



## **Urteil vom 28. Oktober 2021**

---

Besetzung

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

---

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt, und  
lic. iur. LL.M. Christine Leuch, Rechtsanwältin,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

KVG Spezialitätenliste, B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig (...),  
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen  
(Verfügung vom 15. November 2019).

**Sachverhalt:****A.**

Die C.\_\_\_\_\_ GmbH (nachfolgend: ZulassungsinhaberIn oder Beschwerdeführerin) war InhaberIn der Zulassung des nicht patentgeschützten Arzneimittels B.\_\_\_\_\_, ehe sie diese im Jahr 2020 auf ihre Gruppengesellschaft A.\_\_\_\_\_ AG übertragen hat (BVGer-act. 15, Beilagen 20 und 21). B.\_\_\_\_\_ ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (B.\_\_\_\_\_ Parenteral), als (...) (B.\_\_\_\_\_ Oral) und als (...) (B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig) in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt. Bei B.\_\_\_\_\_ handelt es sich um ein (...) mit dem Wirkstoff D.\_\_\_\_\_, das zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit (...) angewendet wird.

**B.**

**B.a** Das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) teilte der ZulassungsinhaberIn mit Rundschreiben vom 6. Dezember 2018 mit, dass das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ im Jahr 2019 der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der in der SL gelisteten Präparate unterzogen werde, und ersuchte um Eingabe der dafür erforderlichen Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis 15. Februar 2019. Insbesondere wurden Angaben zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie – mit Blick auf das Kriterium der Wirtschaftlichkeit – zu den Grundlagen des von der ZulassungsinhaberIn vorgenommenen Therapeutischen Quervergleichs (TQV) und des am 1. Januar 2019 gültigen Auslandpreisvergleichs (APV) gefordert (BVGer-act. 1, Beilage 4).

**B.b** Die ZulassungsinhaberIn teilte am 15. Februar 2019 mit, dass der APV mit den Referenzländern für B.\_\_\_\_\_ Parenteral einen Preis von Fr. (...) (-10.05 %), für B.\_\_\_\_\_ Oral (...) einen Preis von Fr. (...) (-40.17 %) und für B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig einen Preis von Fr. (...) (-14.96 %) ergebe. In Bezug auf den TQV hielt sie fest, dass sie die Behandlung von (...), bei welcher D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ alternativ als Arzneimittel zweiter Wahl eingesetzt werden könnten, als Hauptindikation betrachte. Der TQV sei wirkstoffklassenübergreifend mit F.\_\_\_\_\_ (E.\_\_\_\_\_) auf der Basis von Kurkosten von 14 Tagen durchzuführen. Da es sich bei der Therapie mit B.\_\_\_\_\_ um eine Kur bestehend aus einer initialen Therapie mit parenteralem D.\_\_\_\_\_ während mindestens sieben Tagen und einem anschliessenden möglichen Wechsel auf die oralen Formen (...) handle,

könne die orale Therapie nicht als alleinstehende Therapie betrachtet werden. Der TQV der oralen Formen von B.\_\_\_\_\_ werde deshalb auf der Basis der Kurkosten bestehend aus sieben Tagen B.\_\_\_\_\_ Parenteral und sieben Tagen B.\_\_\_\_\_ Oral oder B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig durchgeführt. Aus der Gewichtung von APV und TQV ergebe sich, dass alle drei galenischen Formen von B.\_\_\_\_\_ ohne Preissenkung wirtschaftlich seien (BVGer-act. 1, Beilage 6).

**B.c** Das BAG hielt dazu in ihrer ersten Rückmeldung vom 26. Juli 2019 fest, dass es ebenfalls die (...) als Hauptindikation von B.\_\_\_\_\_ betrachte. Unter Hinweis auf die Leitlinien (...) teilte es mit, dass es beabsichtige, den TQV von B.\_\_\_\_\_ innerhalb derselben Wirkstoffklasse mit G.\_\_\_\_\_ (H.\_\_\_\_\_) als Vergleichs Arzneimittel auf der Basis der Tagestherapiekosten durchzuführen (BAG-act. 1).

**B.d** Mit Schreiben vom 8. August 2019 teilte die Zulassungsinhaberin mit, dass sie mit der Wahl des Vergleichspräparats G.\_\_\_\_\_ nicht einverstanden sei. Sie hielt im Wesentlichen fest, dass B.\_\_\_\_\_ bei der Therapie der (...) gleich wie F.\_\_\_\_\_ ein Medikament zweiter Wahl sei. Sie wies darauf hin, dass die (...) eine weitere wichtige Indikation von B.\_\_\_\_\_ sei. Hier werde B.\_\_\_\_\_ von internationalen Leitlinien wie auch von nationalen Behandlungsrichtlinien als Therapeutikum erster Wahl empfohlen. In dieser Indikation komme als patentabgelaufene Therapiealternative ebenfalls F.\_\_\_\_\_ in Frage (BVGer-act. 1, Beilage 8).

**B.e** Das BAG hielt in seiner zweiten Rückmeldung vom 19. August 2019 fest, dass die verschiedenen Leitlinien keine einheitliche Empfehlung für die Behandlung der (...) mit D.\_\_\_\_\_ ergebe. Eine Nachfrage bei einem Experten habe ergeben, dass D.\_\_\_\_\_ bei (...) nicht eingesetzt werde, ausser bei (...). Das lasse sich auch aus der zugelassenen Indikation ableiten. Neben dem Einsatz primär bei Patienten mit schweren (...) komme B.\_\_\_\_\_ bei der Behandlung von H.\_\_\_\_\_ -resistenten, schweren (...) zur Anwendung. Laut dem Experten werde D.\_\_\_\_\_ hingegen bei (...) regelmässig eingesetzt. Da dementsprechend B.\_\_\_\_\_ häufiger bei (...) eingesetzt werde, sei die (...) als Hauptindikation zu betrachten. In dieser Indikation seien gemäss (...) -Leitlinie I.\_\_\_\_\_ (J.\_\_\_\_\_) und E.\_\_\_\_\_ (F.\_\_\_\_\_) als Therapiealternativen zu B.\_\_\_\_\_ zu betrachten. Weder von I.\_\_\_\_\_ noch von E.\_\_\_\_\_ liege ein Vergleichs Arzneimittel in der Gamme «OralFlüssig» vor. Da entsprechend der Fachinformation jedoch zwischen B.\_\_\_\_\_ (...) und der oralen Suspension eine

Bioäquivalenz habe gezeigt werden können, sei J. \_\_\_\_\_ (...) als Therapiealternative zu B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig zu betrachten. Da J. \_\_\_\_\_ noch patentgeschützt sei, könne für B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig in der Indikation (...) aber kein TQV durchgeführt werden (BAG-act. 1).

**B.f** Die Beschwerdeführerin erklärte sich im Schreiben vom 29. August 2019 damit einverstanden, dass die (...) als Hauptindikation von B. \_\_\_\_\_ betrachtet wird und hielt fest, dass in dieser Indikation als mögliches patentabgelaufenes Präparat für einen TQV lediglich F. \_\_\_\_\_ zur Verfügung stehe. Es gebe kein weiteres patentabgelaufenes orales Präparat zur Therapie der (...). Eine Therapie mit B. \_\_\_\_\_ werde während der ersten sieben Tage immer intravenös verabreicht, danach könne – falls eine deutliche klinische Besserung eingetreten sei – auf die orale Form von B. \_\_\_\_\_ umgestellt werden. Die Möglichkeit, auf eine patientenfreundliche orale Form zu wechseln, sei ein grosser Vorteil von B. \_\_\_\_\_. Dies spare Infusionskosten und zusätzlich generell Therapiekosten. Da aber eine Therapie mit B. \_\_\_\_\_ nie oral gestartet werde, könne die orale Form nicht als alleinstehende Therapie betrachtet werden. Der TQV für die oralen Formen von B. \_\_\_\_\_ sei daher gammenübergreifend mit F. \_\_\_\_\_ Parenteral durchzuführen (BVGer-act. 1, Beilage 10).

**B.g** In seiner dritten Rückmeldung vom 5. September 2019 lehnte es das BAG weiterhin ab, F. \_\_\_\_\_ Parenteral im TQV von B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig zu berücksichtigen. Es hielt fest, dass auch bei der Therapie mit F. \_\_\_\_\_ – sobald es der Zustand des Patienten zulasse – auf eine orale Form gewechselt werde. Dabei würden entweder B. \_\_\_\_\_ Oral, B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig, J. \_\_\_\_\_, K. \_\_\_\_\_ Oral (bei Unverträglichkeit oder ungenügender Wirksamkeit der Standardtherapie L. \_\_\_\_\_) oder K. \_\_\_\_\_ OralFlüssig eingesetzt. Ein Vergleich von B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig wäre somit allenfalls mit K. \_\_\_\_\_ OralFlüssig möglich. Da die Fachinformation von K. \_\_\_\_\_ OralFlüssig jedoch den Hinweis enthalte, dass die Wirksamkeit von L. \_\_\_\_\_ bei (...) ungenügend habe gezeigt werden können, könne kein solcher TQV durchgeführt werden. Es gebe keinen Grund, B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig mit dem wesentlich teureren F. \_\_\_\_\_ zu vergleichen. Das BAG hielt daran fest, dass für B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig kein TQV durchgeführt werden könne (BAG-act. 1).

**B.h** In ihrer Stellungnahme vom 13. September 2019 forderte die Beschwerdeführerin weiterhin einen TQV mit F. \_\_\_\_\_. Es entspreche der Praxis des BAG, dass ein gammenübergreifender TQV durchgeführt werde, falls innerhalb einer Gamme kein TQV durchgeführt werden könne.

E.\_\_\_\_\_ sei als Therapiealternative anzusehen, da es direkte Vergleichsstudien und auch Metaanalysen gebe, die eine Vergleichbarkeit hätten zeigen können. Auch würden in verschiedenen Guidelines bei (...) E.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ als Alternativen empfohlen (BVGer-act. 1, Beilage 11).

**B.i** Das BAG nahm in seiner vierten Rückmeldung vom 17. September 2019 zu den von der Beschwerdeführerin zitierten Publikationen und Guidelines Stellung. Es hielt fest, dass diese ihre Ansicht, dass das parenteral verabreichte F.\_\_\_\_\_ keine Alternative zu den oral verabreichten Formen von B.\_\_\_\_\_ darstelle, bestätigten (BAG-act. 1).

**B.j** Mit Schreiben vom 1. Oktober 2019 nahm die Beschwerdeführerin nochmals Stellung (BVGer-act. 1, Beilage 15).

**B.k** Mit Verfügung vom 15. November 2019 setzte das BAG den Publikumspreis von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig gestützt auf einen APV wie folgt fest:

B.\_\_\_\_\_ (...)

Fr. (...) (bisher: Fr. [...])

Wie angekündigt führte das BAG keinen TQV durch. Zur Begründung verwies es im Wesentlichen auf den Inhalt ihrer Mitteilungen. Sie hielt zudem fest, dass F.\_\_\_\_\_ keine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig sei. Zum Zeitpunkt, in dem Patientinnen und Patienten mit B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig behandelt werden könnten, stelle F.\_\_\_\_\_ keine Alternative mehr dar. Wären die Patientinnen und Patienten zu Beginn der Therapie anstelle von B.\_\_\_\_\_ Parenteral mit F.\_\_\_\_\_ behandelt worden, würden sie bei entsprechendem Gesundheitszustand ebenfalls mit einem oral verfügbaren Arzneimittel behandelt und nicht mehr mit F.\_\_\_\_\_ (BAG-act. 1).

### **C.**

Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihre Rechtsvertreter mit Eingabe vom 23. Dezember 2019 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. In prozessualer Hinsicht beantragt sie, dass die vorliegende Beschwerde sowie die gleichentags eingereichte Beschwerde betreffend Preissenkung des Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ Oral im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019 (Verfügung der Vorinstanz vom 15. November 2019; Beschwerdeverfahren C-6896/2019) in einem Beschwerdeverfahren zu vereinen seien. In materiel-ler Hinsicht stellt die Beschwerdeführerin die folgenden Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 15. November 2019 sei aufzuheben.

2. Der Publikumspreis von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig ([...]) sei auf Fr. (...) festzusetzen.

Die Beschwerdeführerin beanstandet, dass die Vorinstanz keinen TQV durchgeführt hat, obwohl mit dem Präparat F.\_\_\_\_\_ Parenteral ein geeignetes Vergleichspräparat zur Verfügung stehe. Dementsprechend sei die verfügte Preissenkung nicht rechtskonform (BVGer-act. 1).

**D.**

Der mit Zwischenverfügung vom 10. Januar 2020 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 3) wurde am 6. Februar 2020 geleistet (BVGer-act. 5).

**E.**

Die Vorinstanz beantragt in ihrer Vernehmlassung vom 12. Juni 2020 die Abweisung der Beschwerde. Der prozessuale Antrag um Verfahrensvereinigung sei gutzuheissen (BVGer-act. 11).

**F.**

Mit Zwischenverfügung vom 19. Juni 2020 wurde der prozessuale Antrag der Beschwerdeführerin betreffend Vereinigung der Beschwerdeverfahren C-6892/2019 und C-6896/2019 abgewiesen (BVGer-act. 12).

**G.**

Mit Eingabe vom 17. August 2020 stellte die Beschwerdeführerin einen Antrag auf einen Parteiwechsel, da die Zulassung von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig von der C.\_\_\_\_\_ GmbH auf die A.\_\_\_\_\_ AG übertragen worden sei (BVGer-act. 15). Der Instruktionsrichter hiess diesen Antrag mit verfahrensleitender Verfügung vom 10. September 2020 gut und hielt fest, dass das Verfahren mit der A.\_\_\_\_\_ AG anstelle der C.\_\_\_\_\_ GmbH als Beschwerdeführerin fortgesetzt wird (BGer-act. 17).

**H.**

Die Beschwerdeführerin nahm in ihrer Replik vom 12. Oktober 2020 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren mit Beschwerde vom 23. Dezember 2019 gestellten materiellen Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 20).

**I.**

Am 15. Dezember 2020 teilte die Vorinstanz mit, dass sie auf eine weitere Stellungnahme verzichte (BVGer-act. 24).

**J.**

Mit verfahrensleitender Verfügung vom 17. Dezember 2020 wurde der Schriftenwechsel unter dem Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen (BVGer-act. 25).

**K.**

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

**Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:****1.**

Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. d VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

**2.**

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 15. November 2019, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Publikumspreis (PP) von B.\_\_\_\_\_ *OralFlüssig* allein gestützt auf einen APV um gerundet 15 % gesenkt wurde. Prozessthema bildet einzig die angeordnete Preissenkung von B.\_\_\_\_\_ *OralFlüssig* (Die von der Vorinstanz in einem separaten Verfahren durchgeführte dreijährliche Überprüfung von B.\_\_\_\_\_ *Parenteral* mit F.\_\_\_\_\_ als Vergleichs Arzneimittel im TQV ist in casu nicht Gegenstand der vorliegend angefochtenen Verfügung).

### 3.

**3.1** Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

**3.2** Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). In Bezug auf die Umsetzung der Bestimmungen betreffend die Spezialitätenliste haben Gesetz- und Verordnungsgeber dem BAG als rechtsanwendender Behörde einen erheblichen Beurteilungsspielraum zugestanden, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. BVGE 2010/22 E. 4.4).

**3.3** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

**3.4** Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 15. November 2019 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Dazu gehören neben dem KVG (SR 832.10; in der ab 1. Juli 2019 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab

1. Januar 2019 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2019 gültigen Fassung).

#### **4.**

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

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

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

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

**4.4.1** Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime

massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV). Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV).

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

**4.4.3** Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Diese Bestimmung konkretisiert das in Art. 43 Abs. 6 KVG festgehaltene Sparsamkeitsgebot bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG im Sinne der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die WZW-Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG jederzeit erfüllen (BGE 143 V 377 E. 5.3.2; BGE 147 V 194 E. 3.2.2). 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.

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV Folgendes überprüft:

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

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

**4.4.4** 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. Gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird der Auslandpreisvergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der therapeutische

Quervergleich wird nach Art. 65d Abs. 3 KVV auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Dosierungen oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich. Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG gemäss Art. 65d Abs. 4 KVV auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Art. 65b Abs. 5 und Art. 67 Abs. 1<sup>qua-</sup>ter KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. Das Bundesamt führt die entsprechende Überprüfung einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig (Art. 34d Abs. 1 KLV).

## 5.

Unbestritten ist, dass B.\_\_\_\_\_ die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt, und dass eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)). Strittig ist hingegen, bei welchem Preis die Wirtschaftlichkeit von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu bejahen ist. Im vorliegenden Fall hat die Vorinstanz die Wirtschaftlichkeit von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig ausschliesslich auf der Grundlage eines APV geprüft. Nicht streitig ist, dass ein APV mit den Vergleichsländern Dänemark, Deutschland, Niederlande, Grossbritannien, Schweden, Finnland, Belgien, Frankreich und Österreich möglich und zulässig ist und gestützt darauf eine prozentuale Differenz zum per 1. Januar 2019 gültigen Fabrikabgabepreis von 14.96 % resultiert. Darauf ist nicht weiter einzugehen. Streitig und nachfolgend zu prüfen ist die Frage, ob bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung des Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig neben dem APV auch noch ein TQV durchzuführen ist.

## 6.

**6.1** Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 bezüglich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erkannt, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen hat, das heisst – sofern entsprechende Vergleichsarzneimittel vorhanden sind – unter Einschluss

einer Kosten-Nutzenanalyse (E. 5.2.3), wie sie im Rahmen des TQV stattfindet (E. 5.3). Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (E. 5.2.3). Eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung hält vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4 betreffend Art. 65d Abs. 1<sup>bis</sup> KVV [in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung], welcher lediglich eine preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsah; vgl. auch BVGE 2015/51; Urteil des BVerger C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 4.2.6).

**6.2** Nach ständiger 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 BVerger 9C\_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 mit weiteren Hinweisen). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht anhand eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Nicht massgebend sind dabei Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Produkt beschränken (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; 137 V 295 E. 6.3.2 mit Hinweis; BGE 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2). Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 erheischt zwar – wenn immer möglich – den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse (mittels

TQV), nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2).

**6.3** Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV (in der seit 1. März 2017 in Kraft stehenden, hier massgeblichen Fassung) auf Grund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen, wobei in Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV, neu eingefügt auf 1. März 2017, der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt wird, «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden». Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich»), ebenfalls in der seit 1. März 2017 geltenden Version, konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.1). Mit Bezug auf die per 1. März 2017 neu gefassten und hier anwendbaren Verordnungsbestimmungen wurde vom Bundesgericht in BGE 147 V 194 erkannt, dass der TQV grundsätzlich weiterhin nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung in diesem Bereich gesetzten Leitplanken zu erfolgen hat (vgl. Urteil des BGer 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 4.2; vgl. auch Urteil des BVGer C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 4.2.7).

**6.4** Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate ist auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung bzw. der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BGE 143 V 369 E. 6 mit Hinweisen). 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 BVGer 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 BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.2 und 8.3; C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.7). Bei Arz-

neimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs).

**6.5** Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich danach, ob es als austauschbare Therapiealternative mit im Wesentlichen gleichen medizinischen Nutzen einzustufen ist (Urteil des BVerG C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.8.1). Bei der Beurteilung der therapeutischen Austauschbarkeit kann (ergänzend zur Fachinformation) auch auf die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften abgestellt werden (vgl. Urteil des BVerG C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.6.5; Urteil des BVerG 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2).

**6.6** Für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel ist grundsätzlich auch die galenische Form respektive deren Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, retardierte mit retardierten Formen, parenterale mit parenteralen Formen usw. Der Vergleich mit anderen Formen – gammenübergreifend – ist zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existieren, die in derselben galenischen Form in der SL aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt sind (Urteil des BVerG 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 E. 5.3.1). Im Interesse möglichst adäquater Vergleichsverhältnisse sind im Rahmen des TQV wenn immer möglich Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit zu vergleichen (Urteil des BVerG C-6517/2018 vom 20. Oktober 2020 E. 6.9.2).

**6.7** Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate ein weiterer Ermessensspielraum zu. Es steht namentlich in ihrem Ermessen, im jeweiligen Einzelfall darüber zu befinden, welche und damit auch wie viele der in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimittel dem TQV effektiv zugrunde zu legen sind, damit dem Ziel des Gesetzes – eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten – nachgelebt wird (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.3.3; BGE 147 V 194 E. 5.2.2 und E. 5.5; Urteil des BVerG 9C\_79/2016 vom 27. November 2017). Liegt mindestens ein vergleichbares Arzneimittel vor, steht es aber nicht im Ermessen der Vorinstanz, auf die Durchführung eines TQV zu verzichten, weil wie bereits erwähnt eine gesetzeskonforme und damit eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 wenn immer möglich den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse voraussetzt (vgl. auch BGE 143 V 369 E. 5.3.2; Urteil des BVerG 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 sowie die Ausführungen in E. 9.5 infra).

## 7.

**7.1** In ihrer Beschwerde macht die Beschwerdeführerin zusammengefasst geltend, dass F.\_\_\_\_\_ Parenteral eine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig sei und gammenübergreifend als geeignetes Vergleichspräparat für den TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig herangezogen werden müsse. Die angefochtene Verfügung basiere auf einem falschen Sachverhalt, weil die Vorinstanz missachtet habe, dass F.\_\_\_\_\_ Parenteral gemäss Fachinformation zur Behandlung der (...) während drei bis vier Wochen anwendbar sei, ohne dass irgendwann auf eine orale Form umgestellt werden müsse. Zudem habe die Vorinstanz nicht berücksichtigt, dass es sich bei B.\_\_\_\_\_ um eine ganzheitliche Kur handle, die zwingend mit B.\_\_\_\_\_ Parenteral während mindestens der ersten sieben Tage gestartet werden müsse und erst anschliessend ein Wechsel auf die oralen Anwendungen von B.\_\_\_\_\_ möglich sei. Eine Therapie, in der B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig alleine zur Anwendung komme, existiere nicht, da es immer nur in Kombination mit B.\_\_\_\_\_ Parenteral angewandt werde. Alternativ zu einer Behandlung mit B.\_\_\_\_\_ könnten die Patientinnen und Patienten auf eine Kur mit F.\_\_\_\_\_ Parenteral ausweichen. Folglich stehe der Kur mit B.\_\_\_\_\_ die Kur mit F.\_\_\_\_\_ Parenteral als mögliche Therapiealternative gegenüber, was im TQV zu berücksichtigen sei. Die Vorinstanz habe F.\_\_\_\_\_ Parenteral einzig aufgrund der unterschiedlichen galenischen Form als Vergleichspräparat ausgeschlossen. Es treffe nicht zu, dass auch bei einer Behandlung mit F.\_\_\_\_\_ Parenteral wie bei der Therapie mit B.\_\_\_\_\_ auf eine orale Form gewechselt werden müsse, sofern es der Zustand der Patientin oder des Patienten erlaube. Im Zeitpunkt, in dem die Therapie von B.\_\_\_\_\_ Parenteral auf B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig umgestellt werde, gelte F.\_\_\_\_\_ Parenteral vielmehr tatsächlich als eine Therapiealternative. In diesem Zusammenhang macht die Beschwerdeführerin geltend, dass die Vorinstanz die eingereichten Studien von M.\_\_\_\_\_ et al. falsch interpretiere, zeigten diese Studien doch gerade auf, dass die oralen Formen von B.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ Therapiealternativen seien. Auch widerspreche die Begründung der Vorinstanz internationalen Guidelines. Weiter habe die Vorinstanz das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin verletzt, weil sie offenbar eine Expertenmeinung zu B.\_\_\_\_\_ eingeholt habe, jedoch hierüber die Beschwerdeführerin nicht informiert habe. Sie habe daher keine Gelegenheit erhalten, zu dieser Expertenmeinung Stellung zu nehmen. Die angefochtene Verfügung basiere zudem auf einer falschen, zu engen Auslegung von Art. 65b Abs. 2 Bst. b i.V.m. Abs. 4<sup>bis</sup> KVV und Art. 34f Abs. 1 KLV. Diese Bestimmungen legten fest, dass bei der Auswahl der Vergleichsarzneimittel im TQV darauf

abzustellen sei, ob ein Arzneimittel eine Alternative zur Behandlung derselben Krankheit darstelle. Indem die Vorinstanz davon ausgehe, intravenöse Formen seien keine Alternativen zu oralen Formen, stelle sie neue, zu strenge Auswahlkriterien auf. Sodann habe die Vorinstanz das Rechtsgleichheitsgebot verletzt, weil sie praxisgemäss Arzneimittel im TQV durchaus gammenübergreifend vergleiche. So sei zum Beispiel das Arzneimittel N.\_\_\_\_\_ Oral mit den parenteralen Präparaten O.\_\_\_\_\_ und P.\_\_\_\_\_ verglichen worden. Beim TQV von B.\_\_\_\_\_ sei sie ungerechtfertigterweise von dieser Praxis abgewichen. Schliesslich verletze die Vorinstanz mit der angefochtenen Verfügung auch das Sparsamkeitsgebot (Art. 43 Abs. 6 KVG). Indem sie das teure F.\_\_\_\_\_ Parenteral im TQV des günstigeren B.\_\_\_\_\_ Oral nicht berücksichtige, bleibe F.\_\_\_\_\_ Parenteral auf einem hohen Kostenniveau. Zudem sei die Beschwerdeführerin die einzige Zulassungsinhaberin, die eine orale, kostengünstige Therapie für die (...) anbiete, wofür sie nun mit der angefochtenen Preissenkung ungerechtfertigterweise bestraft werde. In ihrer Replik hält die Beschwerdeführerin ergänzend fest, dass auch wenn B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig eventuell die weniger verlässliche Bioverfügbarkeit als ein intravenös zu verabreichendes Arzneimittel aufweise, könne die (...) dennoch entweder mit B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig oder mit F.\_\_\_\_\_ behandelt werden.

**7.2** Die Vorinstanz hält in ihrer Vernehmlassung fest, dass sie im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung den TQV von B.\_\_\_\_\_ Parenteral mit F.\_\_\_\_\_ durchgeführt habe (Diese Überprüfung ist wie eingangs in E. 2 erwähnt nicht Anfechtungs- und damit auch nicht Streitgegenstand im vorliegenden Verfahren). Das Arzneimittel J.\_\_\_\_\_ (I.\_\_\_\_\_), das gemäss der (...) -Leitlinie ebenfalls eine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ darstelle, sei dabei aufgrund seines noch bestehenden Patentschutzes aus dem TQV ausgeschlossen worden. Beim TQV von B.\_\_\_\_\_ Parenteral liege aber ein anderer Sachverhalt vor, weil ein Wechsel auf die oralen Formen von B.\_\_\_\_\_ nur bei Eintritt einer deutlichen klinischen Besserung erfolgen solle. Aus dem Vorgehen bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von B.\_\_\_\_\_ Parenteral könne daher vorliegend nichts abgeleitet werden. Bei der Behandlung der (...) müsse unter einer parenteralen Behandlung eine deutliche klinische Besserung eintreten, damit die oralen Formen von B.\_\_\_\_\_ überhaupt eine «Therapiealternative» darstellten. Auch bei der SL-Aufnahme von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig sei kein TQV durchgeführt worden, da zur Behandlung (...) in peroraler Form keine Vergleichstherapie vorhanden sei. F.\_\_\_\_\_ Parenteral sei bereits damals

aufgrund der unterschiedlichen galenischen Form nicht für einen TQV herangezogen worden. Auch aus wissenschaftlichen Publikationen ergebe sich, dass F.\_\_\_\_\_ Parenteral keine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig sei. J.\_\_\_\_\_ oral sei zwar eine Therapiealternative, sei aber wie bereits erwähnt aufgrund des bestehenden Patentschutzes vom TQV ausgeschlossen worden. Die Vorinstanz hält weiter fest, dass sie die oralen Formen von B.\_\_\_\_\_ nicht als eigenständige Therapie betrachte. Denn diese seien als Folgetherapien nach den primär einzusetzenden parenteralen Formen von B.\_\_\_\_\_ oder F.\_\_\_\_\_ zu qualifizieren. Daher könnten parenterale und orale Formen nicht miteinander verglichen werden. Insgesamt habe sie sich korrekterweise auf die Fachinformationen und auch auf die gängigen Leitlinien gestützt. Das Kriterium «zur Behandlung der gleichen Krankheit» sei einzig eine Grundvoraussetzung für einen Vergleich, nicht jedoch das einzige relevante Kriterium. Allein die Tatsache, dass zwei Arzneimittel im Wesentlichen die gleiche Indikation aufwiesen, sei noch kein genügender Garant für einen validen und wirtschaftlichen Quervergleich. Die Einteilung einer Behandlung in unterschiedliche Phasen und entsprechende Indikationsstellungen der zur Behandlung verwendeten Arzneimittel in der Fachinformation und in entsprechenden Leitlinien könnten dazu führen, dass Arzneimittel effektiv nicht mehr als Therapiealternativen in Betracht gezogen werden könnten. Vorliegend sei die Ausgangslage auch eine andere als beim Arzneimittel N.\_\_\_\_\_ Oral. Eine Therapie mit N.\_\_\_\_\_ Oral, O.\_\_\_\_\_ Parenteral oder P.\_\_\_\_\_ würde zum gleichen Zeitpunkt durchgeführt, weshalb diese Arzneimittel trotz unterschiedlicher galenischer Form vergleichbar seien. Schliesslich seien die Schlussfolgerungen der Beschwerdeführerin in Bezug auf das Preisniveau von F.\_\_\_\_\_ rein hypothetischer Natur und liessen sich auch mit der Rechtsprechung nicht bestätigen. Im Rahmen des TQV finde keine Vergleichsgruppenbildung statt, die immer reziprok angewendet werde. Der Vorwurf der Verletzung des rechtlichen Gehörs sei unbegründet, da die Beschwerdeführerin bereits mit der zweiten Rückmeldung vom 19. August 2019 darüber informiert worden sei, dass ein Experte hinzugezogen worden sei. Sie habe sich aber in der Folge nie dazu geäußert und auch nicht um Einsicht in die Einschätzung des Experten verlangt.

#### **8.**

Zu prüfen ist, ob die Vorinstanz verpflichtet gewesen wäre, den TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig gammenübergreifend mit F.\_\_\_\_\_ Parenteral durchzuführen bzw. ob sie zu Recht davon ausgeht, dass B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig und F.\_\_\_\_\_ Parenteral keine Therapiealternativen im Sinne des Vorgenannten darstellen, sie also therapeutisch nicht austauschbar sind.

Soweit hierbei medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten sind, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen verlangen, ist bei der gerichtlichen Überprüfung eine gewisse Zurückhaltung angezeigt (vgl. E. 3.2 hiervor, dazu auch BGE 128 V 159 E. 3b/cc; 118 V 57 E. 5b mit Hinweis; Urteil des BVGer C-5976/2018 vom 15. April 2020 E. 7.7).

**8.1.1** B. \_\_\_\_\_ ist in der Gruppe der Mittel gegen (...), IT-Code (...), klassifiziert. Laut der Fachinformation enthält es den Wirkstoff D. \_\_\_\_\_ und ist für folgende Indikationen zugelassen:

(...)

Nach der Fachinformation muss die Behandlung mit B. \_\_\_\_\_ intravenös mit der angegebenen Anfangsdosis begonnen werden, damit am ersten Behandlungstag Plasmaspiegel wie im Steady State erreicht werden. Die intravenöse Behandlung (gemeint Initialbehandlung) sollte mindestens über 7 Tage erfolgen, bevor – falls eine deutliche klinische Besserung eingetreten ist – auf eine orale Behandlung (von der Vorinstanz als Folgetherapie bezeichnet, vgl. oben E. 7.2) umgestellt wird. Aufgrund der hohen oralen Bioverfügbarkeit ist ein Wechsel zwischen intravenöser und oraler Darreichungsform angebracht, sofern dies klinisch indiziert ist. Die Erhaltungsdosis beträgt (...) mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (intravenös) bzw. (...) ml alle 12 Stunden (oral).

**8.1.2** F. \_\_\_\_\_ (Wirkstoff: E. \_\_\_\_\_), das ebenfalls der IT-Gruppe (...) angehört, ist laut Fachinformation *ausschliesslich als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.) erhältlich*. Es ist für folgenden Indikationen zugelassen:

(...)

Die Höhe der Dosierung und die Dauer der Behandlung richten sich nach den Krankheitsereignissen und nach dem Schweregrad der Erkrankung. In der Regel genügt eine kumulative Dosis von (...) bis (...) g E. \_\_\_\_\_ als F. \_\_\_\_\_ während einer 3- bis 4-wöchigen Behandlung. Bei (...) beträgt die Standarddosis (...) mg/kg/Tag.

**8.1.3** Ein Vergleich der Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ und F. \_\_\_\_\_ anhand der Angaben in den Fachinformationen ergibt, dass beide für die Behandlung der (...) indiziert sind. Die Verfahrensbeteiligten sind sich dahingehend einig, dass D. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ in der Erstlinientherapien bei der Behandlung der (...) eingesetzt werden können (vgl. [...] -Guideline S. 25;

Q.\_\_\_\_\_, Leitliniengerechte Therapie der (...), in: [...]. In Bezug auf die therapeutische Anwendung ergibt sich aus der Fachinformation (vgl. oben E. 8.1.1), dass die Behandlung mit B.\_\_\_\_\_ intravenös begonnen werden muss. Die intravenöse Behandlung sollte sodann mindestens sieben Tage erfolgen, bevor – falls eine deutliche klinische Besserung eingetreten ist – auf eine orale Behandlung umgestellt werden kann. Hat sich der Zustand eines Patienten bzw. einer Patientin nach intravenös begonnener Therapie mit B.\_\_\_\_\_ deutlich verbessert, steht mit B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig somit eine orale Weiter-Therapie zur Verfügung (von der Vorinstanz Folgetherapie genannt). Ist aufgrund des verbesserten Zustandes eines Patienten bzw. einer Patientin der Wechsel von einer intravenösen auf eine orale Therapie indiziert, stellt F.\_\_\_\_\_ somit entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin offensichtlich keine Behandlungsoption dar, weil F.\_\_\_\_\_ gar nicht in oraler Form verfügbar ist (vgl. oben E. 8.1.2). Die Schlussfolgerung der Vorinstanz, wonach zum Zeitpunkt, in dem Patienten mit B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig weiterbehandelt werden können, F.\_\_\_\_\_ Parental keine Therapiealternative darstellt, lässt sich somit sehr wohl auf die Angaben in der Fachinformation von B.\_\_\_\_\_ abstützen.

**8.1.4** Unbestritten ist demgegenüber, dass F.\_\_\_\_\_ Parental zu *Beginn einer Therapie* eine Alternative zu B.\_\_\_\_\_ Parental ist (dieses steht vorliegend nicht als Ausgangspräparat an der dreijährlichen Preisüberprüfung, sondern B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig), In dieser ersten Phase der Therapie, die mindestens eine Woche dauert, kommt B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig aber laut ausdrücklicher Empfehlung in der Fachinformation – was die Beschwerdeführerin zu übersehen scheint – gerade nicht zur Anwendung. Die gemäss verbindlicher Fachinformation unterschiedlichen Einsatzbereiche von B.\_\_\_\_\_ Parental und den oralen Formen von B.\_\_\_\_\_ im Rahmen der Therapie der (...) lassen sich gemäss den Ausführungen der Vorinstanz mit der unterschiedlichen Bioverfügbarkeit der oralen und parenteralen Formen von B.\_\_\_\_\_ erklären. Das ist anhand der Angaben in der Fachinformation, wonach die absolute Bioverfügbarkeit von D.\_\_\_\_\_ nach oraler Gabe variabel ist und im Mittel etwa 85-90 % (Bereich: 60-100 %) beträgt, ebenfalls nachvollziehbar. Das weiss auch die Beschwerdeführerin. Diese hat im Gesuch um Aufnahme von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig in die SL selber angegeben, dass ein Therapiestart mit den oralen Formulierungen nicht empfohlen werde, da die Bioverfügbarkeit bei oraler Gabe grosse individuelle Unterschiede (zum Beispiel aufgrund von Resorptionsproblemen bei schwer kranken Patienten) aufweisen könne. Um rasch und verlässlich eine hohe Bioverfügbarkeit bzw. hohe Konzentration am Wirkort sicherzustellen, sei die Infusionslösung von B.\_\_\_\_\_

angemessen (Beilage 4 zu BVGer-act. 11). Daraus folgt, dass auch die Unterschiede in der Bioverfügbarkeit gegen den Einbezug eines parenteralen Arzneimittels in den TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig sprechen. Es kann aber – entgegen dem, was die Beschwerdeführerin replikweise vorbringt – nicht gesagt werden, dass die Vorinstanz den Einbezug von F.\_\_\_\_\_ Parenteral in den TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig *alleine* aufgrund der unterschiedlichen Bioverfügbarkeit der B.\_\_\_\_\_ Präparate verweigert hat. Vielmehr ist der damit in Zusammenhang stehende und im Vorangehenden dargestellte unterschiedliche Anwendungsbereich und das daher nicht ohne Weiteres vergleichbare Kosten-Nutzen-Verhältnis entscheidend. Unter diesen Umständen ist es auch nachvollziehbar, dass die Vorinstanz den TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig nicht, wie es die Beschwerdeführerin verlangt, in Kombination mit B.\_\_\_\_\_ Parenteral vorgenommen hat.

**8.1.5** Hinzu kommt weiter, dass sich aus den beiden von den Verfahrensbeteiligten angerufenen internationalen Guidelines, in welchen beide Wirkstoffe (D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_) zur Behandlung der (...) empfohlen werden, nichts Abweichendes ableiten lässt. In der (...) -Guideline aus dem Jahr (...) («[...]»); BVGer-act. 11, Beilage 9) wird in Bezug auf die Behandlung mit D.\_\_\_\_\_ festgehalten, dass bei ernsthaft Erkrankten die parenterale Formulierung empfohlen werde, bei Patientinnen und Patienten, die in der Lage seien, eine orale Therapie zu tolerieren, sei eine *Umstellung* auf eine orale Abgabe in Erwägung zu ziehen. Daraus wird deutlich, dass die oralen Formen von B.\_\_\_\_\_ bei einer anderen Patientengruppe zur Anwendung kommen, als die intravenös zu verabreichenden Arzneimittel. Eine spezifische Empfehlung hinsichtlich der Umstellung auf eine orale Therapie bei einer initial mit F.\_\_\_\_\_ begonnenen (parenteralen) Therapie findet sich in der Leitlinie hingegen nicht. Es wird lediglich in allgemeiner Weise festgehalten, dass die Verfügbarkeit oraler (...) Arzneimittel eine langfristige Level IA-Therapie erleichtere (S. 26). Auch in der (...) Guideline aus dem Jahr (...) («[...]»); BVGer-act. 1, Beilage 16) wird die Umstellung von der intravenösen auf die orale Behandlung bei stabilen Patientinnen und Patienten empfohlen. Inwiefern sich aus diesen Behandlungsempfehlungen die von der Beschwerdeführerin behauptete therapeutische Austauschbarkeit von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig und F.\_\_\_\_\_ Parenteral in der klinischen Anwendung bzw. ein Widerspruch zum Vorgehen der Vorinstanz ergeben soll, ist jedoch weder aus den Leitlinien ersichtlich, noch wird dies von der Beschwerdeführerin auch nur ansatzweise überzeugend dargetan.

**8.1.6** Die unter den Verfahrensbeteiligten kontrovers beurteilte Frage, ob bei einer Therapie mit F.\_\_\_\_\_ Parenteral bei Besserung des Zustands der Patientin oder des Patienten ebenfalls ein Wechsel auf eine orale Therapie stattfindet oder nicht, erscheint aufgrund des bereits Dargelegten letztlich nicht entscheidend. Denn selbst wenn bei einer Therapie mit F.\_\_\_\_\_ keine Umstellung auf eine orale Medikation erfolgen sollte oder erfolgen würde, würde dies nichts daran ändern, dass F.\_\_\_\_\_ Parenteral bei der Umstellung der Therapie auf ein orales (...) keine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig ist, weil wie ausgeführt, keine orale Form von F.\_\_\_\_\_ zur Verfügung steht. Die umstrittene Frage muss daher nicht abschliessend geklärt werden. Diesbezüglich ist aber darauf hinzuweisen, dass entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin aus den Angaben in der Fachinformation, wonach in der Regel eine kumulative intravenös verabreichte Dosis von (...) bis (...) g F.\_\_\_\_\_ während einer drei- bis vierwöchigen Behandlung genügt, nicht abzuleiten ist, dass die (frühere) Umstellung auf ein orales Präparat der Fachinformation widersprechen würde. Die Fachinformation äussert sich dazu nicht; die Formulierung "in der Regel" bezieht sich auf die Dosierung. Wenn eine Behandlung der (...) im Regelfall sechs bis zwölf Wochen betragen soll (vgl. R.\_\_\_\_\_ ET AL., [...]), scheint eine Umstellung auf ein orales Präparat auch bei einer initial mit F.\_\_\_\_\_ begonnenen Therapie nicht von vornherein ausgeschlossen (S.\_\_\_\_\_ ET AL., [...]; BVGer-act. 11, Beilage 13). Aufgrund des Ausgeführten ist entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin nicht ersichtlich, dass der Ausschluss von F.\_\_\_\_\_ Parenteral aus dem TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig der Fachinformation von F.\_\_\_\_\_ widersprechen soll. Die Vorinstanz stützt ihre Einschätzung weiter auf die erwähnte Fachpublikation aus dem Jahr (...), in der ebenfalls die Umstellung von einer intravenösen Therapie auf eine orale Therapie mit D.\_\_\_\_\_ empfohlen wird, sobald der Patient oder die Patientin Anzeichen einer Verbesserung zeige und in der Lage sei, Arzneimittel oral einzunehmen (S.\_\_\_\_\_ ET AL., a.a.O., S. 456 f.). Zwar äussert sich auch diese Publikation nicht ausdrücklich dazu, ob diese Umstellung auch bei einer Therapie mit F.\_\_\_\_\_ Parenteral erfolgen soll, die grafische Darstellung der Therapieempfehlung legt diesen Schluss aber durchaus nahe. Auch aus diesen Vorbringen vermag die Beschwerdeführerin mithin nichts zu ihren Gunsten abzuleiten.

**8.1.7** Die Beschwerdeführerin macht weiter geltend, dass die von ihr eingereichte direkte Vergleichsstudie von D.\_\_\_\_\_ (parenteral und oral) mit E.\_\_\_\_\_ (parenteral) aus dem Jahr (...) (M.\_\_\_\_\_ ET AL, D.\_\_\_\_\_ versus E.\_\_\_\_\_ [...]; BVGer-act. 11, Beilage 14) gerade nicht belege,

dass «die oralen Formen von B.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_» (gemeint: F.\_\_\_\_\_ und die oralen Formen von B.\_\_\_\_\_) keine Therapiealternativen seien, sondern sie zeige gerade auf, dass die Therapien austauschbar seien (Beschwerde S. 16). Die Studie beschreibe, dass Patienten bei (...) entweder mit B.\_\_\_\_\_ (erste sieben Tage parenteral, danach oral) behandelt werden könnten oder eben mit E.\_\_\_\_\_ (wobei irgendwann auf eine andere Form [oral oder parenteral] gewechselt werden könne, dieser Zeitpunkt in der Studie aber nicht festgelegt werde). Es stehe folglich im klaren Widerspruch zu dieser Studie, wenn die Vorinstanz behaupte, die Arzneimittel seien keine Therapiealternativen. Zu dieser Vergleichsstudie ist zunächst klarzustellen, dass in dieser Studie D.\_\_\_\_\_ mit *konventionellem E.\_\_\_\_\_* – das noch bis Anfang (...) als Standardtherapie der (...) galt, seitdem aber aufgrund der Nebenwirkungen nur noch eingeschränkt bzw. gar nicht mehr empfohlen wird (vgl. Q.\_\_\_\_\_, a.a.O., S. 39; Leitlinie zur Therapie [...]) – *und nicht mit E.\_\_\_\_\_, das in F.\_\_\_\_\_ enthalten ist, verglichen wurde*, was die Beschwerdeführerin nicht erwähnt. Dazu kommt, dass laut der Studie aus der E.\_\_\_\_\_ -Gruppe 107 von 133 Patientinnen und Patienten auf eine andere (...) Therapie wechselten (47 auf eine (...) Form von E.\_\_\_\_\_, 38 auf L.\_\_\_\_\_ und der Rest auf ein anderes Arzneimittel oder eine Kombinationstherapie). Die Vorinstanz geht somit zu Recht davon, dass in dieser Studie die Vergleichstherapie zu B.\_\_\_\_\_ nicht ausschliesslich aus parenteralem E.\_\_\_\_\_ bestanden hat. Da die mediane Behandlungsdauer bei der Behandlung mit E.\_\_\_\_\_ in der Studie nur 10 Tage dauerte, ist zudem unklar, wie viele Patienten der E.\_\_\_\_\_ -Gruppe im Zeitpunkt des Wechsels von B.\_\_\_\_\_ Parenteral auf B.\_\_\_\_\_ oral noch mit parenteralem E.\_\_\_\_\_ behandelt wurden. Insgesamt ist somit auch diese Studie nicht geeignet, Zweifel an der Einschätzung der Vorinstanz zu wecken. Auch aus einer Metaanalyse aus dem Jahr (...) (M.\_\_\_\_\_ ET AL., [...]) lässt sich nur entnehmen, dass E.\_\_\_\_\_ in der Erstlinientherapie der (...) (d.h. zu Therapiebeginn) eine Alternative zu D.\_\_\_\_\_ (parenteral) ist, was aber ohnehin unbestritten ist. Aussagen zur Umstellung von der intravenösen auf eine orale Therapie finden sich in dieser Publikation aber nicht.

**8.1.8** Insgesamt ist es anhand der Fachinformation nachvollziehbar, dass die Vorinstanz F.\_\_\_\_\_ Parenteral nicht als Therapiealternative im Sinne von Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV bzw. Art. 34f Abs. 1 KLV zu B.\_\_\_\_\_ Oral/Flüssig betrachtet hat. Die von der Beschwerdeführerin behaupteten massgebenden Widersprüche zu Therapieleitlinien oder Studien sind nicht erkennbar und vermögen von der Beschwerdeführerin auch nicht ansatzweise aufgezeigt zu werden.

**8.2** Nicht ersichtlich ist im Übrigen, weshalb mit dem Ausschluss des teureren Arzneimittels F.\_\_\_\_\_ Parenteral aus dem TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig das Sparsamkeitsgebot nach Art. 43 Abs. 6 KVG verletzt sein soll. Auch bilden Gegenstand des vorliegenden Verfahrens lediglich Aspekte der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig. Ob der vorliegende Entscheid bezüglich Vergleichsgruppenbildung allenfalls Auswirkungen auf den TQV anderer Arzneimittel, namentlichen jenen von F.\_\_\_\_\_ Parenteral hat, braucht an dieser Stelle daher nicht erörtert zu werden.

**8.3** In Bezug auf die Rüge der Beschwerdeführerin, das Rechtsgleichheitsgebot sei verletzt, weil zum Beispiel beim Arzneimittel N.\_\_\_\_\_ Oral im TQV parenterale Vergleichsarzneimittel berücksichtigt worden seien, hat die Vorinstanz nachvollziehbar dargelegt, dass die Ausgangslage bei N.\_\_\_\_\_ Oral nicht mit jener bei B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig vergleichbar ist, da eine Therapie mit N.\_\_\_\_\_ Oral, O.\_\_\_\_\_ Parenteral oder P.\_\_\_\_\_ *zum gleichen Zeitpunkt* verabreicht werden können – was unbestritten blieb – weshalb diese Arzneimittel trotz unterschiedlicher galenischer Formen Therapiealternativen sind. Eine Verletzung des Rechtsgleichheitsgebots liegt daher nicht vor. Von einer Änderung der Praxis, wonach auch ein gammenübergreifender TQV durchzuführen ist, wenn in der gleichen Gamme keine geeigneten Vergleichsarzneimittel zur Verfügung stehen, ist ebenfalls nicht auszugehen.

**8.4** Die Rüge der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe sie nie darüber informiert, dass sie eine Expertenmeinung zur Frage der Austauschbarkeit von B.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ eingeholt habe, trifft nicht zu. Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin in ihrer E-Mail vom 19. September 2019 darüber in Kenntnis gesetzt, dass sie diesbezüglich eine Nachfrage bei einem Experten getätigt habe (BVGer-act. 1, Beilage 14). Die Beschwerdeführerin unterliess es aber, im vorinstanzlichen Verfahren dagegen irgendwelche Einwände zu erheben, obwohl ihr hierfür bis zum Erlass der angefochtenen Verfügung vom 15. November 2019 noch ausreichend Zeit zur Verfügung gestanden hätte. Auch hat die Beschwerdeführerin keine Einsicht in die Einschätzung des Experten verlangt. Ihr Vorwurf, die Vorinstanz habe ihr die Expertenmeinung nie zur Einsicht vorgelegt, so dass sie dazu hätte Stellung nehmen können, ist unbegründet, wäre es doch an ihr gelegen, im vorinstanzlichen Verfahren ein Gesuch um Akteneinsicht zu stellen. Denn grundsätzlich hat eine Partei ein Akteneinsichtsgesuch zu stellen, damit überhaupt eine Einsichtnahme gewährt oder verweigert werden kann

(BGE 132 V 387 E. 6.2). Eine Verletzung des rechtlichen Gehörs ist in diesem Zusammenhang nicht ersichtlich.

**8.5** Soweit die Beschwerdeführerin replikweise weiter rügt, die Vorinstanz habe bei der Einholung der Expertenmeinung massgebliche Verfahrensvorschriften missachtet, ist sie darauf hinzuweisen, dass die bundesgerichtliche Rechtsprechung gestützt auf den Grundsatz von Treu und Glauben und das Verbot des Rechtsmissbrauchs (Art. 5 Abs. 3 BV) verlangt, dass verfahrensrechtliche Einwendungen so früh wie möglich, d.h. nach Kenntnis eines Mangels bei erster Gelegenheit, vorzubringen sind. Wer sich auf das Verfahren einlässt, ohne einen Verfahrensmangel bei erster Gelegenheit vorzubringen, verwirkt in der Regel den Anspruch auf spätere Anrufung der vermeintlich verletzten Verfahrensvorschrift (BGE 143 V 66 E. 4.3; Urteil 9C\_203/2017 vom 30. Oktober 2017 E. 3.2). Wie bereits erwähnt, hatte die Beschwerdeführerin bereits seit 19. September 2019 davon Kenntnis, dass die Vorinstanz die Meinung eines Experten eingeholt hat. Die erst im Rahmen der Replik im Beschwerdeverfahren vorgebrachten Rügen, die bereits in einem früheren Verfahrensstadium hätten erhoben werden können, gelten nach der dargelegten Praxis als verspätet und sind daher nicht zu hören.

**8.6** In ihrer Replik bringt die Beschwerdeführerin weiter vor, dass es ihr mangels Offenlegung der Identität des Experten nicht möglich sei, die Kompetenzen des angefragten Experten und allfällige Interessenkonflikte zu überprüfen. Mit Blick auf Fragen nach allfälligen Ausstandsgründen und der objektiven Eignung des angefragten Experten, wäre die Kenntnis dessen Identität erforderlich. Diesbezüglich erweist sich das Vorgehen der Vorinstanz zwar als nicht unproblematisch und könnte zur Folge haben, dass die Ausführungen des Experten im vorliegenden Verfahren nicht verwertet werden dürfen (vgl. Urteil des BVGer C-638/2018 vom 12. März 2020 E. 4.7.3). Auch hier ist die Beschwerdeführerin aber darauf hinzuweisen, dass Ausstands- und Befangenheitsgründe umgehend geltend zu machen sind, d.h. grundsätzlich sobald die betroffene Person Kenntnis von den entsprechenden Tatsachen erhält. Wer den Mangel nicht unverzüglich vorbringt, wenn er davon Kenntnis erhält, sondern sich stillschweigend auf ein Verfahren einlässt, verwirkt den Anspruch auf spätere Anrufung der vermeintlich verletzten Ausstandsbestimmung (BGE 143 V 66 E. 4.3 S. 69, 138 I 1 E. 2.2. S. 4, 132 II 485 E. 4.3 S. 496). Unverzüglich bedeutet ein Geltendmachen binnen maximal sechs bis sieben Tagen; ein zwei- bis dreiwöchiges Zuwarten ist bereits unzulässig (Urteil 8C\_456/2018 vom 12.

September 2018 E. 4.2). Die Beschwerdeführerin hat die Nennung des Namens des Experten im Verwaltungsverfahren und auch in ihrer Beschwerde aber nicht verlangt, womit auch der Anspruch auf Geltendmachung von Ausstandsgründen verwirkt ist. Weiter ist darauf hinzuweisen, dass selbst wenn die Stellungnahmen des Experten im vorliegenden Verfahren nicht verwertet werden dürften, sich am Ergebnis nichts ändern würde, lässt sich der Ausschluss von F.\_\_\_\_\_ Parenteral wie oben dargelegt wurde alleine schon aus den Angaben in der Fachinformation rechtsgenügend begründen.

**8.7** Insgesamt ist es nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz das Arzneimittel F.\_\_\_\_\_ Parenteral nicht als Vergleichsarzneimittel für den TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig herangezogen hat.

## **9.**

Mit Blick darauf, dass gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung die Überprüfung der Aufnahmebedingungen umfassend zu erfolgen hat, das heisst unter Einschluss eines TQV (siehe oben E. 6.1), drängt sich die Prüfung der Frage auf, ob die Vorinstanz das Arzneimittel J.\_\_\_\_\_ alleine aufgrund des noch bestehenden Patentschutzes als Vergleichspräparat aus dem TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig ausschliessen durfte.

**9.1** Die Vorinstanz geht laut den Ausführungen in der angefochtenen Verfügung bzw. ihren Stellungnahmen im Verwaltungsverfahren eindeutig davon aus, dass J.\_\_\_\_\_ (I.\_\_\_\_\_) eine Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ in der Indikation (...) ist. Sie hält zwar gleichzeitig fest, dass es von I.\_\_\_\_\_ kein Vergleichsarzneimittel in derselben Gamme wie B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig (Gamme 3 «OralFlüssig») gebe, erachtet J.\_\_\_\_\_ (...) (Gamme 1 «Oral») und B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig aber klar als therapeutisch austauschbar, weil gemäss Fachinformation zwischen B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig und B.\_\_\_\_\_ Oral Bioäquivalenz bestehe. Zudem werde auch bei J.\_\_\_\_\_ die Therapie wie bei B.\_\_\_\_\_ zuerst mit der parenteralen Form gestartet. Dies ist unbestritten. Dennoch zog die Vorinstanz die J.\_\_\_\_\_ (...) nicht für den TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig bei, weil dieses Arzneimittel noch patentgeschützt sei. Auch in ihrer Vernehmlassung hält die Vorinstanz erneut fest, dass J.\_\_\_\_\_ einzig aufgrund seines noch bestehenden Patentschutzes aus dem TQV ausgeschlossen worden sei. Sie wies darauf hin, dass der TQV nach Patentablauf nur mit patentabgelaufenen Arzneimitteln durchgeführt werde.

**9.2** Die Beschwerdeführerin beanstandet nicht, dass die Vorinstanz J. \_\_\_\_\_ (...) nicht als Vergleichsarzneimittel für den TQV von B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig herangezogen hat und hat sich dazu im vorliegenden Verfahren nicht weiter geäußert. Das steht einer gerichtlichen Überprüfung dieser Frage aber nicht entgegen (siehe oben E. 3.3; vgl. BGE 125 V 413 E. 2c; Urteil des BVGer C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 7.2).

**9.3** Die Vorinstanz stützt den Ausschluss von J. \_\_\_\_\_ (...) auf den seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Art. 65e Abs. 2 KVV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf»), wonach im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs der Vergleich nach Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> Bst. b KVV *ausschliesslich* mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt wird (vgl. auch Ziffer F.1.4 SL-Handbuch). Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden für den TQV laut Ziffer E.1.9 des SL-Handbuchs «analog zur Überprüfung nach Patentablauf» ebenfalls *nur* patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen. Art. 65e Abs. 3 KVV legt weiter fest, dass bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt werden.

**9.4** Vfrageweise ist daher zunächst zu prüfen, ob Art. 65e Abs. 2 KVV (in seiner seit 1. März 2017 in Kraft stehenden Fassung), dessen (analoge) Anwendung im vorliegenden Fall, in dem es nicht um eine erste Preisfestsetzung nach Patentablauf geht, dazu geführt hat, dass die Vorinstanz keine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen hat, einschliesslich der gleichlautenden Ziff. E.1.9 SL-Handbuch, gesetzeskonform ist. Bei dieser vom Bundesrat gestützt auf Art. 96 KVG (vgl. BGE 128 V 159 E. 3b/aa S. 161) erlassenen Bestimmung, welche Art. 32 KVG ausführt, handelt es sich um eine unselbstständige Verordnungsnorm im Sinne einer Vollziehungsverordnungsbestimmung: In der Botschaft zum KVG zu Art. 87, welcher ohne Veränderung als Art. 96 KVG in das Gesetz Eingang fand, wurden die einzelnen Bereiche aufgelistet, in welchen der Bundesrat zusätzlich zu den üblichen Verordnungskompetenzen Bestimmungen erlassen kann (BBl 1992 I 93, 230 f. Ziff. 82). In dieser Auflistung wird Art. 26 (entspricht Art. 32 KVG) nicht erwähnt. Abweichendes dergestalt, dass dem Bundesrat zur Konkretisierung der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung Rechtsetzungsbefugnisse delegiert würden, findet sich auch in den Materialien nicht. Damit sind dem Bundesrat durch das Legalitäts- und Gewaltenteilungsprinzip in vierfacher Hinsicht Schranken gesetzt. Die Vollziehungsverordnung muss sich auf eine Materie beziehen, die Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes bildet (1.), darf dieses weder aufheben

noch abändern (2.), muss der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen, also ergänzen und spezifizieren (3.) und darf dem Bürger keine neuen, nicht schon aus dem Gesetz folgenden Pflichten auferlegen (4.), und zwar selbst dann nicht, wenn diese Ergänzungen mit dem Zweck des Gesetzes in Einklang stehen (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.1 mit Hinweisen).

**9.5** Zu prüfen ist nachfolgend somit, ob sich Art. 65e Abs. 2 KVV in den hiervor genannten Schranken bewegt, insbesondere ob diese Bestimmung mit den Zielsetzungen des KVG vereinbar ist.

**9.5.1** Zu beachten ist insbesondere, dass es explizit der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG entspricht, sicherzustellen, dass die in der SL gelisteten Arzneimittel – als Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) – die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen) jederzeit erfüllen (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.4). Aus Art. 32 Abs. 2 KVG ergibt sich, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung grundsätzlich umfassend, das heisst unter Einschluss eines TQV zu erfolgen hat (BGE 142 V 26 E. 5.2.2 und 5.2.3; vgl. auch BGE 142 V 368 E. 5.3). Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung ist auch im Sinne des in Art. 43 Abs. 6 KVG statuierten Sparsamkeitsgebots (BGE 142 V 368 E. 5.2.3).

**9.5.2** In BGE 142 V 26 vom 14. Dezember 2015 hielt das Bundesgericht fest, dass der komparative Charakter für den Begriff der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG wesentlich ist. Es betonte, wie zentral die vergleichende Wertung bzw. die Durchführung einer (indirekten) Kosten-Nutzen-Analyse mittels TQV ist, und befand, dass nicht nur bei der SL-Aufnahme eines Arzneimittels, sondern auch im Rahmen der dreijährlichen SL-Überprüfung sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen ist – ausser Letzteres sei im konkreten Fall nicht möglich. Denn nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig ist. Bestünden zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt her keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, sei grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen. Weise jedoch eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber anderen Anwendungen Vorteile in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht auf (u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere

Prognose betreffend Nebenwirkungen und Spätfolgen), könne dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen bzw. sei dem beim Preisvergleich der Arzneimittel Rechnung zu tragen (BGE 142 V 26 E. 5.2 ff.; vgl. auch Urteil des BGer 9C\_707/2015 vom 9. Februar 2016 E. 5; Urteil des BVGer C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 5.2.3).

**9.5.3** Im Weiteren geht aus der bundesgerichtlichen Rechtsprechung hervor, dass bei einem Verzicht auf die Durchführung des TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) bei der dreijährlichen Überprüfung allfällige Veränderungen in der SL, namentlich in Form von neuen, eventuell erheblich wirksameren Arzneimitteln oder von neuen Studien über die Wirkung des zu überprüfenden Arzneimittels, in der Regel gänzlich unbeachtet blieben. Obschon das Kosten-Nutzen-Verhältnis des zu überprüfenden Arzneimittels durch solche Veränderungen gegebenenfalls erheblich ungünstiger wird, was zur Verneinung der Wirtschaftlichkeit führen müsste, besteht im Rahmen einer ausschliesslich preisbezogenen Überprüfung weder Handhabe für eine Preisanpassung noch für eine Streichung dieses Arzneimittels. Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es «überholte Leistungen auszumustern» (oder deren Preise zu senken) bzw. sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (BGE 142 V 26 E. 5.2.3 und 5.4; BVGE 2015/51 E. 8.2.2 ff.). Einzige – unechte – Ausnahme stellen Fälle dar, in denen kein Vergleichspräparat für den TQV zur Verfügung steht. In diesen Fällen kann der TQV naturgemäss nicht durchgeführt werden (BVGE 2015/51 E. 4.5.7).

**9.5.4** In BGE 142 V 368 vom 20. Juni 2016 hat das Bundesgericht sodann erkannt, dass auch die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf gemäss Art. 65e KVV (in der von 1. Oktober 2009 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2009 4245; 2015 1255]) *grundsätzlich umfassend* zu erfolgen hat, das heisst mittels APV und TQV. Es hat die zum damaligen Zeitpunkt in Kraft stehende Ziff. F.1.3 des SL-Handbuchs, das eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vor allem anhand eines Auslandpreisvergleiches vorsah, als gesetzwidrig eingestuft (E. 5). Das beschwerdeführende BAG brachte in diesem Verfahren vor, ein rechtsgleicher Preisvergleich wäre nur mit Arzneimitteln möglich, deren Patentschutz ungefähr zur selben Zeit ablaufe wie das zu überprüfende Originalpräparat, was praktisch nie vorkomme. Demgegenüber sei ein Vergleich namentlich mit patentgeschützten Originalpräparaten rechtsungleich, weil deren Preise einen Innovationszuschlag und eine Toleranzmarge enthalten könnten. Das

Bundesgericht wies diesen Einwand als unbegründet zurück. Es führte dazu im Leitentscheid aus, dass die Problematik in Form des Vergleichs von Arzneimitteln mit ablaufendem bzw. abgelaufenem Patentschutz mit solchen mit noch bestehendem Patentschutz nicht nur beim TQV, sondern - mutatis mutandis - auch beim APV auftrete. Dies deshalb, weil der Patentschutz ein und desselben Originalpräparats in vielen Fällen zuerst in der Schweiz und erst später in den Vergleichsländern des Länderkorbs ablaufe, was auf die unterschiedlichen Anmeldezeitpunkte zurückzuführen sei. Alsdann sei – auch wenn im vorliegenden Verfahren nicht über die konkrete Ausgestaltung des TQV im Rahmen von Art. 65e KVV zu befinden sei – nicht erkennbar, weshalb eine rechnerische Ausscheidung der Toleranzmarge und eines allfälligen Innovationszuschlags des noch patentgeschützten Arzneimittels, welche preislichen Komponenten gemäss BAG einen rechtsgleichen Vergleich verunmöglichten, nicht möglich sein sollte (E. 5.2.4).

**9.5.5** Nach den beiden erwähnten Leiturteilen des Bundesgerichts hat der Bundesrat (unter anderem) Art. 65e KVV auf den 1. März 2017 dahingehend geändert, dass der TQV *ausschliesslich mit patentabgelaufenen* Originalpräparaten durchgeführt wird. Dazu hielt das BAG in der Publikation «Änderungen und Kommentar im Wortlaut» der KVV und KLV des BAG vom 1. Februar 2017 zu den per 1. März 2017 vorgesehenen Änderungen (abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch); zum rechtlichen Stellenwert entsprechender bundesamtlicher Kommentierungen: BGE 145 V 289 E. 5.4.2 mit Hinweisen sowie Urteile 9C\_401/2020 vom 5. März 2021 E. 4.1 und 9C\_309/2020 vom 4. Dezember 2020 E. 2.3.1 und 2.3.2) fest, dass der Preisvergleich im Rahmen des (neu) durchzuführenden TQV *ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten erfolge*, da bei Patentablauf im Gegensatz zur Neuaufnahme eines Originalpräparates in die SL unter anderem die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr zu berücksichtigen seien und auch kein Innovationszuschlag mehr gewährt werde (Art. 65b Abs. 6 und 7 KVV i.V.m. Art. 65e Abs. 2 und 3 KVV). Aufgrund dieser unterschiedlichen Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung und des Innovationszuschlages bei patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten sei ein direkter Vergleich nicht angezeigt (im Rahmen der Neuaufnahme eines Arzneimittels werde im Gegenzug zur Sicherstellung der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung der Preisvergleich im Rahmen des TQV vorwiegend mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt). Ebenfalls nicht vor-

gesehen sei ein Vergleich mit Generika, da diese einer anderen Preisbildung unterliegen und ihr Preis auch vom Marktvolumen eines Wirkstoffes abhängig sei.

**9.5.6** Sind im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung eines nicht patentgeschützten Arzneimittels nicht patentgeschützte Vergleichsarzneimittel vorhanden, kann es sich im konkreten Einzelfall als sachgerecht erweisen, patentgeschützte Arzneimittel nicht im TQV zu berücksichtigen, wenn mit Blick auf die oben dargestellte Rechtsprechung der Ausschluss patentgeschützter Arzneimittel als Vergleichspräparate unproblematisch erscheint. Liegen aber wie im vorliegenden Fall für den TQV keine nicht patentgeschützten Vergleichsarzneimittel vor, führte der auf Art. 65e Abs. 2 KVV gestützte Ausschluss eines patentgeschützten Vergleichspräparats aber dazu, dass nur eine eingeschränkte Prüfung der Wirtschaftlichkeit durchgeführt würde, die allein auf einem Vergleich des Fabrikabgabepreises in der Schweiz mit dem Durchschnitt der Fabrikabgabepreise in ausgewählten Vergleichsländern basierte und daher das Kosten-Nutzen-Verhältnis gerade nicht berücksichtigen würde, obwohl eine Therapiealternative und mithin ein Vergleichspräparat für den TQV zur Verfügung steht. Das aber widerspricht gemäss der dargelegten Rechtsprechung den klaren Zielsetzungen von Art. 32 Abs. 2 und Art. 43 Abs. 6 KVG. Vor dem Hintergrund, dass das Bundesgericht in BGE 142 V 367 klargestellt hat, dass der Umstand, dass ein Arzneimittel noch patentgeschützt ist, kein Hindernis darstellt, es in einen TQV mit einem nicht mehr patentgeschützten Arzneimittel einzubeziehen (siehe oben E. 9.5.4), erweist sich die (analoge) Anwendung von Art. 65e Abs. 2 KVV wie auch von Ziff. E.1.9 SL-Handbuch im vorliegenden Fall klar als gesetzwidrig. Insbesondere wäre durch den Ausschluss der einzigen Therapiealternative bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung zugleich durch Nichtberücksichtigung eines neueren Arzneimittels im TQV wie dargestellt auch der Grundsatz verletzt, dass bei der im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen durchzuführenden Kosten-Nutzen-Analyse des zu überprüfenden Arzneimittels allfällige seit der letzten Überprüfung eingetretene Veränderungen in der SL in Form von neuen, eventuell verbesserten Arzneimitteln zu beachten sind, so dass die in der SL gelisteten Arzneimittel qualitativ dem neusten Stand und dem höchsten medizinischen Nutzen entsprechen bzw. die SL als Referenz für die qualitativ besten Arzneimittel dienen kann (vgl. BGE 142 V E. 5.2.3 und E. 5.4) und die SL gleichzeitig aber auch als Referenz dafür dienen kann, dass der in der SL gelistete Höchstpreis auch Ausdruck des Ergebnisses der (wenn immer möglichen) vergleichenden Wertung und mithin wirtschaftlich ist (vgl. oben E. 8.5.3 mit Hinweisen).

**9.5.7** Daran ändert nichts, dass das BAG aufgrund der unterschiedlichen Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung und des Innovationszuschlages bei patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten einen direkten Vergleich für *nicht angezeigt* hält. Wie das Bundesgericht erkannt hat, kann der Innovationszuschlag rechnerisch ausgeschieden werden (vgl. auch Urteil des BVGer C-6560/2014 vom 27. November 2017 E. 5.4). Wie den Kosten für Forschung und Entwicklung im TQV angemessen Rechnung zu tragen ist, hat das Bundesgericht nicht entschieden. Klar scheint, dass nicht die tatsächlichen Entwicklungs- und Einführungskosten eines bestimmten Originalpräparates zu berücksichtigen sind, da sich diese – wenn überhaupt – nur durch langwierige und kostspielige Untersuchungen ermitteln liessen, was nicht bloss unverhältnismässig, sondern auch unpraktikabel wäre (BGE 108 V 150 E. 3a). Es ist nicht Aufgabe des Bundesverwaltungsgerichts, der Vorinstanz eine Methode zur Ausscheidung der Kosten für Forschung und Entwicklung vorzugeben, damit auch in Fällen, in denen kein patentabgelaufenes Vergleichspräparat vorliegt, ein angemessener Kosten-Nutzen-Vergleich möglich wird. Allfällige praktische Schwierigkeiten bei der rechnerischen Ausscheidung der Kosten für Forschung und Entwicklung vermögen aufgrund der zentralen Bedeutung der vergleichenden Wertung bzw. der Durchführung einer (indirekten) Kosten-Nutzen-Analyse mittels TQV ein Abweichen vom aus dem Gesetz abgeleiteten zentralen Grundsatz der umfassenden Wirtschaftlichkeitsbeurteilung jedenfalls auch mit Blick auf die dargestellte höchstrichterliche Rechtsprechung nicht zu rechtfertigen.

**9.6** Wenn wie hier kein patentabgelaufenes Vergleichsarzneimittel für den TQV zur Verfügung steht, darf somit die Vorinstanz nicht auf den Einbezug eines patentgeschützten Arzneimittels verzichten, wenn es eine verfügbare Therapiealternative im oben dargelegten Sinn darstellt. Im vorliegenden Fall geht die Vorinstanz wie bereits dargestellt davon aus, dass J. \_\_\_\_\_ Oral (...) eine Therapiealternative zu B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig ist, was die Beschwerdeführerin nicht bestreitet.

**9.6.1** Das auf der SL unter der Gruppe der Mittel gegen (...), IT-Code [...], gelistete J. \_\_\_\_\_ (Wirkstoff: I. \_\_\_\_\_) ist gemäss der Fachinformation als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sowie als (...) erhältlich und ist zur Behandlung der folgenden (...) bei erwachsenen Patienten angezeigt:

(...)

**9.6.2** J.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ sind aufgrund der Angaben in den Fachinformationen beide für die Behandlung der (...) indiziert. Gemäss der bereits in E. 8.1.3 und 8.1.5 erwähnten (...) -Guideline (S. 25) und der (...) Guideline (S. 15 Tabellen 27 und 28) sind I.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ als austauschbar in der Primärbehandlung der (...) anzusehen. Da J.\_\_\_\_\_ – im Gegensatz zu F.\_\_\_\_\_ – auch in einer oralen Darreichungsform verfügbar ist, stellt es im Zeitpunkt, in dem eine initial parenteral begonnene Behandlung der (...) auf eine orale Therapie umgestellt werden kann, eine austauschbare Alternative zu den oralen Formen von B.\_\_\_\_\_ dar. Zwar gehören J.\_\_\_\_\_ (...) und B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig nicht der gleichen Gamme an, aufgrund der sich aus der Fachinformation ergebenden identischen Bioverfügbarkeit von B.\_\_\_\_\_ Oral und B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig kann aber mit der Vorinstanz von einer therapeutischen Austauschbarkeit in der oralen Therapie(phase) ausgegangen werden. Es steht damit mit J.\_\_\_\_\_ ein Vergleichspräparat für den TQV von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig zur Verfügung, weshalb der vorinstanzliche Ausschluss dieses Präparats aus dem TQV alleine aufgrund des Patentschutzes und der damit einhergehende Verzicht auf einen TQV nicht bundesrechtskonform ist.

## 10.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die der Verfügung vom 15. November 2019 zugrundeliegende Preissenkung nicht auf einer rechtskonformen umfassenden Wirtschaftlichkeitsprüfung beruht. Soweit die Beschwerdeführerin die Aufhebung dieser Verfügung beantragt, ist die Beschwerde gutzuheissen. Da hier die konkrete Festlegung der Kosten für die Tagestherapie oder Kur (vgl. Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> Bst. b KVV) des Vergleichspräparats noch zu erfolgen hat und das Bundesverwaltungsgericht nicht als Fachgericht ausgestaltet ist (siehe Urteil des BVGer C-2079/2016 vom 18. Dezember 2017 E. 1.3.1 m.H.), ist die Sache zur Vornahme der erforderlichen Abklärungen und Durchführung des TQV an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Anweisung, dass dabei Art. 65e Abs. 2 KVV wie auch Ziff. E.1.9 SL-Handbuch infolge Gesetzeswidrigkeit nicht angewendet werden dürfen. Die Vorinstanz wird anschliessend in zusätzlicher Berücksichtigung des von der Beschwerdeführerin nicht beanstandeten APV den Preis von B.\_\_\_\_\_ OralFlüssig neu zu verfügen haben (Art. 61 Abs. 1 VwVG). Bei der vorliegenden Möglichkeit einer allfälligen Verschlechterung durch die Rückweisung kann im Übrigen noch keine «reformatio in peius» gegeben sein (vgl. Urteil des BGer 9C\_990/2009 vom 4. Juni 2010 E. 2; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-6223/2019 vom 24. Juli 2020 E. 3.8 und A-5189/2019 vom 1. April 2020 E. 8.6.3.2; THOMAS HÄBERLI, Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 62 Rz. 21 m.w.H.).

**11.**

**11.1** Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten. Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

**11.2** Die im Sinne von E. 11.1 obsiegende, anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Der Vertreter hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit der vorliegend zu beurteilenden Fragen, ist der Beschwerdeführerin zu Lasten der Vorinstanz eine als angemessen zu erachtende Parteientschädigung von pauschal Fr. 3'000.– zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

## **Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

### **1.**

Die Beschwerde wird dahingehend gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen wird, damit diese nach erfolgter Abklärung im Sinne der Erwägungen über die Preissenkung neu verfüge.

### **2.**

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

### **3.**

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 3'000.– zugesprochen.

### **4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Michael Rutz

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. 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 Rechtschrift 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: