder durch den Schutz von Grundrechten Dritter gerechtfertigt sein und haben sich schliesslich als verhältnismässig zu erweisen (vgl. BGE 140 I 2 E. 9.1). Der Kerngehalt ist unantastbar (Art. 36 Abs. 4 BV). Das Kriterium der Verhältnismässigkeit umfasst drei Elemente, die kumulativ gegeben sein müssen. Die staatliche Massnahme muss geeignet sein, um den im öffentlichen Interesse verfolgten Zweck herbeizuführen. Die Massnahme muss im Hinblick auf den angestrebten Zweck erforderlich sein, d.h. sie hat zu unterbleiben, wenn eine gleich geeignete, aber mildere Massnahme für den angestrebten Erfolg ausreichen würde. Schliesslich muss die Massnahme verhältnismässig im engeren Sinn sein, d.h. der Eingriffszweck und die Eingriffswirkung müssen im Verhältnis stehen (vgl. HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, *Schweizerisches Bundesstaatsrecht*, 10. Aufl. 2020, S. 96 f.).

5.6.3 Vorab ist zu prüfen, ob die von der Beschwerdeführerin angerufenen Grundrechte durch die Limitierung von B._____ überhaupt betroffen sind.

5.6.3.1 Durch die Limitierung in der SL wird die Vergütung der prophylaktischen Anwendung von B._____ durch die OKP grundsätzlich ausgeschlossen. Die therapeutische Anwendung wird indes nach wie vor vergütet. Somit hindert die Limitierung Patienten und Patientinnen mit D._____ - und C._____mangel sowie F._____ nicht am Zugang zu einer *Therapie* mit B._____. Für Personen mit einem erhöhten Risiko für einen D._____ -Mangel wird seitens der EEK ein K._____ -Screening

bzw. eine Bestimmung des D._____ -Spiegels empfohlen, sodass bei Vorliegen eines D._____ -Mangels allenfalls eine Behandlung mit einem D._____ -Präparat oder einem mit C._____ kombinierten D._____ -Präparat zulasten der OKP erfolgen kann. Da wie bereits ausgeführt nach aktuellem Kenntnisstand für den Grossteil der Bevölkerung kein signifikanter Nutzen einer allgemeinen prophylaktischen D._____ -Supplementierung erstellt ist, kann in der Nichtvergütung der prophylaktischen Anwendung von B._____ kein Eingriff in das Recht auf Zugang zu wirksamen und zweckmässigen Therapien erblickt werden.

5.6.3.2 Die Therapiefreiheit von Ärztinnen und Ärzten bezieht sich auf die die Freiheit der Ärztin oder des Arztes, eine von mehreren *Behandlungsmethoden* zu wählen. Die Behandlung von D._____ - und C._____ mangel sowie F._____ durch B._____ und deren Vergütung wird durch die eingeführte Limitierung nicht eingeschränkt, sodass der Arzt nach wie vor unter verschiedenen Präparaten oder anderen Behandlungsmethoden frei wählen kann. Somit ist kein Eingriff in die Therapiefreiheit ersichtlich.

5.6.4 Selbst wenn eine Grundrechtseinschränkung vorläge, so wäre diese vorliegend gerechtfertigt: Die Befugnis des BAG, Limitierungen zu verfügen, ist auf Verordnungsstufe in Art. 73 KVV verankert. Zudem stellt die vorliegend angefochtene Limitierung eine Umsetzung der Verordnungsbestimmung Art. 12(...) KLV dar. Mit Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG liegt darüber hinaus auch eine formell gesetzliche Grundlage, welche für schwere Grundrechtseingriffe vorausgesetzt ist (vgl. BGE 139 I 280 E. 5.1), für Limitierungen vor, denn die dem BAG durch diese Gesetzesbestimmung eingeräumte Befugnis zum Entscheid, ob ein Arzneimittel in die SL aufgenommen und folglich von der OKP vergütet wird, beinhaltet *a maiore ad minus* auch den Entscheid, in welchem Umfang diese Vergütung erfolgt (vgl. RÜTSCH/WILDI, a.a.O., S. 209). Das öffentliche Interesse der vorliegenden Limitierung liegt in der richtigen Anwendung des objektiven Rechts. Die Limitierung ist zur Erreichung dieses öffentlichen Interesses geeignet, erforderlich und mit Blick auf das einzig entgegenstehende wirtschaftliche Interesse der Beschwerdeführerin (vgl. dazu oben E. 5.5.7) auch verhältnismässig im engeren Sinn.

5.7

5.7.1 Schliesslich kann die Beschwerdeführerin auch aus ihrem Vorbringen, Art. 12(...) KLV sei in Bezug auf die D._____ -Gabe unvollständig

und müsste nach dem heutigen Stand der medizinischen Erkenntnisse ergänzt werden, nichts zu ihren Gunsten ableiten.

5.7.2 Wie bereits dargestellt, ist der Nutzen einer allgemeinen prophylaktischen D. _____-Supplementierung nach dem wissenschaftlichen Kenntnisstand im Zeitpunkt des Verfügungserlasses nicht erstellt. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass in der abschliessenden Positivliste von Art. 12 KLV nicht alle sinnvollen Präventivmassnahmen enthalten sein müssen. Die kassenpflichtigen medizinischen Massnahmen haben insgesamt einen bescheidenen Umfang (GEBHARD EUGSTER, a.a.O., Art. 26 Rz. 1 m.H., u.a. auf das Urteil des BVGer C-2979/2008 vom 1. Dezember 2010 E. 6.2). Wie die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung zu Recht ausgeführt hat, steht es der Beschwerdeführerin frei, bei der zuständigen Organisationseinheit des BAG eine Anpassung von Art. 12(...) KLV zu beantragen und deren Notwendigkeit zu begründen.

6.

Zusammengefasst ist die von der Vorinstanz im Rahmen einer zulässigen Praxisänderung verfügte Limitierung von B. _____ auf dessen therapeutische Anwendung nicht zu beanstanden. Die vorliegend angefochtene Verfügung vom 16. April 2021 erweist sich demnach als rechters, weshalb die dagegen erhobene Beschwerde abzuweisen ist.

7.

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

7.1 Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG sind die Verfahrenskosten der unterliegenden Partei aufzuerlegen, wobei der geleistete Kostenvorschuss zu berücksichtigen ist. Da die Beschwerdeführerin unterlegen ist, hat sie die Verfahrenskosten zu tragen. Diese bemessen sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller 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]). Die Verfahrenskosten sind vorliegend auf Fr. 5'000.- festzulegen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

7.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig

hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz hat jedoch keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (BGE 133 V 450 E. 13, BGE 126 V 143 E. 4a und BGE 123 V 309 E. 19 mit Hinweisen). Die unterliegende Beschwerdeführerin hat ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.)

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, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Christoph Rohrer

Nadja Francke

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: