



---

Abteilung III  
C-6517/2018

## Urteil vom 20. Oktober 2020

---

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),  
Richterin Caroline Bissegger,  
Richter Beat Weber,  
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener.

---

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli, Rechts-  
anwältin,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit,** Schwarzenburgstrasse 157,  
3003 Bern,  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, Verfügung des BAG  
vom 19. Oktober 2018 (B.\_\_\_\_\_).

## Sachverhalt:

### A.

Die C.\_\_\_\_\_ GmbH (*nachfolgend*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) war bis (...) (ab [...]; A.\_\_\_\_\_ AG, vgl. dazu Swiss Medic Journal [...]) Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ (Zulassungsnummer [...], ATC-Code [Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem]: [...], IT[Index-Therapeuticus]-Code: [...], Wirkstoff: [...]), das seit (...) mit einer Limitation auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*nachfolgend*: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. Das Arzneimittel ist laut Fachinformation für (...*Anwendungsgebiet*) indiziert (vgl. dazu Arzneimittelkompendium <[...]>, abgerufen am 01.07.2020). Die Limitation sieht vor, dass das Arzneimittel von (...*bestimmten Personen*) nur dann verabreicht werden darf, wenn beim Patienten (...*Krankheit*) diagnostiziert wurde. (...).

### B.

**B.a** Per 1. Februar 2017 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) beschlossen, die per 1. März 2017 in Kraft getreten sind und auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Spezialitätenliste betreffen. Das Bundesamt für Gesundheit (*nachfolgend*: BAG oder Vorinstanz) informierte die Beschwerdeführerin mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen und ersuchte um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 15. Februar 2018 (Akten der Vorinstanz [BAG-act.] 1, S. 4).

**B.b** Nach Prüfung der von der Beschwerdeführerin in die Internet-Applikation eingegebenen Daten, worin sie den Therapeutischen Quervergleich (TQV) entsprechend der Vorgehensweise des BAG bei der Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste auf der Grundlage der Jahreskosten der Magistralrezeptur von vier verschiedenen Apotheken durchgeführt hatte, teilte das BAG der Zulassungsinhaberin in seiner ersten Rückmeldung vom 9. Juli 2018 mit, es sei davon auszugehen, dass die Wirksamkeit von D.\_\_\_\_\_ (*Wirkstoff von B.\_\_\_\_\_*) mit jener von E.\_\_\_\_\_ (*Wirkstoff des Vergleichspräparates*) vergleichbar sei, weshalb die beiden Präparate als therapeutische Alternativen einzustufen seien, wobei die (...*galenische*) Form bevorzugt verwendet werde. Jedoch lägen zwei Präparate

aus unterschiedlichen Gammen vor, weshalb der Vergleich nicht angezeigt sei. Nach der massgebenden Verordnungsbestimmung würden beim TQV nur diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt seien und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden. Ein Preisvergleich mit Magistralrezepturen, wie dies von der ZulassungsinhaberIn vorgeschlagen und bei der Neuaufnahme noch durchgeführt worden sei, erweise sich deshalb als nicht möglich. Das BAG komme deshalb zum Schluss, dass für das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ kein TQV erstellt werden könne. Die ZulassungsinhaberIn erhielt Gelegenheit, bis zum 23. Juli 2018 zu diesen Ausführungen Stellung zu nehmen und ihre Einträge in der Internet-Applikation aufgrund der Rückmeldung des BAG anzupassen (vgl. Beilage zu BAG-act. 1).

**B.c** Nachdem sich die ZulassungsinhaberIn unter gewissen Vorbehalten mit dem vorgeschlagenen Verzicht auf einen TQV einverstanden erklärt hatte (Stellungnahme vom 20. Juli 2018; BAG-act. 2), teilte ihr das BAG mit zweiter Rückmeldung vom 30. Juli 2018 mit, dass es nach erneuter Prüfung der Angelegenheit einen TQV von B.\_\_\_\_\_ mit dem Vergleichspräparat F.\_\_\_\_\_ als sachgerecht einstufte, da es sich dabei um ein Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit handle. Ein TQV unter Verwendung von Preisen von Magistralrezepturen sei demgegenüber nicht möglich. Deshalb sei der TQV mit der einzigen therapeutischen Alternative, das heisst mit dem Präparat F.\_\_\_\_\_, vorzunehmen. Dabei seien die einzelnen Abgabeeinheiten miteinander zu vergleichen (Beilage zu BAG act. 1).

**B.d** In ihrer Stellungnahme vom 7. August 2018 hielt die ZulassungsinhaberIn weiterhin an ihrer bisherigen Argumentation fest und führte zur Begründung ergänzend aus, in Übereinstimmung mit Ziff. E 1.3 des SL-Handbuchs sei pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchzuführen. Nachdem das vom BAG beigezogene Präparat nicht der Gamme (...), sondern der Gamme (...) zugeteilt sei, handle es sich um Arzneimittel verschiedener Gammen, welche per definitionem und gemäss aktueller Praxis des BAG nicht in einem TQV verglichen werden könnten (BAG-act. 3).

**B.e** In seiner dritten Rückmeldung vom 31. August 2018 führte das BAG hierzu aus, beim Vergleichspräparat B.\_\_\_\_\_ liege eine geeignete Therapiealternative (in einer anderen Gamme) vor. Es sei nicht sachgerecht, allein deshalb auf einen TQV zu verzichten, weil die beiden Arzneimittel

unterschiedlichen Gammen zugeteilt seien. Die Zulassungsinhaberin erhielt Gelegenheit, sich bis zum 12. September 2018 hierzu vernehmen zu lassen (Beilage zu BAG act. 1).

**B.f** In ihrer Stellungnahme vom 12. September 2018 hielt die Zulassungsinhaberin weiterhin an ihrem bisherigen Antrag und an der entsprechenden Begründung fest. Ergänzend machte sie geltend, dass es sich beim von der Vorinstanz für den TQV beigezogenen Vergleichspräparat um ein Arzneimittel der zweiten Wahl und in der zweiten Linie handle, weshalb es für den TQV ausser Betracht falle (BAG-act. 4).

**B.g** In seiner Rückmeldung vom 14. September 2018 hielt das BAG weiterhin am vorgeschlagenen TQV fest, im Wesentlichen mit der Begründung, es könne ausnahmsweise auch mit einem Präparat einer unterschiedlichen Gamme verglichen werden, wenn sich dieser Vergleich als adäquat erweise. Vorliegend handle es sich beim zum Vergleich herangezogenen Präparat um eine hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit gleichwertige Therapiealternative. Überdies handle es sich bei keinem der Präparate um eine Therapie der „2. Wahl/2. Linie“ (Beilage zu BAG act. 1).

**B.h** In ihrer abschliessenden Stellungnahme vom 26. September 2018 beharrte die Zulassungsinhaberin auf ihrem bisherigen Antrag, wonach bei der zur Diskussion stehenden dreijährlichen Prüfung von einem TQV abzusehen und folglich ausschliesslich ein Auslandpreisvergleich vorzunehmen sei (BAG-act. 5).

**B.i** Mit Verfügung vom 19. Oktober 2018 (BAG-act. 1) setzte das BAG die Publikumspreise gestützt auf einen Auslandpreis- sowie einen Therapeutischen Quervergleich per 1. Dezember 2018 wie folgt fest:

(Auflistung mit Packungen und Preisen).

### **C.**

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwältin lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli, am 16. November 2018 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und stellte folgende Rechtsbehörden (Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer act.] 1):

1. Die Ziffern 1 und 2 der Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018 seien aufzuheben und der Preis von B.\_\_\_\_\_ für den TQV sei ausgehend von den Magistralrezepturen festzusetzen.

2. Eventualiter: Die Ziffern 1 und 2 der Verfügung des BAG vom 19. Oktober 2018 seien aufzuheben und das Verfahren sei an das BAG zurückzuweisen zur Durchführung des TQV und neuen Berechnung des Preises von B.\_\_\_\_\_ im Sinne der Erwägungen.

**D.**

Der mit Zwischenverfügung vom 23. November 2018 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- ging am 28. November 2018 bei der Gerichtskasse ein (BVGer act. 5 und 7).

**E.**

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 18. März 2019 die Abweisung der Beschwerde (BVGer act. 15).

**F.**

Mit Replik vom 23. Mai 2019 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer act. 19).

**G.**

Mit Eingabe vom 24. Juni 2019 verzichtete die Vorinstanz – unter Verweis auf die Begründung in der angefochtenen Verfügung vom 19. Oktober 2018 und ihre Beschwerdevernehmlassung vom 18. März 2019 – auf eine Duplik (BVGer act. 21).

**H.**

Mit Instruktionsverfügung vom 27. Juni 2019 wurde der Beschwerdeführerin die Mitteilung der Vorinstanz vom 24. Juni 2019 zur Kenntnisnahme übermittelt und der Schriftenwechsel per 8. Juli 2019 abgeschlossen (BVGer act. 22).

**I.**

Mit Zwischenverfügung vom 15. Mai 2020 wurde die Rechtsvertreterin der C.\_\_\_\_\_ GmbH aufgefordert, dem Bundesverwaltungsgericht mit Blick auf die per (...) erfolgte Übertragung der Zulassung auf die A.\_\_\_\_\_ AG bis zum 15. Juni 2020 mitzuteilen, ob sie einen Parteiwechsel beantrage und gegebenenfalls eine entsprechende Vollmacht einzureichen. Überdies wurde die Vorinstanz aufgefordert, dem Gericht innert gleicher Frist mitzuteilen, ob sie einem Parteiwechsel zustimmen würde (BVGer act. 23).

**J.**

Nachdem die Rechtsvertreterin mit Eingabe vom 27. Mai 2020 einen Par-

teiwchsel beantragt (BVGer act. 25) und die Vorinstanz auf eine Vernehmlassung verzichtet hatte, hiess der Instruktionsrichter das Gesuch um einen Parteiwechsel auf die A.\_\_\_\_\_ AG mit Verfügung vom 16. Juli 2020 gut und hielt gleichzeitig fest, dass das Beschwerdeverfahren mit der A.\_\_\_\_\_ AG anstelle der C.\_\_\_\_\_ GmbH fortgesetzt wird (BVGer act. 27).

#### **K.**

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien und die Beweismittel ist, soweit erforderlich, in den folgenden Erwägungen näher einzugehen.

### **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

#### **1.**

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 16. November 2018 gegen die als Verfügung im Sinn von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 19. Oktober 2018 ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG. Die Beschwerdeführerin bzw. ihre Rechtsvorgängerin 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; zur Zulässigkeit eines Parteiwechsels vgl. MARANTELLI-SONANINI/HUBER, Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz ([VwVG], 2. Aufl. 2016, N 48 ff. zu Art. 6 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

#### **2.**

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 19. Oktober 2018, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ von bisher Fr. (...) auf neu Fr. (...) festgesetzt worden ist. Nicht streitig ist im vorliegenden Beschwerdeverfahren, dass ein Auslandpreisvergleich (APV) mit den Vergleichsländern Dänemark, Deutschland, Grossbritannien, Frankreich, Schweden, Belgien und Finnland möglich und zulässig ist und gestützt darauf eine prozentuale Differenz per 1. Januar 2018 von (...) % resultiert. Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet

demgegenüber die Frage, ob der TQV korrekt durchgeführt worden ist. Umstritten ist dabei im Wesentlichen die Frage, ob die Vorinstanz den TQV gestützt auf das Präparat F.\_\_\_\_\_ vornehmen durfte.

### 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 Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Ordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) 2017 (< [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 01.07.2020, *nachfolgend*: SL-Handbuch) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in

jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 11. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

**3.4** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Im Rahmen seiner Kognition kann es die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Urteil des BGer 2C\_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2; BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.).

**3.5** 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, also am 19. Oktober 2018 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das KVG (SR 832.10) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung (Änderung vom AS 2017 6717; BBI 2016 1), die KVV in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung und die KLV in der seit 1. Oktober 2018 geltenden Fassung.

#### **4.**

Für die Bestimmung und Überprüfung der SL-Preise von Arzneimitteln sind im Wesentlichen die folgenden Bestimmungen massgebend:

**4.1** 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 die 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 139 V 375 E. 4.2 m.w.H.).



**4.2** Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). 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.

**4.3** 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).

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

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

**4.6** Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

**4.7** Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs (APV) und

eines therapeutischen Quervergleichs (TQV) beurteilt (Abs. 2). Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

**4.8** Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») sieht in Abs. 4<sup>bis</sup> zur Durchführung des TQV Folgendes vor:

<sup>4bis</sup> Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

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

Abs. 1 von Art. 34f KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: therapeutischer Quervergleich») lautet sodann wie folgt:

<sup>1</sup> Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

**4.9** Mit Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 (vgl. dazu auch Urteil des BGer 9C\_736/2019 vom 13. Mai 2020) hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass eine Konkretisierung des Begriffs der Wirtschaftlichkeit durch die Vollziehungsverordnung ohne Weiteres zulässig sei. Wenn Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln sowie die Kosten des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden, als Vergleichskriterien festhalte, so handle es sich hierbei um sachliche Kriterien, welche dem BAG bei pflichtgemässer Ausübung seines Ermessens eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einklang mit den Vorgaben des Gesetzgebers ermögliche. Das Kriterium der «zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzten Arzneimittel» erlaube es dem BAG, eine sachgerechte Vergleichsgruppenbildung vorzunehmen (E. 7.2.3). Bereits nach der bisherigen Rechtsprechung sei anerkannt, dass beim TQV die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt würden mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhält-

nis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3). Dass mit dem Begriff der «Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden», ein erheblich weiterer Ermessensspielraum geschaffen worden sei als beim Begriff der zum «gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Heilmittel», sei nicht ersichtlich. Der neue Wortlaut der Bestimmung sei auch vereinbar mit der bisherigen Praxis und Rechtsprechung, wonach eine Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV ohne Weiteres auch ausschliesslich anhand des Kriteriums der weitgehend «identischen Indikation» habe vorgenommen werden dürfen (E. 7.2.6 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 5.3.3 und 5.4 und 5.5).

## 5.

Nicht strittig ist, dass das Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ nach wie vor über eine gültige Zulassung des Heilmittelinstituts (Swissmedic) verfügt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf < [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Humanarzneimittel, Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 01.07.2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Nicht umstritten ist im Weiteren der APV, weshalb nicht näher darauf einzugehen ist. Umstritten und nachfolgend zu prüfen ist, ob der von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung durchgeführte TQV rechtmässig ist.

**5.1** Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerdeingabe (BVGer act. 1) im Wesentlichen geltend, bei der Aufnahmeverfügung vom (...) handle es sich um eine Dauerverfügung, und eine Anpassung des TQV im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung sei nur zulässig, wenn sich der Sachverhalt in der Zwischenzeit geändert habe. Vorliegend habe sich der dem TQV bei der Aufnahme zugrunde gelegte Sachverhalt nicht geändert, weshalb ein TQV mit dem Präparat F. \_\_\_\_\_ entgegen der Vorgehensweise des BAG nicht zulässig sei. Selbst wenn dieser grundsätzlich zugelassen würde, wäre er deshalb bundesrechtswidrig, weil B. \_\_\_\_\_ der Gamme (...) und F. \_\_\_\_\_ der Gamme (...) angehöre und ein Vergleich mit Arzneimitteln einer anderen Gamme nicht adäquat sei. Hinzu komme, dass das Medikament F. \_\_\_\_\_ keine Therapiealternative zu B. \_\_\_\_\_ sei, da der Anwendungsbereich von F. \_\_\_\_\_ erheblich breiter sei als die Indikation von B. \_\_\_\_\_. Bei B. \_\_\_\_\_ handle es sich überdies um ein Erstlinienpräparat, während es sich bei F. \_\_\_\_\_ um ein Zweitlinienmedikament handle. Schliesslich würden die vom BAG bei der Aufnahme zum Vergleich herangezogenen Magistralrezepturen auch heute nach wie vor

noch einen adäquaten Vergleich erlauben. Daran vermöge der Wortlaut der neuen Verordnungsbestimmung von Art. 34f Abs. 1 KLV nichts zu ändern.

**5.2** Dagegen wendet die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung 18. März 2019 ein, bei der periodischen Überprüfung handle es sich – wie auch aus Art. 66 KVV hervorgehe – um eine von der Neuaufnahme unabhängige Beurteilung. Auch wenn im Regelfall bei der dreijährlichen Überprüfung dieselben Arzneimittel beigezogen würden, könne von diesem Grundsatz abgewichen werden. Es treffe zwar zu, dass nach der im SL-Handbuch festgehaltenen Praxis des BAG grundsätzlich pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchgeführt werde. Dieser Grundsatz komme insbesondere zur Eingrenzung mehrerer therapeutischer Alternativen zum Tragen; er werde von ihr in ständiger Praxis angewendet, um möglichst korrekte Vergleichsverhältnisse zu gewährleisten. Jedoch bleibe diese Gammeneinteilung keine unüberwindbare Grenze. Bei Fehlen von Vergleichspräparaten in derselben Gamme sollten auch Arzneimittel anderer Gammeln beigezogen werden können. Im Übrigen sei darauf hinzuweisen, dass bereits beim TQV mit den Magistralrezepturen eine gammenübergreifende Prüfung vorgenommen worden sei, da die damaligen Vergleichspräparate als (...*andere galenische Form*) eingesetzt würden. Beim Medikament F.\_\_\_\_\_ handle es sich um eine Therapiealternative. Dies gehe zum einen aus dem Schweizer Standardwerk für (...), zum andern auch aus der gutachterlichen Stellungnahme des vom BAG beigezogenen neurologischen Experten hervor. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin sei der Vergleich zwischen einem Arzneimittel mit enger Indikation (B.\_\_\_\_\_) und einem Medikament mit breiter Indikation praxis- und rechtsprechungsgemäss zulässig. Auch wenn es sich bei Arzneimitteln nach der Formula magistralis um verwendungsfertige Arzneimittel handle, lasse dies nicht den Schluss auf die generelle Eignung von Magistralrezepturen als adäquate Vergleichspräparate für den TQV zu. Ein TQV unter Einbezug einer Magistralrezeptur sei auch deshalb nicht sachgerecht, weil die Preisberechnung für die SL-Präparate im Vergleich zu Arzneimitteln nach der Formula magistralis auf viel grösseren Mengen und damit auch auf unterschiedlichen Berechnungsgrundlagen basierten. Beim Präparat F.\_\_\_\_\_ handle es sich nicht um eine Zweitlinientherapie, sondern um eine echte Therapiealternative. Nachdem sich das BAG bei der dreijährlichen Überprüfung von sachlichen Kriterien habe leiten lassen, liege auch kein Ermessensmissbrauch vor.

**5.3** In ihrer Replik vom 23. Mai 2019 hält die Beschwerdeführerin an ihren bisherigen Rechtsbegehren vorbehaltlos fest und führt zur Begründung ergänzend aus, eine Dauerverfügung könne nur angepasst werden, wenn sich tatsächliche oder rechtliche Änderungen ergeben hätten. Eine solche Änderung sei vorliegend nicht gegeben. Das BAG erlaube praxismässig auch Ausnahmen vom gesetzlichen Grundsatz, wonach mit Arzneimitteln der SL zu vergleichen sei. Die vom BAG angeführte neue Expertenmeinung begründe keinen neuen Sachverhalt; ein solcher wäre nur anzunehmen, wenn beispielsweise die Fachinformation oder unabhängige Guidelines eine Änderung erfahren hätten. Mit der NICE-Empfehlung habe eine unabhängige Behörde B. \_\_\_\_\_ als Erstlinientherapie und F. \_\_\_\_\_ als Präparat zweiter Wahl eingestuft. Auch nach Auffassung des vom BAG beigezogenen Experten sei F. \_\_\_\_\_ als (...*galenische Form*) Medikament (...) nicht praktikabel (...). B. \_\_\_\_\_ sei für die (...) Behandlung von (...*Krankheit*) das Arzneimittel erster Wahl und F. \_\_\_\_\_ komme nur als Präparat zweiter Wahl zur Anwendung. Falls man mit der Vorinstanz einen Vergleich mit Magistralrezepturen ablehnen wollte, müsste die Überprüfung ausschliesslich gestützt auf einen APV erfolgen, weil B. \_\_\_\_\_ und F. \_\_\_\_\_ keine Therapiealternativen seien (BVGer act. 21).

## **6.**

Nachfolgend gilt es zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der dreijährlichen Überprüfung den ihr von Gesetz- und Verordnungsgeber vorgegebenen Rahmen beachtet und ihr Ermessen bei der Auswahl des für den TQV beigezogenen Arzneimittels pflichtgemäss ausgeübt hat.

**6.1** Nach der Rechtsprechung findet mittels TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen). Im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV (in der bis zum 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung) hat das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-6252/2014 vom 8. September 2016

(E. 8.4, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6) festgehalten, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (Urteil des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1 mit Hinweis auf die im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV [in der bis 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung] ergangenen Rechtsprechung, insbesondere BGE 143 V 369 E. 6). Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BVGE 2015/51 E. 8.2.1). Nach der Rechtsprechung erfordert der Beizug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (Urteil C-6246/2014 E. 8.2 und 8.3). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der bisherigen Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (Urteil C-6246/2014 E. 8.4). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs).

**6.2** Das Kriterium der «zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzten Arzneimittel» erlaubt es dem BAG, eine sachgerechte Vergleichsgruppenbildung vorzunehmen (Urteil C-7112/2017 E. 7.2.3). Der neue Wortlaut von Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> Bst. a KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV ist überdies auch vereinbar mit der bisherigen Praxis und Rechtsprechung, wonach eine Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV ohne Weiteres auch ausschliesslich anhand des Kriteriums der weitgehend «identischen Indikation» vorgenommen werden durfte (Urteil C-7112/2017 E. 7.2.6 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 5.3.3 und 5.4 und 5.5)

**6.3** Nach der Rechtsprechung wird der in der SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Mittels des therapeutischen Quervergleichs (TQV) findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer

Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b mit Hinweis auf BGE 109 V 195 f. E. 5a; Urteil des BGer 9C\_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 mit weiteren Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat beschränken (BGE 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweisen).

**6.4** Dem BAG steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiter Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in seinem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; Urteil des BGer 9C\_79/2016 vom 27. November 2017). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht nach Massgabe eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Den Bestrebungen des Gesetzgebers zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen entsprechend ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu überprüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat.

**6.5** Die Beschwerdeführerin macht zunächst geltend, die Vorinstanz dürfe vorliegend den bei Aufnahme des Präparates B.\_\_\_\_\_ durchgeführten TQV nicht abändern, weil sich beim für den TQV massgebenden Sachverhalt keine wesentlichen Änderungen ergeben hätten (BVGer act 1, S. 8 ff.).

**6.5.1** Erstinstanzliche Verwaltungsverfügungen entfalten – im Gegensatz zu Gerichtsurteilen – keine materielle Rechtskraft; sie werden lediglich rechtsbeständig (PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsgericht, 4. Aufl. 2014, S. 299 Rz. 9; ALFRED

KÖLZ/ISABELLE HÄNER/MARTIN BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, Rz. 713). Sie sind daher grundsätzlich, unter bestimmten Voraussetzungen, revidierbar (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 303 Rz. 21). Mit Bezug auf formell rechtskräftige Dauerverfügungen werden vier Konstellationen unterschieden, in denen sich die Frage eines Rückkommens stellt (vgl. BGE 140 V 514 E. 3.2): 1. Anfängliche tatsächliche Unrichtigkeit (fehlerhafte Sachverhaltsfeststellung); 2. Nachträgliche tatsächliche Unrichtigkeit (Änderung des Sachverhalts nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft); 3. Anfängliche rechtliche Unrichtigkeit (Verfügung beruht auf einer fehlerhaften Rechtsanwendung); 4. Nachträgliche rechtliche Unrichtigkeit (Änderung der massgebenden Rechtsgrundlagen nach Verfügungserlass bzw. Eintritt der formellen Rechtskraft, vgl. BGE 135 V 201 E. 5.1 S. 204 f. mit weiteren Hinweisen).

**6.5.2** Dass die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von B.\_\_\_\_\_ anstelle der bei der Aufnahme beigezogenen Präparate nach der Formula magistralis neu das Arzneimittel F.\_\_\_\_\_ für den TQV beigezogen hat, lässt – entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin – nicht auf eine Praxisänderung schliessen, zumal aus den Akten keine Hinweise für eine Änderung der bisherigen Praxis im Zusammenhang mit dem TQV ersichtlich sind und von der Beschwerdeführerin auch nicht substantiiert geltend gemacht werden (vgl. zu den Kriterien für eine Praxisänderung HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 7. Aufl. 2016, Rz. 589 ff.). Vielmehr ist die hier zur Diskussion stehende Konstellation unter dem Aspekt der Anpassung einer Dauerverfügung an neue Verhältnisse respektive an eine neue Erkenntnis zu prüfen.

**6.5.3** Wenn sich die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung auf eine neue Studie respektive neue Erkenntnisse beruft und gestützt darauf das Präparat F.\_\_\_\_\_ für den TQV beizieht, so steht diesbezüglich die Prüfung unter dem Aspekt der Korrektur beziehungsweise des Widerrufs einer Dauerverfügung wegen unrichtiger Rechtsanwendung zur Diskussion. Das öffentliche Interesse an der Verwirklichung des objektiven Rechts ist in diesem Fall stärker, als wenn sich die Rechtswidrigkeit in einem abgeschlossenen Ereignis erschöpft (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 308 Rz. 40). Diese Grundsätze gelten im vorliegenden Fall sinngemäss auch im Rahmen der periodischen Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6).



Zwar sind im Regelfall für den TQV bei der dreijährlichen Überprüfung dieselben Arzneimittel beizuziehen, die auch bei der Preisbestimmung im Rahmen der Neuaufnahme zugrunde gelegt worden sind (Ziff. E. 1.9.1 des SL-Handbuchs). Dieser Grundsatz verleiht der Zulassungsinhaberin indes keinen Anspruch auf eine Aufrechterhaltung eines ursprünglich fehlerhaften Zustandes bzw. die Anwendung eines nicht sachgerechten TQV im Rahmen der späteren Überprüfung. Es ist vielmehr eine Interessenabwägung erforderlich. Dabei ist zwischen dem Interesse an der richtigen Anwendung des objektiven Rechts einerseits und dem Interesse an der Rechtssicherheit beziehungsweise dem Vertrauensschutz andererseits abzuwägen (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 1227). Dem Grundsatz der Gesetzmässigkeit kommt bei der Interessenabwägung regelmässig Vorrang vor dem Vertrauensschutz zu (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 174 Rz. 9). Der Vorrang des Legalitätsprinzips gilt umso mehr in Fällen wie dem vorliegenden, wo 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).

**6.5.4** Daraus folgt, dass die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung von der (im Rahmen des TQV) bei der Neuaufnahme getroffenen Auswahl der Vergleichsmedikamente abweichen darf, wenn sie dafür gewichtige sachliche Gründe ins Feld führen kann und der Grundsatz der Gesetzmässigkeit höher zu gewichten ist als der Vertrauensschutz.

**6.5.5** Vorliegend ist unbestritten, dass der Preis des per 1. Juni 2015 neu in die SL aufgenommenen Medikamentes (Verfügung vom 12. Mai 2015) auf der Grundlage eines APV und eines TQV festgelegt worden ist. Dabei wurde der TQV auf der Grundlage der von vier verschiedenen Herstellern magistraliter produzierten D. \_\_\_\_\_-(...*galenische Form*) vorgenommen (Beilage 5 zu BVGer act. 1).

Art. 9 Abs. 1 HMG sieht im Interesse der Gewährleistung von qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln vor, dass verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vom Heilmittelinstitut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Abweichend von diesem Grundsatz der präventiven Kontrolle sieht Art. 9 Abs. 2 HMG verschiedene Ausnahmen von der Zulassungspflicht für bestimmte Arzneimittel vor. Hierzu gehören gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen

bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einem bestimmten Tierbestand hergestellt werden (sog. *Formula magistralis* oder Magistralrezepturen). Gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke *ad hoc* oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden.

Gemäss Art. 34f Abs. 1 KLV werden beim TQV grundsätzlich nur diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung noch in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Magistralrezepturen werden – wie dargelegt – in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt. Als nicht durch Swissmedic zugelassene Arzneimittel sind sie nicht in der SL gelistet. Mit Blick auf diesen Anwendungsbereich auf einen spezifischen Personenkreis und die fehlende Listung in der SL sind Magistralrezepturen grundsätzlich nicht für einen TQV vorgesehen. Wenn die Vorinstanz diesem Aspekt Rechnung getragen und folglich auf den Einbezug der Magistralrezeptur in den TQV verzichtet hat, so ist dieses Vorgehen mit Blick auf den ihr zustehenden weiten Ermessensspielraum nicht zu beanstanden (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6). Eine Praxisänderung ist hierin entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht zu erblicken. Die Vorgehensweise der Vorinstanz steht sodann auch nicht im Widerspruch zu Ziff. C.2.1.1 des SL-Handbuchs, zumal darin die Durchführung eines TQV mit nicht gelisteten respektive nicht vergütungspflichtigen Arzneimitteln lediglich als Ausnahmeregelung in begründeten Einzelfällen vorgesehen ist.

**6.6** Im Hinblick auf die Beurteilung der Vergleichbarkeit des zu überprüfenden Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ mit dem zum Vergleich beigezogenen Präparat gilt es zu klären, ob es sich beim letzteren um ein Medikament handelt, welche für die Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden kann und damit als Therapiealternative einzustufen ist.

**6.6.1** B.\_\_\_\_\_ ist laut Arzneimittelkompendium indiziert für (...*Anwendungsgebiete, Eigenschaften und Wirkungen unerwünschte Wirkungen und Limitation des Präparates; Hinweise auf klinische Studien über den Vergleich von B.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_*).

**6.6.2** Das Medikament F.\_\_\_\_\_ ist laut Fachinformation indiziert zur Behandlung von (...*Anwendungsgebiete, Eigenschaften, Wirkung, Dosierung, Verabreichungsform und Wirkstoff*).

**6.6.3** Der Vergleich der vorstehend dargelegten Fachinformationen führt zum Schluss, dass das Präparat F.\_\_\_\_\_ – auch wenn es erheblich breitere Anwendungsmöglichkeiten (Behandlung von [...*Angaben zum Anwendungsgebiet*]) aufweist und auch für (...*zusätzliche Personengruppe*) indiziert ist ebenfalls zur Behandlung von (...*Indikation*) angewendet werden kann. Das Vergleichspräparat dient dementsprechend der Behandlung derselben Krankheit und deckt überdies auch den Anwendungsbereich von B.\_\_\_\_\_ ab.

Wie die Vorinstanz mit Recht vorbringt, wird für das Präparat F.\_\_\_\_\_ auch im umfassenden Nachschlagewerk (...) festgehalten, dass als Akuttherapie E.\_\_\_\_\_ oder D.\_\_\_\_\_ zu verabreichen sei (...).

Diese Schlussfolgerung steht auch im Einklang mit der Beurteilung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), wonach Berichte aus der veröffentlichten Literatur bestätigten, dass D.\_\_\_\_\_ (...*Wirkung in klinischen Studien*). Beim Vergleich von D.\_\_\_\_\_ mit E.\_\_\_\_\_ seien die Ergebnisse ebenfalls sehr ähnlich ausgefallen (EPAR Production Information, [...]).

**6.6.4** Bei der Beurteilung der medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten können zudem auch die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften berücksichtigt werden.

Laut Empfehlung der Deutschen Gesellschaft (...*Hinweise zur Fachgesellschaft und zu den in den Leitlinien festgehaltenen Schlussfolgerungen*). Diese Empfehlung wird im Ergebnis auch durch die von der Deutschen Gesellschaft für (*Fachgesellschaft*) herausgegebenen Leitlinien der (*Bezeichnung der Leitlinie*) bestätigt.

**6.6.5** Aus dem vorstehend Dargelegten folgt, dass das vom BAG für den TQV beigezogene Präparat F.\_\_\_\_\_ ebenfalls für die Behandlung von (...*Anwendungsgebiet*) und unter dem Aspekt des therapeutischen Anwendungsbereichs und der Wirkung als Therapiealternative einzustufen ist. Es dient mithin der Behandlung derselben Krankheit und kann deshalb in den TQV einbezogen werden.

**6.7** Die Beschwerdeführerin wendet gegen den Einbezug des Arzneimittels F. \_\_\_\_\_ ein, dass dieses einen erheblich breiteren Anwendungsbereich aufweise als das Präparat B. \_\_\_\_\_.

Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der geltenden Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (Urteile des BVerG C-7112/2017 E. 7.3.1; C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4; C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.4, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6; vgl. dazu auch Ziff. C.2.1.2 des SL-Handbuchs). Nach der (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erfordert der Beizug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (Urteil des BVerG C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.2 und 8.3). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs). Der breitere Anwendungsbereich von F. \_\_\_\_\_ steht demnach einem TQV nicht entgegen.

**6.8** Ferner macht die Beschwerdeführerin geltend, B. \_\_\_\_\_ sei als Erstlinienbehandlung nicht mit dem Zweitlinien-Medikament F. \_\_\_\_\_ vergleichbar. Laut der vom BAG herangezogenen Leitlinie des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE) werde F. \_\_\_\_\_ sogar ausdrücklich als Erstlinienbehandlung empfohlen.

**6.8.1** Das Bundesverwaltungsgericht hat in seiner bisherigen Rechtsprechung am Erfordernis der Therapiealternative mit im Wesentlichen vergleichbarem therapeutischem Nutzen festgehalten. So hat es im Urteil C-6261/2014 ausgeführt, die beiden (für die Behandlung eines Lungenkarzinoms eingesetzten) Arzneimittel würden keine Behandlungsalternativen darstellen, da sie aufgrund ihrer Wirkung an unterschiedlichen Rezeptoren bei unterschiedlichen Patientengruppen mit unterschiedlichen Lungenkarzinomen eingesetzt würden. Die beiden Arzneimittel seien insoweit anerkanntermassen nicht austauschbar, als die therapeutische Entscheidung jeweils durch eine andere Zellmutation grundsätzlich vorgegeben werde. Der unterschiedliche Einsatzbereich ergebe sich denn auch aus der jeweiligen Fachinformation. Selbst wenn der Wirkmechanismus der beiden Präparate als solcher gleich oder ähnlich sein möge, so setzten sie ihre medizinische Wirkung an unterschiedlichen Rezeptoren an und könnten entsprechend nicht zur Behandlung derselben Lungenkarzinome eingesetzt

werden. Vor diesem Hintergrund erscheine es angebracht und nachvollziehbar, dass die Vorinstanz beim TQV das ausschliesslich für die Zweitlinienbehandlung zugelassene Arzneimittel nicht berücksichtigt habe (E. 6.1.6).

Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich nach dem Gesagten danach, ob es als austauschbare Behandlungsalternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen einzustufen ist. Unterscheiden sich zwei Medikamente in ihrem Anwendungsbereich derart, dass das eine als Therapie der ersten Wahl gilt, welches gemäss der evidenzbasierten Medizin bevorzugt zur Behandlung einer Erkrankung angewendet wird, während auf das andere nur bei mangelndem Ansprechen oder Kontraindikation zurückgegriffen wird (vgl. dazu auch Pschyrembel online, < <https://www.pschyrembel.de/Erstlinientherapie/K0RM7/doc> >, abgerufen am 01.07.2020), erscheint eine Vergleichbarkeit der Arzneimittel mit Blick auf das Erfordernis der Therapiealternative und der (vergleichenden) Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medikamente von vornherein nur sehr eingeschränkt möglich (Urteile des BVGer C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 4.3.2 - E. 4.3.4; C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 6.2.5 und E. 6.2.6).

**6.8.2** Wie vorstehend (E. 6.6.2 hievor) dargelegt, eignet sich die (...*galenische Form*) Verabreichung laut Fachinformation (*Dosierung/Anwendung*) in Fällen, in denen eine (...*andere Verabreichungsform*) schwierig oder nicht angezeigt ist. Zutreffend ist auch, dass nach den klinischen Empfehlungen des NICE vom (...) die Anwendung von F.\_\_\_\_\_ erfolgen soll, wenn diese bevorzugt oder F.\_\_\_\_\_ nicht verfügbar sei (...).

Daraus darf indes nicht gefolgert werden, dass es sich beim Präparat B.\_\_\_\_\_ um ein Erstlinienpräparat und bei F.\_\_\_\_\_ um eine Zweitlinienbehandlung handle. Denn gemäss Fachinformation und der Guideline kommt F.\_\_\_\_\_ nicht erst zur Anwendung, wenn eine Behandlung mit B.\_\_\_\_\_ scheitert, nicht vertragen wird oder aus anderen (pharmakologischen) Gründen nicht in Frage kommt. Es handelt sich ohne weiteres um eine Behandlungsalternative (vgl. dazu auch Urteil C-6595/2018 E. 5.2). Von daher unterscheidet sich die hier zur Diskussion stehende Sachlage von jenem Sachverhalt, der dem vorstehend zitierten Urteil C-6261/2014 des Bundesverwaltungsgerichts zugrunde lag. Es steht mit anderen Worten keine Konstellation mit einer klassischen Erst- und Zweitlinientherapie zur Diskussion (vgl. E. 6.8.1 hievor).

**6.9** Die Beschwerdeführerin rügt sodann, der vorgenommene TQV sei auch deshalb rechtswidrig, weil der Vergleich in der Regel innerhalb derselben Gamme durchzuführen sei und im vorliegenden Fall ein gammenübergreifender Vergleich vorgenommen worden sei.

**6.9.1** Der Begriff der Gamme wird weder im KVG noch in den gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder im SL-Handbuch definiert. Im pharmazeutischen Bereich wird darunter im Allgemeinen die Produktpalette eines Arzneimittels mit den verschiedenen Dosisstärken und galenischen Formen bezeichnet. In ähnlichem Sinn wird der Begriff auch im Zusammenhang mit rechtlichen Fragen der Spezialitätenliste gebraucht. Dabei werden unter einer Gamme insbesondere die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrößen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, insbesondere gleiche Dosierungsempfehlung; vgl. dazu BVGE 2010/22 E. 5.3.1 f. m.w.H.). In diesem Sinn wird der Begriff der Gamme denn auch im SL-Handbuch verstanden, wenn darin ausgeführt wird, dass die Gammeneinteilung berücksichtige, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen könne, wobei die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels in 16 verschiedene Gammen eingeteilt seien und pro Gamme eines Arzneimittels ein separater APV und TQV durchgeführt werde (vgl. dazu Ziff. E 1.3 SL-Handbuch samt nachfolgender Tabelle).

**6.9.2** Im Interesse möglichst adäquater Vergleichsverhältnisse sind im Rahmen des TQV wenn immer möglich Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit zu vergleichen. Es entspricht denn auch der Praxis des BAG, bei der Auswahl der zum TQV beigezogenen Vergleichsarzneimittel in erster Linie mit Arzneimitteln in derselben Gamme und derselben galenischen Form zu vergleichen. Der Vergleich mit anderen galenischen Formen soll indes möglich sein, wenn keine Vergleichsarzneimittel in gleicher galenischer Form in der SL aufgeführt und somit in gleicher Gamme der Überprüfung eingeteilt sind (Ziff. 6.2.1 des Rundschreibens des BAG vom 6. Dezember 2018).

**6.9.3** Das Bundesverwaltungsgericht hat im Zusammenhang mit der Prüfung der Anforderungen für die in den TQV einzubeziehenden Vergleichspräparate festgehalten, es sei nicht nachvollziehbar, dass das BAG die Vergleichsgruppe auf weitere, weniger breit zugelassene Arzneimittel ausgedehnt habe, wenn bereits zwei Vergleichspräparate mit weitgehend

gleicher Indikation vorlägen (Urteil des BVGer C-589/2015 vom 2. Mai 2017 E. 6.3.8).

Dieser Grundsatz schliesst indes nicht aus, dass im Einzelfall ein in einer anderen Gamme zugeteiltes Präparat beigezogen wird, wenn dieses als gleichwertige Therapiealternative eingestuft werden kann. Wie vorstehend ausgeführt, ist das Medikament F.\_\_\_\_\_ als Therapiealternative einzustufen. Andere Vergleichspräparate stehen nicht zur Disposition. Bei dieser Sachlage ist es nicht zu beanstanden, wenn das BAG mit F.\_\_\_\_\_ ein Präparat mit unterschiedlicher Gammenzugehörigkeit und einer anderen galenischen Form zum Vergleich herangezogen hat.

**6.10** Bei der Auswahl von F.\_\_\_\_\_ als Vergleichspräparat hat sich die Vorinstanz auf die Zulassung durch Swissmedic bzw. die Fachinformationen gestützt. Dieses Vorgehen wird auch durch die Empfehlungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur und die genannten deutschen Leitlinien gestützt. Der Einbezug von F.\_\_\_\_\_ in den TQV erfolgte damit gestützt auf sachliche Gründe und ist mit Blick auf das der Vorinstanz zustehende weite Ermessen bei der Auswahl der Vergleichspräparate nicht zu beanstanden. Die Modalitäten des durchgeführten TQV sind nachvollziehbar und werden von der Beschwerdeführerin nicht konkret beanstandet, weshalb darauf nicht weiter einzugehen ist.

## **7.**

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels TQV und APV rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat.

## **8.**

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

**8.2** Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende

Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

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

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

(Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen).



**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: