



## **Urteil vom 16. Februar 2021**

---

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),  
Richter David Weiss,  
Richter Beat Weber,  
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

---

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi und  
Dr. iur. Martin Zobl, Rechtsanwälte,  
Beschwerdeführerin,

gegen

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

---

Gegenstand

Spezialitätenliste, B. \_\_\_\_\_,  
dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen  
(Verfügung vom 14. November 2017).

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

**A.a** Die A. \_\_\_\_\_ AG (*im Folgenden*: Zulassungsinhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Inhaberin der Zulassung des patentgeschützten Originalpräparats B. \_\_\_\_\_ ([...] Wirkstoff C. \_\_\_\_\_). Per (...) 2014 wurde das Arzneimittel in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (*im Folgenden*: Spezialitätenliste oder SL) aufgenommen. Die Aufnahme erfolgte für die folgende Indikation, welche zur Zweitlinientherapie zugelassen ist:

*(Zweitlinientherapie)*

Bei der Aufnahme wurde gemäss Verfügung vom (...) 2014 ein APV sowie ein TQV mit den Arzneimitteln D. \_\_\_\_\_ sowie E. \_\_\_\_\_ durchgeführt und im Vergleich mit D. \_\_\_\_\_ ein Innovationszuschlag von 10 % gewährt, da bei Anwendung von B. \_\_\_\_\_ die Einnahme von F. \_\_\_\_\_ nicht erforderlich ist (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: BVGer-act.] 7 Beilage 1)).

**A.b** Per (...) 2015 wurde im Rahmen einer Indikationserweiterung eine zusätzliche Indikation in die SL aufgenommen, welche zur Erstlinientherapie zugelassen ist:

*(Erstlinientherapie)*

Bei der Aufnahme der neuen Indikation wurde – nebst dem APV – ein TQV nur noch mit dem Arzneimittel D. \_\_\_\_\_ in Kombination mit F. \_\_\_\_\_ durchgeführt, da E. \_\_\_\_\_ lediglich zur Zweitlinientherapie zugelassen ist. Ein Innovationszuschlag wurde für die neue Indikation nicht gewährt (vgl. Verfügung des BAG vom [...] 2015 [BVGer-act. 7 Beilage 2]).

**B.**

**B.a** Das Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG oder Vorinstanz) informierte die Zulassungsinhaberin mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen und teilte mit, dass im Jahr 2017 unter anderem die in die Einheit A eingeteilten Arzneimittel der IT-Gruppe (...) überprüft würden. Das BAG ersuchte die Zulassungsinhaberin um Eingabe der entsprechenden Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation bis zum 31. März 2017. Es teilte dabei unter anderem auch mit, dass der therapeutische Quervergleich (TQV) von patentgeschützten Originalpräparaten sowohl mit

patentgeschützten als auch mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt werde, wobei bei patentabgelaufenen Originalpräparaten der wirtschaftliche Preis der Überprüfung nach Patentablauf berücksichtigt werde. Im Weiteren verkündete das BAG, dass bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen das Preisniveau der preisgünstigsten Indikation für den TQV berücksichtigt werde (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden: act.*] 1).

**B.b** Am 10. April 2017 gab die Zulassungsinhaberin die einverlangten Daten in die bereitgestellte Internet-Applikation ein (*act.* 2).

**B.c** Mit Rundschreiben vom 26. April 2017 informierte das BAG die Zulassungsinhaberin über das Inkrafttreten des revidierten Handbuchs betreffend Spezialitätenliste (*im Folgenden: SL-Handbuch*) sowie über die aufgrund der Rückmeldungen aus der Vernehmlassung betreffend die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung teilweise modifizierte Regelung zur Durchführung des TQV. Anders als mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 noch kommuniziert, werde bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen beim TQV die Hauptindikation berücksichtigt. Das sei diejenige Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden könne. Bei patentgeschützten Präparaten werde grundsätzlich mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen. Seien für den TQV patentabgelaufene Präparate zu berücksichtigen, so sei deren geltendes Preisniveau vor der Überprüfung nach Patentablauf massgebend. Das BAG werde von Amtes wegen prüfen, welche Arzneimittel im Rahmen der laufenden Überprüfung von den Änderungen betroffen seien, die entsprechenden Korrekturen vornehmen sowie die Zulassungsinhaberin via Internetapplikation informieren (*act.* 3).

**B.d** Mit Mitteilung vom 28. Juli 2017 bestätigte das BAG, dass es den TQV entsprechend den Angaben der Zulassungsinhaberin mit D.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ (...) mg auf Basis der Tagestherapie-Kosten durchführe. Im Weiteren teilte es mit, dass es die mit Verfügung vom (...) 2015 aufgrund einer Indikationserweiterung neu aufgenommene Indikation «(*Erstlinientherapie*)» als Hauptindikation erachte. Bei der Aufnahme der neuen Indikation sei kein Innovationszuschlag gewährt worden und es gebe keinen Grund, den von der Zulassungsinhaberin erhobenen Innovationszuschlag von 5 % zu berücksichtigen (vgl. *act.* 4).

**B.e** Die Zulassungsinhaberin erklärte sich am 4. September 2017 mit dem durchgeführten TQV nicht einverstanden, da beide Indikationen von

B.\_\_\_\_\_ in Bezug auf ihre Prävalenz vergleichbar seien. Deshalb könne vorliegend offenbleiben, ob das Konzept der «Hauptindikation» rechters sei. Immerhin könne bereits bemerkt werden, dass damit die seitens Bundesgericht geforderte Prüfung der relativen Kosteneffektivität zwischen vergleichbaren Therapien nicht realisiert werden könne. Unpräjudiziell und als Vorschlag der Güte habe die Zulassungsinhaberin basierend auf dem Konzept der Hauptindikation vorgeschlagen, die gleichermassen als Hauptindikation in Frage kommenden Indikationen je zur Hälfte zu gewichten. Dies führe zur je hälftigen Berücksichtigung der jeweils bei deren SL-Aufnahme gewährten Innovationszuschläge, wobei noch offengelassen werden könne, wie der Innovationszuschlag von 0 % bei der zweiten Indikation zu interpretieren sei, und ob dieser nur im Zusammenhang mit dem Innovationszuschlag bei der ersten SL-Aufnahme der ersten Indikation haltbar sei. Daraus resultiere ein Innovationszuschlag von 5 % gegenüber der Kombinationstherapie «D.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_» (act. 5).

**B.f** Mit zweiter Rückmeldung vom 16. Oktober 2017 hielt das BAG an seiner Berechnung des TQV fest. Es begründete seinen Standpunkt damit, dass ein im Jahr 2013 vom Gemeinsamen Bundesausschuss Deutschlands für G.\_\_\_\_\_ aufgrund diverser Studien und Daten der GKV-Analysen von 2012 vorgenommene Schätzung der Prävalenz (...) einen Wert von 64 % ergeben habe. Die Zulassungsinhaberin von B.\_\_\_\_\_ habe sich 2015 in der Nutzenbewertung von C.\_\_\_\_\_ auf diese Zahlen bezogen. Das BAG gehe davon aus, dass sich die Prävalenzen in Deutschland und der Schweiz (...) kaum unterscheiden dürften. Es lehne deshalb den Zuschlag von der Hälfte des bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste gewährten Innovationszuschlages für die nicht für den TQV relevante Indikation ab (vgl. act. 6).

**B.g** Mit Eingabe vom 30. Oktober 2017 ersuchte die Zulassungsinhaberin das BAG um eine Re-Evaluation. Zur Begründung führte sie aus, dass eine Schätzung durch eine ausländische Behörde nicht genüge. Sofern überhaupt bei der Preisfestsetzung auf eine Hauptindikation abgestützt werden dürfe, sollte eine Plausibilisierung aufgrund verschiedener Datenquellen – auch «real life» – möglich sein. Sie ersuche deshalb das BAG um Anweisung, mit welchen Mitteln sie die Indikationen in abstrakter wie konkreter Hinsicht darstellen solle. Es sei für sie nicht verständlich, weshalb nicht auf beide Indikationen abgestellt werden solle, wenn – wie in ihrem Fall – zwei Indikationen den Nutzen des Arzneimittels im Wesentlichen zu vergleich-

baren Teilen ausmachten. Dadurch würde verhindert, dass sich bedeutende Einsatzgebiete von Arzneimitteln einer Preisfestsetzung quasi entzögen (act. 9).

**B.h** In seiner dritten Rückmeldung vom 31. Oktober 2017 hielt das BAG an seinem bisher vertretenen Standpunkt fest. Zur Begründung wies es darauf hin, die Zulassungsinhaberin habe zu keinem Zeitpunkt Zahlen oder Therapierichtlinien vorgelegt, die belegen würden, dass das Einsatzgebiet bei der Indikationen in etwa gleich wäre. Mangels aktueller Zahlen für die Schweiz berufe sich das BAG auf Zahlen aus Deutschland, wo die Behörden – im Gegensatz zur Schweiz – auf die Daten der Krankenversicherer zugreifen könnten. Das BAG gehe davon aus, dass sich die Zahlen in Deutschland nicht wesentlich von denen in der Schweiz unterscheiden. Die Auffassung des BAG werde auch aufgrund weiterer Angaben der Zulassungsinhaberin im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs und des Gesuchs um Erweiterung der Limitierung unterstützt. Nach Angaben der Zulassungsinhaberin aus dem Jahr 2015 werde B.\_\_\_\_\_ in der vom BAG als Hauptindikation vorgesehenen Indikation (...) Monate eingesetzt, während es bei der ersten in die SL aufgenommenen Indikation gemäss Angaben der Zulassungsinhaberin im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs aus dem Jahr 2013 (...) Monate eingesetzt werde (act. 10).

**B.i** Mit Mitteilung vom 9. November 2017 verwies die Zulassungsinhaberin auf ihre Stellungnahme vom 30. Oktober 2017 und hielt an den darin gemachten Ausführungen fest. Gleichzeitig kündigte sie an, dass sie gegen eine Preissenkungsverfügung Beschwerde einreichen werde und ersuchte das BAG, die derzeit gültigen Preise von B.\_\_\_\_\_ als die auch ab 1. Januar 2018 gültigen SL-Preise zu publizieren (act. 11).

**B.j** Mit Verfügung vom 14. November 2017 senkte das BAG die Preise für B.\_\_\_\_\_ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gestützt auf einen APV und einen TQV mit D.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ per 1. Januar 2018 wie folgt (act. 12):

*(Auflistung mit Packungen und Preisen)*

## **C.**

**C.a** Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin (*fortan*: Beschwerdeführerin), vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. med. et. lic. iur. Andreas Wildi und Dr. iur. Martin Zobl, mit Eingabe vom 15. Dezember

2017 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: BVGer-act.*] 1). Sie stellt folgende Rechtsbegehren:

"1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 14. November 2017 sei aufzuheben.

2. Die Sache sei zur Neubeurteilung unter preislicher Berücksichtigung der Indikation "(Erstlinientherapie)" an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen."

Die Beschwerdeführerin rügt in erster Linie, dass die Vorinstanz gegen Bundesrecht verstossen habe. Sollte sich die Vorinstanz indessen vorliegend auf einen Ermessensspielraum berufen können, hätte sie ihr Ermessen missbräuchlich ausgeübt und zugleich das Willkürverbot verletzt. Aufgrund der rechtsverletzenden Vorgehensweise habe sie zudem den rechtserheblichen Sachverhalt unvollständig und im Ergebnis auch unrichtig erhoben.

**C.b** Der mit Zwischenverfügung vom 11. Januar 2018 bei der Beschwerdeführerin einverlangte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– wurde am 15. Januar 2018 geleistet (BVGer-act. 3 und 5).

**C.c** Die Vorinstanz beantragt in ihrer Vernehmlassung vom 23. Februar 2018 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 7).

**C.d** Die Beschwerdeführerin nahm in ihrer Replik vom 22. Juni 2018 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 13).

**C.e** Mit Duplik vom 9. August 2018 hielt die Vorinstanz an ihrem Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest und legte erneut ihren Standpunkt dar (BVGer-act. 15).

**C.f** Mit Eingabe vom 14. September 2018 nahm die Beschwerdeführerin die ihr mit Instruktionsverfügung vom 15. August 2018 eingeräumte Möglichkeit wahr und reichte Bemerkungen zur Duplik der Vorinstanz ein, mit der sie erneut zu den Ausführungen der Vorinstanz Stellung nahm und an ihren Rechtsbegehren festhielt (BVGer-act. 17).

**C.g** Die Vorinstanz nahm mit Eingabe vom 14. November 2018 ebenfalls nochmals Stellung, wobei sie an ihren Rechtsbegehren festhielt (BVGer-act. 21).

**C.h** Mit Instruktionsverfügung vom 19. November 2018 wurde ein Doppel der Stellungnahme der Vorinstanz vom 14. November 2018 der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen (BVGer-act. 22).

**C.i** Mit unaufgeforderter Eingabe vom 30. November 2018 äusserte sich die Beschwerdeführerin unter Festhalten an ihren Rechtsbegehren erneut zur Sache (vgl. BVGer-act. 23). Diese Spontaneingabe wurde der Vorinstanz mit Instruktionsverfügung vom 4. Dezember 2018 zur Kenntnisnahme zugestellt (BVGer-act. 24).

**C.j** 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 14. November 2017, 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 Fr. (...) per 1. Januar 2018 gesenkt

wurde. Nicht streitig sind im vorliegenden Beschwerdeverfahren die Notwendigkeit und die konkrete Durchführung des APV mit dem vom BAG ermittelten Senkungssatz. Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet demgegenüber, wie der TQV in casu konkret durchzuführen ist.

### **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).

**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 Arzneimittel, abgerufen am 7. Dezember 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 Bundesverwaltungsgerichts [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 Bundesgerichts [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 sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1; 130 V 445 E. 1.2.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 14. November 2017 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. September 2017 gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. August 2017 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 3. August 2017 gültigen Fassung).

#### **4.**

**4.1** Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder ihrer Folgen dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Leistungen nach Art. 25 KVG müssen laut Art. 32 Abs. 1 KVG wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich

sein (Satz 1; WZW-Kriterien). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

**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 obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 mit Hinweisen).

**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** 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).

**4.7** Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit»; in der Fassung gemäss der Änderung vom 1. Februar 2017, in Kraft seit 1. März 2017; AS 2017 623) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte

Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird gemäss Abs. 2 aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:

- a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich);
- b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).

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

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

**4.8** Laut Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich») werden beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen.

**4.9** Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Im Weiteren kann gemäss Art. 73 KVV die Aufnahme in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV).

**4.10** Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gemäss Art. 68 Abs. 1 KVV gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt (Bst. a), der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird (Bst. b), die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Art. 65 Abs. 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt (Bst. c), die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikaumswerbung dafür betreibt (Bst. d), die Gebühren oder Kosten nach Art. 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e), die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen (Bst. f) oder die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehrerinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten (Bst. g).

## 5.

Nicht strittig ist, dass 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) > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, zuletzt besucht am 7. Dezember 2020) und die Aufnahmebedingungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nach wie vor erfüllt. Ebenso ist vorliegend zu Recht unbestritten, dass die Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_ mittels APV und TQV zu beurteilen ist (vgl. dazu grundlegend: BGE 142 V 26 E. 5.2.2). Im Weiteren wird die Rechtmässigkeit des durchgeführten APV, der bezüglich des Auslandspreises einen Senkungssatz von gerundet 12,68 % ergeben hat, von der Beschwerdeführerin nicht bestritten, sondern explizit akzeptiert (vgl. Rz. 24

der Beschwerdeschrift vom 15. Dezember 2017 [BVGer-act. 1]). Umstritten und zu prüfen ist hingegen, ob die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen den therapeutischen Quervergleich korrekt durchgeführt hat.

**5.1** Die Beschwerdeführerin macht geltend, das Bundesgericht habe mit BGE 142 V 26 die Vorinstanz dazu angehalten, das entscheidende Element «therapeutischer Quervergleich» in den periodischen WZW-Überprüfungen gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG nicht mehr länger auszuklammern. Die vom Bundesgericht in diesem Leitentscheid gemachten Ausführungen seien auch für die vorliegend zu behandelnde Frage als Leitschnur zu lesen. Nach Massgabe der im Leitentscheid dargelegten Kriterien halte das von der Vorinstanz vorliegend angewandte «Prinzip Hauptindikation» vor Bundesrecht nicht stand, weil lediglich ein «gekröpfter» TQV durchgeführt werde. Dadurch blieben bei allen anderen Indikationen als der «Hauptindikation» eines Multiindikationspräparates Veränderungen in der SL wirtschaftlich gänzlich unberücksichtigt; das heisst, die Preisfestsetzung bei einem Multiindikationspräparat lasse dadurch jegliche Wirtschaftlichkeitsprüfung weiterer Indikationen ausser Acht. Die von der Vorinstanz in ihrer Verwaltungsverordnung vorgenommene Auslegung entspreche jedenfalls nicht den gesetzlichen Vorgaben und der Auffassung des Bundesgerichts. Ein von der Vorinstanz geltend gemachter Handlungs- oder Ermessenspielraum bestehe in dieser Frage nicht, setze dies doch eine entsprechende Offenheit der zugrundeliegenden Gesetzesvorschrift voraus, die vorliegend mit Art. 65d Abs. 3 und Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV nicht gegeben sei. Vielmehr müsste der Gesetzgeber oder zumindest der Ordnungsgeber die Vorinstanz explizit dazu ermächtigen, die Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Arzneimitteltherapien nur indirekt über die Hauptindikation eines Arzneimittels vornehmen zu dürfen. Kommt hinzu, dass dieses Vorgehen zu Widersprüchen in Bezug auf die Indikationserweiterung gemäss Art. 65f KVV führe, da WZW-Prüfungen umfassend zu erfolgen hätten, jedoch unklar bleibe, was geschehe, wenn die neu aufzunehmende Indikation nicht die Hauptindikation sei. Im Weiteren spreche gegen diese Praxis, dass die Festlegung der Hauptindikation – wie vorliegend – oftmals strittig sei, da Prävalenzen in der Praxis schwierig zu bestimmen seien. Die Vorinstanz habe ausserdem bereits bewiesen, dass das Prinzip Hauptindikation auch aus praktischer Sicht alles andere als zwingend sei. Die Vorinstanz habe dabei entweder jede Indikation im Rahmen der erhobenen Prävalenz anteilmässig bei der Preisfestsetzung berücksichtigt oder den Preis jeder Indikation einzeln in der SL ausgewiesen, wobei sie den Preis der teuersten Indikation in der SL ausgewiesen und für die günstigeren Indikationen in

einem SL-Limitatio-Text auf die bei den Zulassungsinhaberinnen einzufordernden Rückvergütungsbeträge bei jeder einzelnen Indikation hingewiesen habe. Sollte sich die Vorinstanz mit dem Prinzip «Hauptindikation» entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin dennoch auf einen Beurteilungsspielraum berufen können, müsste ihr zumindest ein Ermessensmissbrauch und zugleich die Verletzung des Willkürverbots vorgeworfen werden, da es sachfremd sei, zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit eine bedeutsame weitere Indikation gänzlich unberücksichtigt zu lassen. Schliesslich führe die vorinstanzliche Vorgehensweise auch dazu, dass der Sachverhalt unvollständig und zugleich falsch erhoben worden sei (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 26 ff., BVGer-act. 13 Rz. 15 ff., BVGer-act. 17 Rz. 14 ff. und BVGer-act. 23).

**5.2** Die Vorinstanz demgegenüber stellt sich auf den Standpunkt, die von ihr angewandte Praxis, zur Durchführung des TQV bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen auf die «Hauptindikation» abzustellen, sei gesetzeskonform. Zur Begründung führt sie im Wesentlichen aus, sie habe nachweislich einen TQV mit den Vergleichspräparaten D. \_\_\_\_\_ und F. \_\_\_\_\_ durchgeführt und dabei die Vorgaben des KVG und der Rechtsprechung eingehalten, wonach bei der Beurteilung der Aufnahmebedingungen sowohl ein APV als auch ein TQV durchzuführen seien. Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin sei bisher weder vom Gesetzgeber noch von der Rechtsprechung entschieden worden, wie ein TQV bei Arzneimitteln mit unterschiedlichen Indikationen ausgestaltet sei. Weder aus dem Gesetz noch der Rechtsprechung lasse sich eine Pflicht ableiten, für den TQV sämtliche Indikationen eines Arzneimittels zu berücksichtigen. Diese Frage der technischen Detailumsetzung liege vielmehr in ihrem weiten Ermessen und sie habe mit den Ziffern C.2.1.6 und E.1.9.1 des SL-Handbuches davon Gebrauch gemacht. Einer von der Beschwerdeführerin geforderten Ermächtigung des Gesetzgebers, dass der TQV nicht sämtliche Indikationen umfassen müsse, bedürfe es deshalb nicht. Die Hauptindikation beziehungsweise der Preisvergleich in dieser Indikation mache die repräsentativste Aussage über den Wert und damit den Preis eines Arzneimittels. Da es sich bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre um ein Massengeschäft handle, seien gewisse allgemeingültige Regeln unabdingbar und es könne nicht jede Abweichung von der Norm als Ausnahme anders behandelt werden. Würden entsprechend der Forderung der Beschwerdeführerin sämtliche Indikationen eines Arzneimittels in den TQV einbezogen, würden alle Indikationen in einer Mischrechnung den Preis eines Arzneimittels ergeben

und es müssten konsequenterweise unterschiedliche Prävalenzen unterschiedlich gewichtet werden. Im Weiteren wäre die Durchführung des TQV mit jeder Indikation eines Arzneimittels weder praktikabel noch massgeblich aussagekräftiger als die Hauptindikation, weil ein Vergleichs Arzneimittel mit ebenfalls unterschiedlichen Indikationen lediglich einen Preis für das ganze Arzneimittel aufweise und sich dieser nicht ausschliesslich auf die zu vergleichende Indikation beziehe. Die von der Beschwerdeführerin genannte Alternative, den Preis einer Indikation in der SL auch einzeln auszuweisen, habe das BAG ausnahmsweise angewandt, wenn aufgrund unterschiedlicher Vergleichs Arzneimittel im TQV grosse Preisunterschiede zwischen der Hauptindikation und den kleineren Indikationen beständen, wobei nur für kostengünstigere Indikationen spezifische Preise festgelegt würden. Die unterschiedliche Vergütung könne dann z.B. mittels Rückvergütungsmodell erfolgen. Auch könne kein Widerspruch zu Artikel 65f KVV ausfindig gemacht werden. Bei der SL-Aufnahme der neuen Indikation von B. \_\_\_\_\_ im Jahr 2015 sei der TQV ebenfalls mit einer Indikation, nämlich mit der neuen, basierend auf dem Fabrikabgabepreis (FAP) der bisherigen Indikation durchgeführt und gestützt hierauf ein Preis für das Arzneimittel als Ganzes für die neue Erstlinientherapie und die bestehende Zweitlinientherapie festgelegt worden. Die Berücksichtigung der Hauptindikation sei sachlich begründet und stelle weder einen Verstoss gegen die Regeln des KVG noch gegen die bisherige Rechtsprechung dar. Mithin übe die Vorinstanz ihr Ermessen weder sachfremd noch willkürlich aus. Deshalb sei auch nicht ersichtlich, weshalb der Sachverhalt unvollständig sein solle (vgl. BVGer-act. 7 Rz. 9 ff., BVGer-act. 15 Rz. 7 ff. und BVGer-act. 21).

## **6.**

Nachfolgend gilt es somit zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der dreijährlichen Überprüfung bei der Durchführung des TQV den ihr vom Gesetz- und Verordnungsgeber übertragenen weiten Ermessensspielraum (vgl. E. 3.3 hier vor) pflichtgemäss ausgeübt hat.

**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 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).

**6.2** Nach dieser auch vorliegend massgeblichen ständigen 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 und BGE 127 V 275 E. 2b, je mit Hinweisen). Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im Sinn von Art. 65b KVV ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen, 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).

**6.3** Im Weiteren hat das Bundesgericht der Vorinstanz bezüglich der Auswahl der Vergleichspräparate einen weiten Ermessensspielraum zuer-



kannt. 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; 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).

**6.4** Hierbei besteht nach der Rechtsprechung keine Pflicht, die Vergleichsgruppe für den TQV aus sämtlichen in Frage kommenden, d.h. vergleichbaren Arzneimittel zu bilden (Urteil des BGer 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 mit Hinweisen). Für die Vergleichsgruppenbildung ist vielmehr auch das Ziel der möglichst günstigen Kosten (bei qualitativ hochstehender und zweckmässiger gesundheitlicher Versorgung) entscheidend. Eine Pflicht, die Vergleichsgruppe aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln zu bilden, würde das Wirtschaftlichkeits- bzw. das Sparsamkeitsgebot konterkarieren, müssten doch auch überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate in den Vergleich einbezogen werden, wodurch das Preisniveau hoch bliebe, selbst wenn gleichzeitig wesentlich billigere, gleich wirksame Präparate zur Verfügung stünden. Daher muss es der Verwaltung anheimgestellt werden, aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen. Denn nur ein derartiger Vergleich ermöglicht es, «überholte Leistungen auszumustern» bzw. deren Preise zu senken. Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne von BGE 142 V 26 erheischt zwar – wenn immer möglich – den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse, nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2 mit Hinweisen; vgl. auch Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2).

## 7.

Die Vorinstanz hat im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs B.\_\_\_\_\_ mit dem Konkurrenzpräparat D.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff:

G.\_\_\_\_\_ ) in Kombination mit F.\_\_\_\_\_ ([...] Wirkstoff H.\_\_\_\_\_ ) verglichen. Das Arzneimittel E.\_\_\_\_\_, welches die Vorinstanz noch im Rahmen der erstmaligen SL-Aufnahme der Zweitlinientherapie von B.\_\_\_\_\_ beim TQV berücksichtigt hatte (vgl. dazu BVGer-act. 7 Beilagen 1 und 4), zog sie nicht mehr bei. Einleitend sind die Indikationen der soeben zitierten Präparate gemäss den vom Heilmittelinstitut zugelassenen Fachinformationen darzulegen.

## 7.1

**7.1.1** Laut der Fachinformation (abrufbar unter [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch)) ist B.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: C.\_\_\_\_\_ ) im Bereich der Behandlung von Prostatakrebs für die folgenden Indikationen zugelassen:

- (...)
- (...)
- (Erstlinientherapie)
- (Zweitlinientherapie)

Die beiden erstgenannten vom Heilmittelinstitut zugelassenen Indikationen sind nicht in der SL gelistet und somit vorliegend unbeachtlich. Es wurden – wie bereits eingangs erwähnt (vgl. Sachverhalt Bst. A.a. und A.b hier vor) – einzig die beiden letztgenannten Indikationen per (...) 2014 und per (...) 2015 – verbunden mit einer Limitation – in die SL aufgenommen (vgl. den Eintrag in der Spezialitätenliste, abrufbar unter [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch)).

**7.1.2** Das von der Vorinstanz vorliegend als Vergleichspräparat berücksichtigte Arzneimittel D.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: G.\_\_\_\_\_ ) ist laut der Fachinformation (abrufbar unter [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch)) im Bereich der Behandlung von Prostatakrebs für die folgenden Indikationen zugelassen:

- (Zweitlinientherapie)
- (Erstlinientherapie)
- (...)

Sämtliche zugelassenen Indikationen von D.\_\_\_\_\_ wurden – ebenfalls verbunden mit einer Limitation – in die SL aufgenommen (vgl. den Eintrag in der Spezialitätenliste, a.a.O.).

**7.1.3** Das nicht mehr berücksichtigte Arzneimittel E.\_\_\_\_\_ (Wirkstoff: I.\_\_\_\_\_) ist laut der Fachinformation (abrufbar unter [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch)) im Bereich der Behandlung von Prostatakrebs für die folgende Indikation zugelassen:

- E.\_\_\_\_\_ (Zweitlinientherapie)

Auch die Indikation von E.\_\_\_\_\_ wurde in der SL mit einer Limitation verbunden (vgl. den Eintrag in der Spezialitätenliste, a.a.O.).

**7.1.4** Mit Blick auf die dargelegten Fachinformationen sind sich die Parteien zu Recht einig, dass B.\_\_\_\_\_ mit D.\_\_\_\_\_ (in Kombination mit F.\_\_\_\_\_, vgl. die entsprechende Indikation von D.\_\_\_\_\_) zu vergleichen ist, da das berücksichtigte Vergleichspräparat gemäss Fachinformation sowohl zur Erst- als auch zur Zweitlinienbehandlung derselben Krankheit zugelassen ist. Ausserdem legt die Vorinstanz für das Bundesverwaltungsgericht nachvollziehbar – und von der Beschwerdeführerin unbestritten – dar, dass D.\_\_\_\_\_ nicht nur bezüglich Zulassung und vergüteter Indikationen die für B.\_\_\_\_\_ vergleichbarste Therapiealternative darstellt, sondern auch bezüglich der Wirkungsweise, weil D.\_\_\_\_\_ wie B.\_\_\_\_\_ ebenfalls zur Gruppe der J.\_\_\_\_\_ gehört. Zudem stützt sie ihre Beurteilung der Vergleichbarkeit von B.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ auch auf die Leitlinien der K.\_\_\_\_\_ ab, gemäss welchen beide Präparate sowohl für die Erstlinientherapie als auch für die Zweitlinientherapie nach L.\_\_\_\_\_ als gleichwertig erachtet und empfohlen werden (...). Trotz der fehlenden Therapieoption bei Patienten mit (...) für die Erstlinientherapie mit D.\_\_\_\_\_ (vgl. dazu die Ausführungen der Vorinstanz zum TQV im Rahmen der Limitationsänderung resp. Indikationserweiterung in der Mitteilung vom [...] 2015 [BVGer-act. 7 Beilage 3 S. 6 und 7] sowie in der SL-Aufnahmeverfügung betreffend die Erstlinientherapie vom [...] 2015 [BVGer-act. 7 Beilage 2 S. 5]), stellt D.\_\_\_\_\_, was vorliegend unbestritten ist, zweifellos eine weitestgehend identische Therapiealternative dar und ist daher auch mit B.\_\_\_\_\_ vergleichbar im Sinne der dargelegten Rechtsprechung (vgl. E. 6.1 ff. hiervor). An der Vergleichbarkeit ändert auch der Umstand nichts, dass D.\_\_\_\_\_ gegenüber B.\_\_\_\_\_ über eine weitere in der SL gelistete und daher zu vergütende Indikation verfügt, weil gemäss (der bisher in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung der Bezug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat erfordert (Urteil C-6246/2014 E. 8.2 und 8.3). Da es gemäss höchstrichterlicher Recht-

sprechung zulässig ist, den Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Präparat zu beschränken (vgl. E. 6.1.1 hiervor in fine), ist es ebenso wenig zu beanstanden, dass D.\_\_\_\_\_ das einzige für den Vergleich beigezogene Arzneimittel ist, zumal sich der Ausschluss des (...) E.\_\_\_\_\_, welches bei der Aufnahme der Zweitlinientherapie von B.\_\_\_\_\_ im Jahr 2014 für den TQV berücksichtigt wurde, auf sachliche Gründe stützt. Denn E.\_\_\_\_\_ ist lediglich zur Zweitlinienbehandlung zugelassen und ist somit in Bezug auf die Erstlinientherapie von B.\_\_\_\_\_ nicht respektive nur sehr eingeschränkt vergleichbar (vgl. Urteil des BVGer C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 E. 4.3.3 f.).

**7.2** Den Vergleich mit D.\_\_\_\_\_ (in Kombination mit F.\_\_\_\_\_) hat die Vorinstanz auf die von ihr als «Hauptindikation» erachtete Erstlinientherapie von B.\_\_\_\_\_, die im Rahmen einer Indikationserweiterung mit Verfügung vom (...) 2015 per (...) 2015 in die SL aufgenommen worden war (vgl. Sachverhalt A.b sowie B.c hiervor), beschränkt. Sie hat dabei die Tagesherapiekosten gemäss Tagesdosis der entsprechenden Präparate verglichen und das TQV-Niveau für B.\_\_\_\_\_ (...) auf Fr. (...) festgelegt (plus 0.77 % gegenüber dem FAP per 1. Januar 2017). Wie anlässlich der Aufnahme der Erstlinientherapie in die SL im Jahr 2015 hat sie dabei keinen Innovationszuschlag gewährt. Die Beschwerdeführerin bestreitet die Rechtmässigkeit der vorinstanzlichen Vorgehensweise, beim TQV lediglich die Hauptindikation von B.\_\_\_\_\_ zu berücksichtigen, und verlangt – bei Auslegung der Rechtsbegehren im Lichte der Begründung (vgl. hierzu das Urteil des BGer 9C\_792/2016 vom 27. November 2017 E. 3 m.H. auf BGE 137 III 617 E. 6.2 und 137 III 313 E. 1.3) – eine Neuurteilung durch die Vorinstanz unter Mitberücksichtigung der Indikation, welche zur Zweitlinientherapie zugelassen ist (im Rechtsbegehren Ziffer 2 wird stattdessen die Indikation betreffend die Erstlinientherapie zitiert, welche die Vorinstanz in casu als Hauptindikation erachtet und deshalb bereits für den TQV berücksichtigt hat).

**7.2.1** Die Vorinstanz stützt ihre Vorgehensweise, bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen den TQV nur hinsichtlich der «Hauptindikation» durchzuführen, auf die Ziffern C.2.1.6 und E.1.9.1 des SL-Handbuchs. Die Ziffer C.2.1.6 lautet wie folgt:

"Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation können z.B. Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen eingereicht

und belegt werden. Weiter kann die Hauptindikation beispielsweise auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden. Marktzahlen werden jedoch nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt."

Die im Wortlaut etwas abweichende Ziffer E. 1.9.1 hält inhaltlich dasselbe fest:

"Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel gemäss Prävalenzzahlen am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation sind deshalb Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen einzureichen und zu belegen. Marktzahlen werden nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt."

**7.2.2** Im Folgenden ist zu prüfen, ob in Bezug auf diese von der Vorinstanz im SL-Handbuch vorgenommene Auslegung betreffend Durchführung eines TQV bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen dem Gesetz respektive den Verordnungen oder der bisher ergangenen Rechtsprechung etwas entnommen werden kann.

**7.3** Zunächst ist der Vorinstanz darin beizupflichten, dass weder das Gesetz noch die – vom Bundesverwaltungsgericht als gesetzeskonform beurteilten (vgl. dazu Urteil des BVer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 6.3 betreffend APV und E. 7.2 betreffend TQV) – vorliegend anwendbaren Verordnungsbestimmungen (vgl. E. 4.7 f. hiervor) regeln, wie der TQV bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen konkret durchzuführen ist (vgl. E. 4.7 f. und E. 5.2 f. hiervor). In der KVV ist lediglich das Folgende enthalten: Nach Art. 65b Abs. 1 KVV gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung konkretisiert diese Bestimmung das im Gesetz statuierte Sparsamkeitsgebot von Art. 43 Abs. 6 KVG bzw. das Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG, nämlich der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der Spezialitätenliste die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen (BGE 143 V 369 E. 5.3.2). Gemäss dem vorliegend für den TQV weiter massgebenden Art. 65b Abs. 2 KVV ist die Wirtschaftlichkeit im Rahmen des TQV aufgrund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen. In Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV wird der Kreis der für den TQV heranzuziehenden

Arzneimittel auf solche «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden» festgelegt. Schliesslich präzisiert die KLV in Art. 34f Abs. 1 («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich»), dass beim therapeutischen Quervergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Eine weitere Umschreibung, wie der TQV – insbesondere auch in Bezug auf Multiindikationspräparate – im Detail zu erfolgen hat, lässt sich der KVV und der KLV nicht entnehmen.

**7.4** Daher ist in einem weiteren Schritt die bisher im Zusammenhang mit der periodischen dreijährlichen Überprüfung ergangene Rechtsprechung zu beleuchten.

**7.4.1** Aus der eingangs dargelegten bundesgerichtlichen Rechtsprechung wird zunächst ersichtlich, dass – wenn immer möglich – im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsvergleichs eine umfassende Prüfung mittels APV und TQV durchzuführen ist (vgl. E. 6.1 ff. hiavor). Dies ist vorliegend zwischen den Parteien zu Recht unbestritten; ebenso ist zu Recht unbestritten, dass vorliegend sowohl ein APV wie auch ein TQV durchgeführt werden kann (vgl. E. 5 hiavor). Im Weiteren geht aus der bundesgerichtlichen Rechtsprechung hervor, dass der TQV dazu dient, eine *vergleichende Wertung bzw. die (indirekte) Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses* vorzunehmen – und zwar sowohl bei der SL-Aufnahme als auch während der gesamten Verweildauer auf der SL. Dabei wird die *Wirksamkeit des Arzneimittels* einer *vergleichenden Wertung* mit – sofern möglich – mehreren zum *gleichen Behandlungszweck* (Behandlungs- resp. Therapiealternative) zur Verfügung stehenden Heilmitteln unterzogen *und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur* im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Bei einem Verzicht auf die Durchführung des TQV (und der damit einhergehenden Kosten-Nutzen-Analyse) blieben 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. Soweit ein konkreter TQV nicht wirklich einen solchen Vergleich vornimmt, handelt es sich dabei nicht um einen rechtskonformen TQV. Er kann damit nicht rechtmässige Basis für eine Preissenkung sein. (vgl. zum Ganzen BGE 142 V 26 E. 5.2.1 und E. 5.4, 143 V 369 E. 5.4.3;

vgl. auch BVGE 2015/51 E. 8.2.1 ff. sowie Urteile des BVGer C-639/2018 vom 19. Juni 2020 E. 7 und C-536/2015, C-537/2015 vom 6. Juni 2017).

**7.4.2** Der Beschwerdeführerin ist insoweit beizupflichten, dass das Bundesgericht stets den komparativen Charakter der Wirtschaftlichkeit und das damit verbundene Kosten-Nutzen-Verhältnis einer medizinischen Leistung hervorgehoben und dazu im Weiteren ausgeführt hat, die Wirtschaftlichkeit lasse sich nicht allein mit einem Preisvergleich (APV) beurteilen, ohne dass die (Vor-)Frage der Wirksamkeit der zu vergleichenden Arzneimittel geklärt wird. Denn nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse könne entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig ist. Beständen 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. 5.2.1 m.H.). Die höchstrichterliche Rechtsprechung hat diese vergleichende Wertung stets als zentralen Bestandteil der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln verstanden. Sofern mehrere Arzneimittel zum gleichen Behandlungszweck zur Auswahl stehen, ist die vergleichende Wertung bzw. die Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses kraft Verweis von Art. 52 Abs. 1 KVG auf Art. 32 Abs. 1 KVG (und Art. 43 Abs. 6 KVG) ein unabdingbares Element bei der Prüfung der Aufnahmebedingungen der SL (BGE 142 V 26 E. 5.2.2 m.H.). 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 (BGE 142 V 26 E. 5.2.3; BVGE 2015/51 E. 8.2.2 ff.).

**7.4.3** Die Beschwerdeführerin scheint jedoch zu übersehen, dass die Rechtsprechung im Zusammenhang mit Streitigkeiten bezüglich der TQV-Vergleichsgruppenbildung den von der Vorinstanz jeweils praktizierten TQV bei Multiindikationspräparaten im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung als rechtskonform erachtet hat, wenn dieser mit Vergleichspräparaten durchgeführt wurde, die die unterschiedlichen Indikationen des zu überprüfenden Arzneimittels möglichst breit abdeckten. Dabei wurde es von der

Rechtsprechung insbesondere als mit dem Gesetz vereinbar erachtet, wenn zwischen dem überprüften und den zum Vergleich beigezogenen Präparaten hinsichtlich der Indikationen keine absolute Identität bestand (vgl. Urteil des BVGer C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.2 und 8.3; diese Rechtsprechung fand denn auch Eingang in die Ziffer C.2.1.2 des SL-Handbuchs). Entscheidend war, dass sich das überprüfte Arzneimittel und die Vergleichspräparate hinsichtlich der Wirkungsweise bzw. Indikation nicht wesentlich voneinander unterschieden (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3; Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 4.2; vgl. auch für ein Beispiel fehlender Vergleichbarkeit BGE 144 V 14, in welchem das Bundesgericht einem in den TQV miteinbezogenen Vergleichspräparat eine weitgehende Ähnlichkeit absprach und dieses deshalb aus dem TQV ausschloss, was indessen im konkreten Fall keinen Einfluss auf das Endergebnis des durchgeführten TQV hatte [E. 5.4 f.]). Dieser steten Rechtsprechung lässt sich somit implizit entnehmen, dass dem Aspekt der Kosten-Nutzen-Analyse samt Preisfestsetzung bei Multiindikationspräparaten im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung hinreichend Beachtung geschenkt wird, wenn der TQV mit Arzneimitteln erfolgt, die eine breiteste mögliche Vergleichsbasis bilden und somit auch eine möglichst weitgehende Therapiealternative für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete des überprüften Präparats darstellen. Demzufolge wird von der Rechtsprechung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung eine separate Bewertung jeder einzelnen Indikation eines Multiindikationspräparats grundsätzlich nicht gefordert und es wurde bereits eine allgemeingültige Regelung als rechtskonform erkannt, welche es der Vorinstanz erlaubt, die grosse Anzahl von Überprüfungen der Aufnahmebedingungen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung zu bewältigen; dies allerdings unter der Voraussetzung, dass die WZW-Überprüfung auch tatsächlich umfassend erfolgt und sich nicht auf einen reinen Preisvergleich beschränkt, so dass in jedem Fall neueste Erkenntnisse – sei es auch nur in Bezug auf eine einzelne Indikation – eines Arzneimittels mit mehreren Indikationen berücksichtigt werden können.

## 7.5

**7.5.1** Die soeben dargelegte und von der Rechtsprechung anerkannte Praxis ist seit März 2017 in Ziffer C.2.1.2 des SL Handbuchs schriftlich festgehalten. Ergänzend zu dieser von der Rechtsprechung bei Multiindikationspräparaten anerkannten Vorgehensweise hat die Vorinstanz in den Ziffern C. 2.1.6 und E. 1.9.1 als weitere Regelung das von der Beschwerdeführerin gerügte Prinzip «Hauptindikation» eingeführt (bezüglich Zeitpunkt der Einführung der betreffenden Regelung in das SL Handbuch vgl. Klammerbemerkung des Bundesgerichts in seinem zu aArt.34 Abs. 2 Bst. b und c KLV



ergangenen BGE 143 V 369 E. 5.4.2 sowie dessen Urteil 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.4). Dabei ist nochmals in Erinnerung zu rufen, dass es sich beim SL-Handbuch um eine Verwaltungsverordnung handelt, weshalb sie durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein muss; in seiner Eigenschaft als Verwaltungsverordnung ist das SL-Handbuch für das Bundesverwaltungsgericht nicht bindend, wird jedoch vom Gericht als Auslegungshilfe berücksichtigt, sofern keine triftigen Gründe vorliegen, um davon abzuweichen (vgl. E. 3.3 hiervor). Voraussetzung dabei ist aber immerhin, dass die Verwaltungsverordnung eine dem Einzelfall angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulässt (vgl. BGE 146 I 105 E. 4.1 mit weiteren Hinweisen). Dies dürfte den als allgemeingültige Regeln ausgestalteten Bestimmungen des SL-Handbuchs aufgrund der Vielzahl von möglichen Sachverhaltskonstellationen nicht immer gelingen, weshalb es sich rechtfertigen kann, bei Vorliegen von besonderen Umständen im Einzelfall davon abzuweichen. Dass die Vorinstanz in begründeten Ausnahmefällen bereits heute von den allgemeingültigen Regeln abweicht, ergibt sich aus dem von ihr selbst dargelegten Beispiel, in welchem sie bei grossen Preisunterschieden zwischen den Indikationen ausnahmsweise für kostengünstigere Indikationen spezifische Preise festlegt und diese einzeln in der SL ausweist (vgl. BVGer-act. 7 Rz. 20). Ob die vorliegend strittige, von der Vorinstanz im SL-Handbuch vorgenommene Auslegung grundsätzlich vor dem Bundesrecht standhält, kann vorliegend jedenfalls offengelassen werden, denn im vorliegend zu beurteilenden Fall wird die Anwendung der hier für die periodische dreijährliche Überprüfung einschlägigen Ziffer E. 1.9.1 selbst bei Annahme einer Rechtskonformität dem hier konkret zu beurteilenden Einzelfall aus den nachfolgenden Gründen nicht gerecht.

**7.5.2** Die Vorinstanz hat zwar – wie bereits erwähnt – gemäss ihrer bisherigen, von der Rechtsprechung als rechtskonform beurteilten Vorgehensweise für den therapeutischen Quervergleich mit D.\_\_\_\_\_ (in Kombination mit F.\_\_\_\_\_) ein Arzneimittel berücksichtigt, das (unbestritten) eine weitestgehend identische Therapiealternative zu B.\_\_\_\_\_ darstellt, da es sowohl für die Erst- als auch für die Zweitlinienbehandlung bei Prostatakrebs zugelassen ist. Im Weiteren hat sie die Überprüfung auch mittels APV und TQV vorgenommen, wobei sie beim TQV in Anwendung von E. 1.9.1 des SL Handbuchs lediglich die von ihr als Hauptindikation erachtete Erstlinientherapie von B.\_\_\_\_\_ überprüft hat. Wie die bisher im Zusammenhang mit der TQV-Vergleichsgruppenbildung ergangenen Urteile aufzeigen, führte diese schematisch angewandte allgemeingültige Regelung bei einem überwiegenden Teil der überprüften Multiindikationspräparate zu

einem von der Rechtsprechung als rechtskonform erachtete Preisfestsetzung. Ungeachtet der Frage, ob die Erstlinientherapie von B.\_\_\_\_\_ – was immerhin mit Blick auf den Umstand, dass Zweitlinientherapien definitionsgemäss erst nach Ausbleiben des gewünschten Erfolgs von Erstlinientherapien zur Anwendung gelangen, zumindest auf den ersten Blick nicht als unwahrscheinlich erscheint – auch tatsächlich die Hauptindikation ist, führt die vorliegend starr angewandte Regelung gemäss Ziffer E. 1.9.1 dazu, dass der aus dieser Überprüfung resultierende Preis nur über eine eingeschränkte Aussagekraft verfügt. Denn anders als bei Sachverhaltskonstellationen, wo zu überprüfende Multiindikationspräparate über verschiedene Indikationen derselben Therapielinie verfügen, gilt es in casu den Umstand zu beachten, dass vorliegend insofern eine besondere Sachverhaltskonstellation vorliegt, als das zu überprüfende Präparat über zwei – je mit separater Verfügung zu unterschiedlichen Zeitpunkten – in die SL aufgenommene Indikationen verfügt, die für unterschiedliche Therapielinien zugelassen sind. Kommt hinzu, dass bei der Aufnahme der ersten, zur Zweitlinientherapie zugelassenen Indikation per (...) 2014 ein Innovationszuschlag gewährt wurde, während bei der Aufnahme der zweiten, zur Erstlinientherapie zugelassenen Indikation per (...) 2015 ein solcher verwehrt wurde. Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits mit Urteil C-6595/2018 vom 8. Juni 2020 – in Einklang mit der von der Vorinstanz vertretenen Ansicht – festgestellt hat, erscheint ein Vergleich zweier Arzneimittel, die für unterschiedliche Therapielinien zugelassen sind, – wenn überhaupt – nur sehr eingeschränkt möglich (vgl. E. 4.3.3 f.).

**7.5.3** Diese Feststellung ist auch für die hier vorliegende Sachverhaltskonstellation beachtlich. Da ein Vergleich zweier für unterschiedliche Therapielinien zugelassene Arzneimittel – wenn überhaupt – nur bedingt möglich ist, kann einer auf die Erstlinientherapie beschränkten Überprüfung eines Präparats, welches auch über eine Zulassung für eine Zweitlinientherapie verfügt, nur eine eingeschränkte Aussagekraft zuerkannt werden. Zwar liegt mit D.\_\_\_\_\_ (in Kombination mit F.\_\_\_\_\_) ein Vergleichspräparat vor, bei welchem dieselbe besondere Sachverhaltskonstellation vorliegt und somit grundsätzlich auch der Aspekt der unterschiedlichen Therapielinien abgedeckt ist. Dennoch führt die starre Umsetzung von Ziffer E. 1.9.1 des SL-Handbuchs im vorliegenden Fall zu keinem rechtskonform ermittelten Ergebnis, da durch die auf die Erstlinientherapie beschränkte Überprüfung völlig ausser Acht gelassen wird, dass für die Zweitlinientherapie bei deren SL-Aufnahme ein Innovationszuschlag gewährt wurde. Das gänzliche Nichtberücksichtigen der Zweitlinientherapie

im Rahmen des TQV führt im vorliegenden Fall jedenfalls dazu, dass allfällige Veränderungen – welche gemäss ständiger Rechtsprechung zwecks Aussonderung oder allenfalls zwecks Preissenkung unwirtschaftlicher Leistungen selbstverständlich zu berücksichtigen sind (vgl. etwa BGE 142 V 26 E. 5.4) und die in casu von der Vorinstanz insofern behauptet werden, als auch für die Zweitlinientherapie kein Innovationszuschlag mehr gewährt werden könne – überhaupt nicht (rechtskonform) überprüft wurden.

**7.5.4** Wie sich den Ausführungen der Vorinstanz entnehmen lässt, wurde die Zweitlinientherapie seit deren Aufnahme im Jahre 2014 nicht mehr konkret mittels TQV überprüft. Denn anlässlich der SL-Aufnahme der Erstlinientherapie, welche zudem noch vor BGE 142 V 26 (das Urteil erging drei Monate später am 14. Dezember 2015) und somit auch noch auf nicht gesetzeskonformer Verordnungsgrundlage erfolgte, wurde der TQV ausschliesslich in dieser neuen Indikation durchgeführt (vgl. BVGer-act. 15 Rz. 8). Demzufolge hat die Vorinstanz den Sachverhalt unvollständig erhoben. Insbesondere hat sie – worauf die Beschwerdeführerin zutreffend hinweist – nicht geprüft, ob der mit SL-Aufnahmeverfügung vom (...) 2014 gegenüber den Vergleichspräparaten D.\_\_\_\_\_ und E.\_\_\_\_\_ gewährte Innovationszuschlag (für höchstens 15 Jahre) im Umfang von 10 % für die Zweitlinientherapie von B.\_\_\_\_\_ (vgl. die Verfügung vom [...] 2014 sowie die E-Mail-Korrespondenz vom [...] 2014 [BVGer-act. 7 Beilage 1 und 4]) weiterhin zu berücksichtigen ist. Da sie in zu starrer und diesem konkreten Einzelfall nicht gerecht werdender Auslegung im SL-Handbuch die Zweitlinientherapie als nicht relevant erachtet hat, ging sie im vorinstanzlichen Verfahren weder in ihren Rückmeldungen noch in ihrer Verfügung vom 14. November 2017 auf den damals für die Zweitlinientherapie gewährten Innovationszuschlag ein, sondern äusserte sich dazu nur im Zusammenhang mit der Erstlinientherapie (vgl. act. 4, 6, 10 und 12). Zwar bringt die Vorinstanz im vorliegenden Beschwerdeverfahren vor, dass sie die von der Beschwerdeführerin aufgeführten Gründe für einen Innovationszuschlag, insbesondere, dass mit B.\_\_\_\_\_ kein F.\_\_\_\_\_ mehr verabreicht werden müsse und dadurch keine durch F.\_\_\_\_\_ bedingten Nebenwirkungen aufträten, bereits im Jahr 2015 anlässlich der SL-Aufnahme der Erstlinientherapie ausdrücklich als nicht mehr ausreichend erachtet habe. Da die Vorinstanz über die Frage betreffend zu gewährenden Innovationszuschlag für die Zweitlinientherapie jedoch gar nicht verfügt hat, würde das Bundesverwaltungsgericht über diesen Aspekt als Erstinstanz entscheiden. Damit würde die Beschwerdeführerin einer Beschwerdeinstanz be-

raubt, was nicht angeht, zumal das Bundesverwaltungsgericht keine Fachbehörde ist und es sich hierbei um eine Frage handelt, welche hochstehende, spezialisierte, technische und wissenschaftliche Kenntnisse erfordert. Ausserdem erweisen sich die diesbezüglichen Vorbringen der Vorinstanz für das Bundesverwaltungsgericht ohnehin als nicht genügend nachvollziehbar, weil der Innovationszuschlag für die Zweitlinientherapie wegen besserer Verträglichkeit nicht nur gegenüber dem Konkurrenzpräparat D.\_\_\_\_\_, sondern auch im Verhältnis zum ebenfalls zur Zweitlinientherapie zugelassenen Konkurrenzpräparat E.\_\_\_\_\_, mithin gegenüber sämtlichen Therapiealternativen gewährt wurde (vgl. BVGer-act. 7 Beilage 4). Insofern unterscheidet sich der Sachverhalt bezüglich der beiden Indikationen. Die Vorinstanz wird daher in jedem Fall die Frage betreffend Innovationszuschlag für die Zweitlinientherapie zu prüfen haben.

**7.6** Im Lichte des soeben Dargelegten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die verfügte Preissenkung von B.\_\_\_\_\_ auf einem eingeschränkten TQV beruht, bei welchem – in zu starrer Anwendung der in den Ziffern C. 2.1.6 und E. 1.9.1 des SL-Handbuchs enthaltenen Konkretisierung – nur eine (die Indikation der Erstlinientherapie, von der Vorinstanz als sogenannte Hauptindikation bezeichnet) der beiden in der SL gelisteten Indikationen des zu überprüfenden Arzneimittels berücksichtigt wurde und damit, infolge eingeschränkter Überprüfung des Präparats, den besonderen Umständen des vorliegend zu beurteilenden Einzelfalls keine Rechnung getragen wurde. Namentlich blieb dabei im Zusammenhang mit der für die Zweitlinientherapie zugelassenen und ebenso in der SL gelisteten Indikation des vorliegend mittels dreijährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu überprüfenden B.\_\_\_\_\_, bei deren Indikationsaufnahme ein Innovationszuschlag gewährt wurde und von der Vorinstanz seither nicht mehr konkret in Bezug auf die Zweitlinientherapie überprüft worden ist, vollständig ungeprüft, ob dieser Innovationszuschlag nach wie vor gerechtfertigt ist oder nicht. Die angefochtene Verfügung vom 14. November 2017 ist daher als bundesrechtswidrig aufzuheben.

**7.7** Ergänzend ist Folgendes zu berücksichtigen: Für die Preisüberprüfung sind rechtsprechungsgemäss aktuelle Entwicklungen mit zu berücksichtigen. Bei diesem Verfahrensausgang ist es daher nicht Sache des Bundesverwaltungsgerichts, in reformatorischer Entscheidung den TQV durchzuführen. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird dabei mittels Vergleichs der Wirksamkeit und der Kosten pro Tag oder Kur sämtlicher Indikationen von B.\_\_\_\_\_ einerseits und sämtlicher Indikationen von D.\_\_\_\_\_ (in Kombination mit F.\_\_\_\_\_) andererseits durchzuführen sein. Dabei wird

die Vorinstanz auch eingehend abzuklären und anschliessend einlässlich sowie nachvollziehbar zu begründen haben, ob für die Zweitlinientherapie von B.\_\_\_\_\_ nach wie vor ein Innovationszuschlag zu gewähren ist oder nicht. Wie der Vergleich unter Berücksichtigung sämtlicher Indikationen konkret durchzuführen und wie ein dabei allenfalls zu gewährender Innovationszuschlag für die Zweitlinientherapie angemessen bei der Preisfestsetzung zu berücksichtigen ist, ist grundsätzlich dem weiten Ermessen des BAG zu überlassen und vom Bundesverwaltungsgericht vorliegend nicht zu beantworten (C-595/2015 E. 8.7).

#### **8.**

Aufgrund des Ausgeführten ist zusammenfassend festzuhalten, dass die der Verfügung vom 14. November 2017 zugrundeliegende Preissenkung weder auf einen rechtskonform durchgeführten TQV noch auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt beruht. Die Beschwerde gegen die Verfügung vom 14. November 2017 betreffend B.\_\_\_\_\_ ist somit im Sinne des Antrags gutzuheissen, die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese eine neue umfassende WZW-Überprüfung unter Berücksichtigung sämtlicher in der SL gelisteter Indikationen von B.\_\_\_\_\_ im Sinne der Erwägungen vornehme und einen neuen Entscheid betreffend B.\_\_\_\_\_ treffe.

#### **9.**

Festzuhalten bleibt, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen seine Verfügung vom 14. November 2017 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B.\_\_\_\_\_ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wurde (vgl. [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch), zuletzt besucht am 7. Dezember 2020). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung für dieses Arzneimittel im Sinne der Erwägungen vorzunehmen.

#### **10.**

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

**10.1** 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).

**10.2** Die 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 (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Vorliegend sind für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Parteientschädigung der Aufwand für die Erstellung der 26-seitigen Beschwerdeschrift vom 15. Dezember 2017 (BVGer-act. 1), der 22-seitigen Replik vom 22. Juni 2018 (BVGer-act. 13), der 14 Seiten umfassenden Triplik (Bemerkungen zur Duplik) vom 14. September 2018 (BVGer-act. 17) sowie der 6-seitigen Spontaneingabe vom 30. November 2018 (BVGer-act. 23) zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs, der zu prüfenden Rügen, des gebotenen und aktenkundigen Aufwands (bei vorliegend teilweise unnötigen Wiederholungen der Begründung in den Eingaben), 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 CHF 5'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

### **Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird gutgeheissen, die angefochtene Verfügung aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen, damit diese nach erfolgter Abklärung und neuer Überprüfung im Sinne der Erwägungen über die Preise von B.\_\_\_\_\_ 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. 5'000.- zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

**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: