



Abteilung III  
C-471/2019

## Urteil vom 7. Oktober 2020

Besetzung

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

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch lic. iur. Andreas Wildi, Rechtsanwalt,  
und MLaw Monja Sieber, Rechtsanwältin,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Gesundheit,**  
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste, B. \_\_\_\_\_, drei-  
jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen  
(Verfügung vom 7. Dezember 2018).

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

Die A.\_\_\_\_\_ AG (nachfolgend: ZulassungsinhaberIn oder BeschwerdeführerIn) ist InhaberIn der Zulassung des patentgeschützten Arzneimittels B.\_\_\_\_\_, das seit dem (...) von Swissmedic als Humanarzneimittel mit dem Status «Orphan Drug» zugelassen und für die Behandlung der (...) indiziert ist. Die zunächst auf die Behandlung von erwachsenen Patienten beschränkte heilmittelrechtliche Zulassung (Swissmedic Journal [...]) wurde von Swissmedic am (...) auf die Behandlung von Kindern, die mindestens 1 Jahr alt sind, erweitert (Beilage 21 zu BVGer-act. 1). Als Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektionslösung ist B.\_\_\_\_\_ seit (...) in den Dosierungen (...) mcg und (...) mcg in (...) -Packungen mit folgenden Limitierungen in der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt (Stand: 1. April 2018; Verfügung vom 16. März 2018 [Beilage 21 zu BVGer-act. 1]):

(...)

**B.**

**B.a** Mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 informierte das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) über die Umsetzung der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Arzneimittel der Spezialitätenliste im Jahr 2018. Die ZulassungsinhaberIn erhielt Gelegenheit, für B.\_\_\_\_\_ bis am 15. Februar 2018 in der vom BAG bereitgestellten Internet-Applikation Angaben zum Beleg der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu erfassen und den von ihr ermittelten therapeutischen Quervergleich (TQV) mit den für den Vergleich verwendeten Grundlagen sowie den am 1. Januar 2018 gültigen Auslandspreisvergleich (APV) einzutragen.

**B.b** Die ZulassungsinhaberIn gab in der Folge die einverlangten Daten in die Internet-Applikation ein und schlug vor, den TQV von B.\_\_\_\_\_ (Trockensubstanz [...] mcg/[...] Stk) mit dem Vergleichsarzneimittel C.\_\_\_\_\_ (Filmtablette [...] mg/[...] Stk) durchzuführen. Dieser TQV ergebe ein Preisniveau von Fr. (...). Die ZulassungsinhaberIn ging davon aus, dass B.\_\_\_\_\_ unter Berücksichtigung des APV-Niveaus von Fr. (...) zum aktuellen Preis wirtschaftlich sei (Stellungnahme zur Wirtschaftlichkeit vom 14. Februar 2018 [Beilage 12 zu BVGer-act. 1]). In ihrer separaten

Stellungnahme zur Zweckmässigkeit vom 14. Februar 2018 hielt die Zulassungsinhaberin fest, dass die vom BAG bereits mehrfach bestätigte Zweckmässigkeit von B. \_\_\_\_\_ nach wie vor gegeben sei. Sie wies darauf hin, dass B. \_\_\_\_\_ in allen Referenzländern in den Dosierungen (...) mcg und (...) mcg angeboten werde (Beilage 5 zu BVGer-act. 1).

**B.c** Das BAG zog für den TQV wie vorgeschlagen das Vergleichsarzneimittel C. \_\_\_\_\_ bei, wick jedoch im Rahmen seiner ersten Rückmeldung zur Wirtschaftlichkeit vom 16. April 2018 von der Berechnung der Tagestherapiekosten der Zulassungsinhaberin ab und ermittelte ein tieferes TQV-Niveau von Fr. (...). Es wies darauf hin, dass es der Berechnung des Verbrauchs von Parenteralia einen Durchschnittspatienten mit einem Körpergewicht von 72 kg (und einer Körperoberfläche von 1.73 m<sup>2</sup>) zu Grunde lege. Den TQV berechne es auf der Basis einer mg-Dosis und nicht auf der Basis der ganzen benötigten Packung. Der fiktive Verwurf werde nicht berücksichtigt (Beilage 13 zu BVGer-act. 1). Das Kriterium der Zweckmässigkeit erachtete das BAG aufgrund der vorliegenden und bekannten Daten weiterhin als erfüllt (Erste Rückmeldung zur Zweckmässigkeit vom 16. April 2018 [Beilage 6 zu BVGer-act. 1]).

**B.d** Am 4. Mai 2018 teilte die Zulassungsinhaberin mit, dass sie mit der Berechnung des TQV durch das BAG grundsätzlich einverstanden sei. Sie verlangte einzig, dass für das Vergleichsarzneimittel C. \_\_\_\_\_ eine geringfügig höhere Tagesdosis (Medianwert von 50.8 mg/Tag anstatt 50 mg/Tag) heranzuziehen und von einem TQV-Niveau von Fr. (...) auszugehen sei (Beilage 14 zu BVGer-act. 1).

**B.e** In seiner zweiten Rückmeldung vom 23. August 2018 zur Zweckmässigkeit widerrief das BAG seine erste Einschätzung vom 16. April 2018 und teilte mit, dass es die dargebotenen Packungen von B. \_\_\_\_\_ für die zugelassenen Patientenpopulationen als nicht zweckmässig erachte. Für einen erwachsenen Patienten mit einem Durchschnittsgewicht von 72 kg komme laut Fachinformation eine mediane Dosis von 2.5 mcg pro Kilogramm Körpergewicht und somit eine wöchentliche Dosis von 180 mcg zum Einsatz. Demnach sei wöchentlich mit einem Verwurf von (...) mcg pro Packung zu rechnen. Der zu erwartende Verwurf bei der Behandlung von Kindern sei noch grösser. Daher seien weitere Packungen mit einer geringeren Dosis (z.B. [...] mcg und [...] mcg) in den Verkehr zu bringen (Beilage 6 zu BVGer-act. 1).

**B.f** Die ZulassungsinhaberIn teilte am 29. August 2018 mit, dass es das Kriterium der Zweckmässigkeit nach wie vor als erfüllt betrachte. Es sei unverständlich, dass das BAG bei B.\_\_\_\_\_ von seiner üblichen Praxis bezüglich «Waste»-Problematik bei Parenteralia abweiche. Sie wies darauf hin, dass die Durchstechflaschen von B.\_\_\_\_\_ eine zusätzliche Überfüllung enthielten, und so der eventuelle Minderverbrauch bei gewissen Patienten durch die Ermöglichung eines Mehrverbrauchs bei anderen Patienten kompensiert werde. Die ZulassungsinhaberIn erklärte sich dennoch bereit, die Einführung einer 125 mcg-Packung in der Schweiz zu prüfen (Beilage 7 zu BVGer-act. 1).

**B.g** In seiner zweiten Rückmeldung zur Wirtschaftlichkeit vom 10. September 2018 erklärte sich das BAG damit einverstanden, bei der Berechnung der Tagestherapiekosten von C.\_\_\_\_\_ wie bei B.\_\_\_\_\_ einen Medianwert zu berücksichtigen. Es hielt weiter fest, dass eine nochmalige Überprüfung aber ergeben habe, dass bei B.\_\_\_\_\_ von der üblichen Praxis, den Verwurf im TQV grundsätzlich nicht zu berücksichtigen, abzuweichen sei. Aufgrund der kurzen Haltbarkeit nach der Rekonstitution von 24 Stunden und weil eine Packung B.\_\_\_\_\_ nicht für mehrere Patienten verwendet werden könne, falle bei der Behandlung von Patienten mit einem Körpergewicht von bis zu 100 kg Körpergewicht unabhängig von der individuellen Dosierung immer eine ganze (...) mcg-Packung mit einem Fabrikabgabepreis (FAP) von Fr. (...) an. Beim vorliegenden Vergleich zwischen einer täglich einzunehmenden Tablette (C.\_\_\_\_\_), bei der ein Verwurf ausgeschlossen werden könne, und einer parenteralen Arzneiform würde die Nichtberücksichtigung des Verwurfs zu einer ungerechtfertigten Ungleichbehandlung der beiden ZulassungsinhaberInnen führen. Die Überfüllung könne für den TQV keine Rolle spielen, da die in der Fachinformation aufgeführten Angaben berücksichtigt werden müssten. Bei B.\_\_\_\_\_ seien daher im TQV nicht die Kosten für die effektiv verabreichte Dosis, sondern der Preis der kleinsten Packung zu berücksichtigen. Das TQV-Niveau für B.\_\_\_\_\_ ([...] mcg) betrage damit Fr. (...) (Beilage 15 zu BVGer-act. 1).

**B.h** In seiner ebenfalls am 10. September 2018 verfassten dritten Rückmeldung zur Zweckmässigkeit hielt das BAG fest, dass der Erlass einer Auflage vorgesehen sei, wonach die ZulassungsinhaberIn verpflichtet werden soll, die 125 mcg-Packung auch in der Schweiz einzuführen, damit B.\_\_\_\_\_ weiterhin als zweckmässig erachtet werden könne (Beilage 8 zu BVGer-act. 1).

**B.i** Die Zulassungsinhaberin erklärte sich am 21. September 2018 bereit, eine 125 mcg-Packung, die in gewissen europäischen Ländern bereits existiere, auch in der Schweiz einzuführen, obwohl sie das Kriterium der Zweckmässigkeit weiterhin als erfüllt betrachte. Mit der Berechnung des TQV sei sie dagegen nicht einverstanden. Eine Berechnung der Tagestherapiekosten auf der Basis einer ganzen Packung widerspreche dem Gleichbehandlungsgrundsatz. B.\_\_\_\_\_ sei kein Sonderfall. Mit der Einführung der 125 mcg-Packung, zu der sie sich hiermit schriftlich verpflichte, werde der «Waste»-Problematik bei niedrigen Dosierungen Rechnung getragen. Es bestehe kein Anlass, von der bisherigen und ansonsten konsequent durchgeführten Praxis bei der Beurteilung von Parenteralia abzuweichen. Es sei damit von einem TQV-Niveau von Fr. (...) auszugehen (Beilage 9 und 16 zu BVGer-act. 1).

**B.j** In seiner dritten Rückmeldung zum TQV vom 10. Oktober 2018 nahm das BAG zu den Argumenten der Zulassungsinhaberin Stellung. Sie anerkannte, dass nach einer Markteinführung der 125 mcg-Packung die Problematik des Verwurfs reduziert werde. Dies habe aber zum jetzigen Zeitpunkt keinen Einfluss auf die Berechnung des TQV, da für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der aktuelle Sachverhalt massgebend sei (Beilage 17 zu BVGer-act. 1). Gleichentags verfasste das BAG eine vierte Rückmeldung zur Zweckmässigkeit. Es hielt fest, dass es B.\_\_\_\_\_ mit den bisherigen Darreichungsformen als zweckmässig erachte unter der Auflage, dass die Zulassungsinhaberin bis am 31. Dezember 2020 ein Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken (APD) zur Einführung der 125 mcg-Packung einreiche (Beilage 10 zu BVGer-act. 1).

**B.k** Die Zulassungsinhaberin hielt in ihrer Stellungnahme vom 19. November 2018 fest, dass sie grundsätzlich unpräjudiziell damit einverstanden sei, eine 125 mcg-Packung einzuführen. Offen sei jedoch die Frage, wie vor diesem Hintergrund die Wirtschaftlichkeit rechtskonform festgestellt werden könne. Sie schlug verschiedene Korrekturmassnahmen vor, um Preisverzerrungen zu verhindern, die mit der künftigen Einführung einer 125 mcg-Packung entstehen würden (Beilage 11 zu BVGer-act. 1).

**B.l** Mit Verfügung vom 7. Dezember 2018 setzte das BAG gestützt auf einen APV sowie einen TQV mit C.\_\_\_\_\_ die Publikumspreise von B.\_\_\_\_\_ per 1. Februar 2019 wie folgt fest:

*(Auflistung mit Packungen und Preisen)*

Weiter verpflichtete das BAG die Zulassungsinhaberin, bis am 31. Dezember 2020 ein Gesuch um Aufnahme einer 125 mcg-Packung von B.\_\_\_\_\_ in die SL (APD) einzureichen und bis zu diesem Zeitpunkt die vorausgesetzte Swissmedic-Zulassung zu veranlassen (Beilage 1 zu BVGer-act. 1).

### **C.**

Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin durch ihre Rechtsvertreter mit Eingabe vom 25. Januar 2019 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie stellt folgende Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 7. Dezember 2018 sei aufzuheben.

2. Der Fabrikabgabepreis (FAP) und der Publikumspreis (PP) von B.\_\_\_\_\_ seien per 1. Februar 2019 wie folgt festzulegen:

*(Auflistung mit Packungen und Preisen)*

Die Beschwerdeführerin rügt, dass die Vorinstanz in Bezug auf die Auflage, dass bis am 31. Dezember 2020 ein Gesuch um Aufnahme einer 125 mcg-Packung von B.\_\_\_\_\_ in die SL eingereicht werden müsse, die bundesrechtlichen Vorgaben zur Zweckmässigkeit sowie den Grundsatz von Treu und Glauben, das Rechtsgleichheitsgebot und das Willkürverbot verletzt habe. Weiter macht die Beschwerdeführerin hinsichtlich der vorinstanzlichen Berechnung des TQV eine Verletzung des Prinzips des öffentlichen Interesses und der Verhältnismässigkeit, des Rechtsgleichheitsgebots, des Grundsatzes von Treu und Glauben sowie des Willkürverbots geltend (BVGer-act. 1).

### **D.**

Der mit Zwischenverfügung vom 29. Januar 2019 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 3) wurde am 7. Februar 2019 geleistet (BVGer-act. 5).

### **E.**

Die Vorinstanz beantragt in ihrer Vernehmlassung vom 22. Mai 2019 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 11).

### **F.**

Die Beschwerdeführerin nahm in ihrer Replik vom 26. September 2019 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung und hielt an ihren Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 18).

**G.**

Mit Duplik vom 8. Januar 2020 hielt die Vorinstanz am Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (BVGer-act. 24).

**H.**

Die Beschwerdeführerin nahm mit Eingabe vom 11. März 2020 zur Duplik Stellung und hielt an den gestellten Rechtsbegehren fest (BVGer-act. 28).

**I.**

Mit Eingabe vom 22. April 2020 (BVGer-act. 30) verzichtete die Vorinstanz auf weitere Ausführungen (BVGer-act. 30).

**J.**

Mit Instruktionsverfügung vom 27. April 2020 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (BVGer-act. 31).

**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 7. Dezember 2018, mit welcher im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Publikumspreis (PP) von B. \_\_\_\_\_ per 1. Februar 2019 um gerundet 16.5 % gesenkt und die Beschwerdeführerin verpflichtet wurde, bis am 31. Dezember

2020 ein Gesuch um Aufnahme einer 125 mcg-Packung von B.\_\_\_\_\_ in die SL (APD) einzureichen und bis zu diesem Zeitpunkt die vorausgesetzte Swissmedic-Zulassung zu veranlassen. Prozessthema bildet die angeordnete Preissenkung sowie die Frage, ob die Beschwerdeführerin mittels einer Auflage verpflichtet werden kann, eine kleinere Packung von B.\_\_\_\_\_ in der Schweiz einzuführen.

### **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** 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). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 7. Dezember 2018 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. Januar 2018

gültigen Fassung), insbesondere die KVV (SR 832.102; in der ab 1. Januar 2018 gültigen Fassung) und die KLV (SR 832.112.31; in der ab 1. Oktober 2018 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 obligatorische Krankenpflegeversicherung (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** Die Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65a KVV).

**4.4.4** Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen (Art. 33 Abs. 2 KLV).

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

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 (Art. 65b Abs. 3 KVV). 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 (Art. 65b Abs. 4 KVV).

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). 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 (Art. 65b Abs. 6 KVV). Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

**4.4.6** Nach Art. 65d Abs. 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. 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.

**4.5** 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) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

**4.6** Die Aufnahme in die Spezialitätenliste kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Art. 73 KVV).

## **5.**

Unbestritten ist, dass B. \_\_\_\_\_ die Aufnahmebedingung der Wirksamkeit nach wie vor erfüllt, und dass eine gültige Zulassung von Swissmedic vorliegt (siehe auch die Liste der zugelassenen Präparate auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)). Strittig ist hingegen, ob die Zweckmässigkeit an die Auflage der Einführung einer kleineren 125 mcg-Packung geknüpft werden darf und bei welchem Preis die Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_ im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu bejahen ist.

**5.1** Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung festgehalten, dass sie B. \_\_\_\_\_ mit den bisherigen Packungen ([...] mcg und [...] mcg) als zweckmässig erachte unter der Auflage, dass die Zulassungsinhaberin bis am 31. Dezember 2020 beim BAG ein Gesuch um Aufnahme einer 125 mcg-Packung in die SL einreiche und bis zu diesem Zeitpunkt ebenfalls die vorausgesetzte Swissmedic-Zulassung veranlasse. Zur Begründung der Zweckmässigkeit hat sie auf ihre Stellungnahmen im Verwaltungsverfahren verwiesen. Diesen ist im Wesentlichen zu entnehmen, dass die Vorinstanz aufgrund des hohen Verwurfs in der Kinderindikation, bei der Anfangsdosierung für Erwachsene und für Jugendliche sowie bei der Behandlung von jungen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von bis zu 50 kg eine 125 mcg-Packung als zweckmässiger als die beiden bisherigen Packungen erachtet. Auch für höhere Dosierungen bei Erwachsenen erscheine eine Kombination der 125 mcg-Packung mit der [...] mcg-Packung oder bei sehr hohem Bedarf auch mit der [...] mcg-Packung als zweckmässiger als der Gebrauch zweier [...] mcg-Packungen oder die Kombination einer [...] mcg-Packung mit einer [...] mcg-Packung.

Weiter hat die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung entsprechend den Vorgaben von Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> KVV und von BGE 142 V 26 eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels APV und TQV vorgenommen. Der durchgeführte APV auf der Basis der umsatzstärksten (...) mcg-Packung ergab ein APV-Niveau von Fr. (...). Den TQV führte die Vorinstanz ebenfalls auf der Basis der (...) mcg-Packung durch und zog als Vergleichsarszneimittel C.\_\_\_\_\_ bei. Die Tagestherapiekosten von B.\_\_\_\_\_ hat sie dabei anhand des Fabrikabgabepreises der ganzen (...) mcg-Packung berechnet, während sie beim C.\_\_\_\_\_ die effektiven Tagestherapiekosten anhand einer medianen Erhaltungsdosis von 50.8 mg ermittelte. Dieses Vorgehen hat die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung damit begründet, dass bei der Behandlung mit B.\_\_\_\_\_ in jedem Fall mindestens eine (...) mcg-Packung verwendet werden müsse. Folglich entstünden der obligatorischen Krankenpflegeversicherung mindestens die Kosten einer Packung, unabhängig davon, wie hoch die durchschnittliche bzw. mediane oder individuelle Dosierung beim einzelnen Patienten sei. Beim oral einzunehmenden Vergleichsarszneimittel C.\_\_\_\_\_ entstehe in der Praxis hingegen kein Verwurf. Die individuelle Dosierung des einzelnen Patienten könne mit den vorhandenen Packungen aufgrund der längeren Haltbarkeit von C.\_\_\_\_\_ vollständig gedeckt werden, ohne dass ein Teil der Tabletten verworfen werden müsse. Beim Vergleich zwischen diesen beiden Arzneimitteln sei der Verwurf von B.\_\_\_\_\_ daher zwingend zu berücksichtigen, da ansonsten eine nicht zu rechtfertigende Benachteiligung von C.\_\_\_\_\_ entstehe. Der vorinstanzliche TQV ergab ein Niveau von Fr. (...). Die Vorinstanz hat die Ergebnisse des APV und des TQV im Verhältnis 1:1 gewichtet, so dass für B.\_\_\_\_\_ eine Preissenkung von 16.4675505 % bzw. ein Fabrikabgabepreis von Fr. (...) ([...] mcg) bzw. von Fr. (...) ([...] mcg) ab 1. Februar 2019 resultierte.

**5.2** Die Beschwerdeführerin stellt sich im Beschwerdeverfahren dagegen auf den Standpunkt, dass B.\_\_\_\_\_ mit den bisherigen Packungen von (...) mcg und (...) mcg die Aufnahmebedingung der Zweckmässigkeit auch ohne die Auflage weiterhin erfüllt. Weiter ist die Beschwerdeführerin der Ansicht, dass die Vorinstanz im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung den TQV nicht korrekt durchgeführt hat. Für die Berechnung des TQV sei auf die Kosten der tatsächlich verwendeten, mittleren Tagesdosis und nicht auf die Kosten der ganzen Packung abzustellen. Mit dem durchgeführten APV ist die Beschwerdeführerin einverstanden (vgl. Rz. 13 der Beschwerde vom 25. Januar 2019 [BVGer-act. 1]), weshalb darauf in der Folge nicht weiter einzugehen ist.

**6.**

Die Beschwerdeführerin rügt zunächst, dass die Auflage, wonach sie eine 125 mcg-Packung B.\_\_\_\_\_ in der Schweiz einzuführen habe, auf keiner gesetzlichen Grundlage beruhe und unverhältnismässig sei.

**6.1** Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Beschwerde und ihren weiteren Eingaben im Wesentlichen vor, dass ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel selten unzweckmässig sei, weil die meisten Arzneimittel irgendeinen Vorteil gegenüber anderen Arzneimitteln aufweisen würden. Folglich sei bei einem zugelassenen Arzneimittel die Zweckmässigkeit nur restriktiv bzw. nur beim Vorliegen von triftigen Gründen oder einer geänderten Sachlage zu verneinen. Die Kriterien der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit dürften nicht vermischt werden. Art. 33 KLV verlange nicht nach Ampullen, die eine Mindest- oder Durchschnittsdosierung abdecken. Ob ein «Pharma-Waste» vertretbar sei, sei eine gesundheitspolizeiliche Frage, die von Swissmedic zu prüfen und im vorliegenden Fall offensichtlich bejaht worden sei. Zudem würde keines der in Art. 33 KLV genannten Kriterien durch die Einführung einer 125 mcg-Packung verändert, weshalb es der Auflage an einer gesetzlichen Grundlage fehle. Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, dass die Einführung einer kleineren 125-Packung gar nicht geeignet sei, den Verwurf zu vermindern und die Zweckmässigkeit zu verbessern. Bei der Packung von (...) mcg entstehe beim Durchschnittspatient zwar ein Verwurf, demgegenüber könnten eine Vielzahl von schweren Patienten oder solche, die aus medizinischen Gründen eine höhere Dosierung benötigten, ohne Verwurf behandelt werden. Zudem könne der Verwurf durch die Einführung der kleineren Packung in Bezug auf die Durchschnittsdosierung gar nicht korrigiert werden, da hierzu zwei 125 mcg-Packungen (...) benötigt würden. Zudem fielen für die benötigten 125 mcg-Packungen zwei Vertriebsanteile und mehr Verpackungsmaterial an. Die Anordnung sei daher nicht nur nicht erforderlich, sondern schlicht ungeeignet und führe gar zu einer Verschlechterung der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit. Sämtliche Patienten benötigten mehr als 125 mcg pro Woche. Die wöchentliche Durchschnittsdosierung bei der Behandlung von Kindern betrage laut Studien zwischen 199.8 mcg und 273.3 mcg B.\_\_\_\_\_, weshalb die neu einzuführende 125 mcg-Packung selbst für die Behandlung von Kindern weder erforderlich noch geeignet sei, den Verwurf zu minimieren.

**6.2** Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung und ihrer Duplik im Wesentlichen entgegen, dass gemäss Fachinformation von B.\_\_\_\_\_ ein bei der Rekonstitution nicht verwendetes Produkt entsorgt werden müsse,

da es nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden dürfe. Bei der Anwendung von B.\_\_\_\_\_ bei erwachsenen Patienten mit einem durchschnittlichen Gewicht von 72 kg komme eine wöchentliche Dosis von 180 mcg (2.5 mcg x 72 kg) zum Einsatz. Demnach sei für einen durchschnittlichen Patienten mit einem Verwurf von (...) mcg pro (...) und Woche zu rechnen. Noch grösser falle der Verwurf bei Kindern und jungen Erwachsenen mit einem Gewicht von bis zu 50 kg aus. Dort betrage der Verwurf pro Woche mindestens die Hälfte, d.h. (...), und bei Kindern mit einem Gewicht von 20 kg entstehe gar ein Verwurf von 200 mcg (...). Es treffe nicht zu, dass sämtliche behandelten Kinder eine Dosis von mehr als 125 mcg pro Woche benötigten. Der exakte Verwurf spiele aber keine Rolle, da aufgrund der eingeschränkten Haltbarkeit pro Patient ohnehin eine ganze Packung B.\_\_\_\_\_ verwendet werden müsse, unabhängig davon, wie hoch die individuelle Dosierung und der damit zusammenhängende Verwurf effektiv sei. Die dargebotenen Packungen von (...) mcg und (...) mcg seien für die zugelassenen Patientenpopulationen daher nicht zweckmässig. Die Beschwerdeführerin habe sich in der Stellungnahme vom 21. August 2018 bereit erklärt, die 125 mcg-Packung, die für die Markteinführung in verschiedenen anderen europäischen Ländern vorgesehen gewesen sei, auch in der Schweiz einzuführen. Die vorgesehene Einführung der 125 mcg-Packung sei für die Kinderindikation, für Jugendliche sowie junge Erwachsene mit einem Gewicht bis zu 50 kg und als Anfangsdosierung bei Erwachsenen notwendig und zweckmässig. Für höhere Dosierungen bei Erwachsenen stünden die Packungen mit (...) mcg und (...) mcg zur Verfügung, wobei es je nach individueller Dosierung bei diesen Patienten auch künftig noch zu einem Verwurf kommen werde. Es sei daher gerechtfertigt, die zurzeit in der SL gelisteten Packungen von B.\_\_\_\_\_ als nicht zweckmässig zu beurteilen und die genannte Auflage zu verfügen.

**6.3** Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Art. 33 KLV ist offen formuliert, so dass die Beurteilung der Zweckmässigkeit im Einzelfall an die Besonderheit des in Frage stehenden Arzneimittels und seiner Wirkungsweise angepasst werden kann (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, Rechtsgutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle vom 8. Februar 2013, in: Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom

13. Juni 2013, Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, S. 62 Rz. 134).

**6.4** Entscheidend für die Zweckmässigkeit ist der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung (BGE 130 V 299 E. 6.1) sowie an der Missbrauchsgefahr (BGE 129 V 32 E. 4.1). Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen (BGE 127 V 138 E. 5). Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit voraus (BGE 133 V 115 E. 2.2). Im Rahmen der Prüfung der Zweckmässigkeit werden neben den Aspekten der Nebenwirkungen und möglicher missbräuchlicher Verwendungen aber auch die Dosisstärken und die Packungsgrössen diskutiert (vgl. Vollzugsevaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, in: Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013 [nachfolgend: Vollzugsevaluation], S. 105). Hierbei sind primär medizinische und pharmazeutische Fragen zu beantworten, die besondere Fachkenntnisse und Erfahrungen verlangen, weshalb bei der gerichtlichen Überprüfung eine gewisse Zurückhaltung angezeigt ist (vgl. E. 3.2 hiavor; vgl. 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).

**6.5** Die der Beschwerdeführerin in der angefochtenen Verfügung auferlegte Verpflichtung, für B. \_\_\_\_\_ bis am 31. Dezember 2020 beim BAG ein Gesuch um Aufnahme einer 125 mcg-Packung in die SL einzureichen und die Swissmedic-Zulassung zu veranlassen, ist als Auflage zur Sicherstellung der Zweckmässigkeit von B. \_\_\_\_\_ zu verstehen. Eine Auflage zur Sicherstellung der Zweckmässigkeit ist grundsätzlich zulässig, sieht doch Art. 65 Abs. 5 KVV ausdrücklich vor, dass die Vorinstanz die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL mit Bedingungen und Auflagen versehen kann. Eine Auflage zur Sicherstellung der Einhaltung der Aufnahmebedingungen kann auch im Rahmen einer dreijährlichen Überprüfung verfügt werden, da ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel gemäss der Zielsetzung von Art. 32 Abs. 2 KVG die Aufnahmebedingungen jederzeit erfüllen

muss (BGE 142 V 26 E. 5.4; 143 V 369 E. 5.3.2), ansonsten es von der SL gestrichen wird (Art. 68 Abs. 1 Bst. a KVV).

**6.6** Auch wenn die Dosierungen und Packungsgrössen in Art. 33 KLV nicht ausdrücklich als Kriterien der Zweckmässigkeit aufgeführt sind, war es der ZulassungsinhaberIn klar, dass das BAG im Rahmen der Zweckmässigkeit prüft, ob die angebotenen Dosierungen und Packungsgrössen von B.\_\_\_\_\_ eine angemessene Anwendung in der Praxis gewährleisten und auf die Therapie abgestimmt sind (vgl. ANDREA RIZZI/JÖRG INDERMITTE, Grundsätze zur Bezeichnung von Arzneimitteln, in: Soziale Sicherheit [CHSS], 3/2018, S. 17), wird doch im Rahmen der SL-Gesuche von den ZulassungsinhaberInnen hierzu eine Begründung eingefordert (vgl. Vollzugsevaluation, S. 105; Anhang 3a zum SL-Handbuch, Key Facts für Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparate Schulmedizin, Stand: 20.12.2016). Die Frage nach den angemessenen Dosierungen und Packungsgrössen weist zwar einen Bezug zur Wirtschaftlichkeit aus, es erscheint aber sachgerecht, diese Frage im Rahmen der vorgelagerten Zweckmässigkeitsprüfung zu beurteilen. So hat auch der Bundesrat in seiner Antwort vom 20. Mai 2009 auf die Motion Nr. 09.3255 «Einsparpotential bei der Medikamentenversorgung» festgehalten, dass bei der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) geeignete Packungsgrössen von den Herstellern gefordert werden, um das Kriterium der Zweckmässigkeit zur Anerkennung als Pflichtleistung in der sozialen Krankenversicherung zu erfüllen. Folglich bilden Art. 32 Abs. 2 KVG und Art. 33 KLV eine genügende gesetzliche Grundlage für die umstrittene Auflage. Im Übrigen ist für Auflagen nicht zwingend eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage erforderlich, sofern die Zulässigkeit der Auflage aus dem mit dem Gesetz verfolgten Zweck, aus dem mit der Hauptanordnung zusammenhängenden Interesse hervorgehen. Unzulässig sind hingegen Auflagen, die sachfremd sind (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, S. 203 Rz. 926; vgl. dazu auch BVGE 2018 V/3 E. 7.2). Die umstrittene Anordnung steht im Einklang mit dem Ziel der periodischen Überprüfung gemäss Art. 32 Abs. 2 KVG, nämlich der Sicherstellung, dass die Arzneimittel der SL die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen (BGE 142 V 26 E. 5.4; 143 V 369 E. 5.3.2). Überdies steht das Ziel der Verminderung von Verwurf auch im Einklang mit dem in Art. 43 Abs. 6 KVG statuierten Sparsamkeitsgebot. Von einer sachfremden Auflage ist vorliegend also nicht auszugehen. Dies umso weniger, als auch die ZulassungsinhaberIn (vgl. ihr Schreiben vom 21. September 2018 an das BAG [Beilage 16 zu BVGeract. 1]) der Ansicht ist, dass mit der Einführung der 125 mcg-Packung der

«Waste»-Problematik bei niedrigen Dosierungen Rechnung getragen werde.

**6.7** Der Umstand, dass B. \_\_\_\_\_ von Swissmedic auch ohne eine 125 mcg-Packung für den schweizerischen Markt zugelassen wurde, steht der umstrittenen Auflage nicht entgegen. Die heilmittelrechtliche Zulassung betrifft allein die gesundheitspolizeiliche Marktzulassung (vgl. GÄCHTER/MEIENBERGER, a.a.O., S. 29 Rz. 34) und stellt nur den Mindeststandard einer wirksamen und zweckmässigen Behandlung im Sinn von Art. 32 Abs. 1 KVG sicher (vgl. GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 622 Rz. 701). Die Frage, ob B. \_\_\_\_\_ mit den angebotenen Packungen und Dosierungen auch aus Sicht der OKP eine zweckmässige Behandlung erlaubt, ist vom BAG in den SL-Zulassungs- und Überprüfungsverfahren zu klären. So sieht Art. 33 Abs. 2 KLV denn auch vor, dass das BAG zur Prüfung neben den Unterlagen der Swissmedic auch weitere Unterlagen verlangen kann.

**6.8** Mit Blick auf das von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Argument, dass die Einführung einer kleineren 125 mcg-Packung gar nicht zu einer Reduktion des Verwurfs führen würde, ist zu prüfen, ob die umstrittene Auflage mit dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit vereinbar ist, das heisst ob sie geeignet, notwendig und zumutbar ist, das (im öffentlichen Interesse liegende) Ziel der Aufnahme zweckmässiger Dosierungen und Packungsgrössen auf der Spezialitätenliste bzw. der Verminderung des Verwurfs bei der Anwendung von B. \_\_\_\_\_ zu erfüllen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., S. 204 Rz. 929; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, S. 162 Rz. 2).

**6.8.1** Aus der Fachinformation von B. \_\_\_\_\_ ergibt sich, dass jeder Patient mit einer individuell auf sein Körpergewicht abgestimmten Dosis behandelt wird. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt (...) mcg pro Kilogramm Körpergewicht, verabreicht einmal wöchentlich als subkutane Injektion. Die Dosis soll anhand einer in der Fachinformation abgebildeten Tabelle so eingestellt werden, dass (...) wird, wobei aber die maximale Dosis von (...) mcg/kg nicht überschritten werden sollte. Gemäss Fachinformation lagen in den placebokontrollierten Studien die häufigsten wöchentlichen Dosen für (...) Patienten im Bereich (...) mcg/kg (25.-75. Perzentil; Median (...) mcg/kg) und für (...) Patienten bei (...) mcg/kg (25.-75. Perzentil; Median (...) mcg/kg). Daraus leitete die Vorinstanz eine mediane

wöchentliche Erhaltungsdosis von 2.5 mcg/kg ab. Weiter ist der Fachinformation zu entnehmen, dass das rekonstituierte Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden soll, da es keine Konservierungsmittel enthält.

**6.8.2** Die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz sind sich einig, dass ein erwachsener Durchschnittspatient wöchentlich mit einer Dosis B. \_\_\_\_\_ von 180 mcg behandelt wird (72 kg Körpergewicht x 2.5 mcg/kg), womit bei der Anwendung der bisher angebotenen kleinsten Packung von (...) mcg ein Verwurf von (...) mcg entsteht, zumal nicht damit zu rechnen ist, dass in der Praxis eine Packung – sei es im Heimgebrauch oder in einer ärztlichen Praxis – für mehrere Patienten verwendet wird (vgl. dazu die dritte Rückmeldung der Vorinstanz zur Zweckmässigkeit vom 10. September 2018). Die Beschwerdeführerin weist – wenn von der Anfangsdosis abgesehen wird – zu Recht darauf hin, dass sich der Verwurf bei der Behandlung des Durchschnittspatienten durch die Einführung einer kleineren 125 mcg-Packung nicht verringern lässt. Das ist für die Frage der Zweckmässigkeit aber nicht entscheidend. Die Vorinstanz hat überzeugend und anhand der Angaben in der Fachinformation nachvollziehbar aufgezeigt, dass der Verwurf durch die Einführung einer kleineren 125 mcg-Packung bei der Behandlung von Patienten mit bis zu 50 Kilogramm Körpergewicht, die mit der medianen Erhaltungsdosis von wöchentlich 2.5 mcg/kg behandelt werden, sowie bei Beginn der Therapie mit der empfohlenen Anfangsdosis von (...) mcg pro Kilogramm bei Patienten mit einem Körpergewicht von bis zu 125 kg reduziert werden kann. Der replikweise vorgebrachte Einwand, wonach es gar keine Patienten gebe, die mit einer Dosis von weniger als 125 mcg behandelt würden, steht in Widerspruch zu den Angaben in der Fachinformation sowie zur Äusserung der Beschwerdeführerin in ihrem Schreiben vom 21. September 2018, dass mit der Einführung einer 125 mcg-Packung der «Waste»-Problematik Rechnung getragen werde. Aus dem Hinweis der Beschwerdeführerin auf vier verschiedene Studien (vgl. Rz. 10 der Replik), aus denen sich ergebe, dass Kinder eine wöchentliche Dosis von 199.8 bis 273.3 mcg benötigten, lässt sich jedenfalls nicht ableiten, dass es keine Patienten gibt, die mit weniger als 125 mcg pro Woche behandelt werden. Die Beschwerdeführerin lässt in der Replik zu Recht ausführen, dass es sich bei diesen wöchentlichen Dosen «um die medianen wöchentlichen Durchschnittsdosierungen handelt» (Rz. 10), d.h. um einen Durchschnittswert, die effektiven wöchentlichen Dosen mithin je nach Patient auch tiefer oder höher ausfallen. Die Vorinstanz hat in ihrer Duplik (Rz. 13 mit Hinweis) darauf hingewiesen, dass es auch Studiendaten gibt, wonach die wöchentliche Durchschnittsdosis bei Kindern

5.4 mcg/kg mit einer Abweichung von plus/minus 2.7 mcg/kg betragen hat. Das zeige, dass es bei der Behandlung von pädiatrischen Patienten eine grosse Spannweite gebe und auch niedrige Dosen zur Anwendung gelangen würden. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass laut der in der Fachinformation erwähnten Studie (...) mit 62 pädiatrischen Probanden im Alter von 1-18 Jahren die häufigste wöchentliche Dosis im Bereich von 3-10 mcg/kg lag. Damit erscheint die Ansicht der Vorinstanz, dass es auch Kinder gebe, die mit einer wöchentlichen Dosis von weniger als 125 mcg behandelt werden, jedenfalls als plausibel. Zudem liegt die Anfangsdosis laut Fachinformation und auch laut der Studie (...) (Pädiatrie) immer bei (...) mcg/kg Körpergewicht.

Der Verwurf kann auch bei der Behandlung von Patienten, die eine wöchentliche Dosis zwischen (...) mcg und (...) mcg bzw. zwischen (...) mcg bis (...) mcg durch den Einsatz der 125 mcg-Packung (in Kombination mit der (...) mcg-Packung oder der (...) mcg-Packung) reduziert werden. Selbst bei der Behandlung von Kindern mit einer wöchentlichen Dosis von 199.8 mcg bis 273 mcg pro Woche fällt ab einer wöchentlichen Dosis von (...) mcg pro Woche mit der Kombination einer (...) mcg und einer 125 mcg Packung ein erheblich kleinerer Verwurf an, als mit zwei (...) mcg Packungen. Die Anfangsdosis liegt zudem, wie bereits erwähnt, immer bei (...) mcg/kg Körpergewicht, weshalb nicht nur bei der Behandlung von Kindern ab dem ersten Lebensjahr, sondern selbst bei Erwachsenen bis zu einem Körpergewicht von 125 kg eine 125 mcg-Packung als Anfangsdosis ausreicht und im Vergleich zur (...) mcg-Packung ein deutlich geringerer B.\_\_\_\_\_Waste anfällt. Zudem erfolgen nötige Dosiserhöhungen jeweils um (...) mcg/kg Körpergewicht. Die Einführung einer kleineren Packung ist damit jedenfalls geeignet, den wöchentlichen Verwurf bei der Anwendung von B.\_\_\_\_\_ zu reduzieren.

**6.8.3** Die Einführung einer kleineren Packung ist aufgrund des Dargelegten für die Reduktion des Verwurfs bei der Behandlung mit B.\_\_\_\_\_ auch erforderlich. Eine andere, mildere Massnahme ist nicht ersichtlich, und wird auch von der Beschwerdeführerin nicht genannt. Zudem ist es der Beschwerdeführerin jedenfalls zumutbar, in der Schweiz eine 125 mcg-Packung einzuführen, zumal in anderen europäischen Ländern eine solche Packung bereits auf dem Markt ist und sich die Beschwerdeführerin gegenüber der Vorinstanz bereits schriftlich dazu verpflichtet hat, eine solche Packung auch in der Schweiz einzuführen (vgl. europäische Fachinformation von B.\_\_\_\_\_, Stand Mai 2020; vgl. auch Vernehmlassung der Vorinstanz vom 22. Mai 2019, Rz. 31, Rückmeldung vom 10. September

2018, Eingabe der Beschwerdeführerin vom 21. September 2018). Auch wenn in der Schweiz – wie auch in anderen Ländern – allenfalls nur eine geringe Anzahl Patienten, insbesondere Kinder, betroffen sind, fällt bei der Zumutbarkeitsprüfung zugunsten der Auflage ins Gewicht, dass bei der Behandlung von B.\_\_\_\_\_ jede Woche ein Verwurf anfällt. So hat sich die Beschwerdeführerin im Verwaltungsverfahren denn auch bereit erklärt (vgl. oben Sachverhalt B.i), die kleinere Packung ebenfalls in der Schweiz einzuführen, um gemäss eigenen Angaben damit der Waste-Problematik bei niedrigen Dosierungen Rechnung zu tragen, was ebenfalls für die Zumutbarkeit der Auflage spricht.

**6.9** Insgesamt stützt sich die Auflage, mit der die Beschwerdeführerin verpflichtet wird, eine 125 mcg-Packung in der Schweiz einzuführen, auf eine genügende gesetzliche Grundlage und erweist sich als verhältnismässig.

## **7.**

Weiter rügt die Beschwerdeführerin, die Verpflichtung zur Einführung einer 125 mcg-Packung B.\_\_\_\_\_ in der Schweiz verletze den Grundsatz von Treu und Glauben. Zudem macht sie diesbezüglich eine Verletzung des Rechtsgleichheitsgebots und das Willkürverbots geltend.

**7.1** Die Beschwerdeführerin bringt vor, dass die Vorinstanz die Zweckmässigkeit von B.\_\_\_\_\_ seit der SL-Aufnahme per (...) im Rahmen ihrer Überprüfungen mehrfach bestätigt habe. Die Zweckmässigkeit sei während acht Jahren nie in Zweifel gezogen worden und sei zuletzt vor kürzester Zeit anlässlich der Limitierungsänderung per 16. März 2018 vorbehaltlos bejaht worden. Über die ganze Zeit habe sich weder am Produkt noch an den zugelassenen Packungen oder der Nachfrage etwas geändert. Auch im vorliegenden Verfahren betreffend dreijährliche Überprüfung habe die Vorinstanz in ihrer ersten Rückmeldung noch das Kriterium der Zweckmässigkeit vorbehaltlos als erfüllt erachtet. Die Vorinstanz habe damit nicht nur in Widerspruch zu allen bisherigen Verfügungen entschieden, sondern sich auch innerhalb des Verfahrens betreffend dreijährlicher Überprüfung völlig inkongruent verhalten. Dieses widersprüchliche Verhalten verstosse gegen den Grundsatz von Treu und Glauben. Die Kehrtwende der Vorinstanz erstaune umso mehr, als diese zu diesem Zeitpunkt die Wirtschaftlichkeitsprüfung bereits vorgenommen habe, was sie bekanntlich nur bei zweckmässigen Arzneimitteln mache. Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, dass die Vorinstanz ohne sachliche und ernsthafte Gründe von ihrer jahrelangen Praxis betreffend den Verwurf von Parenteralia abgewichen

sei. Sie habe nicht aufgezeigt, weshalb der Verwurf bei B.\_\_\_\_\_ unzweckmässiger sei als bei anderen Arzneimitteln. Das verstosse gegen das Rechtsgleichheitsgebot. Die Beschwerdeführerin geht weiter davon aus, dass das Vorgehen der Vorinstanz willkürlich sei, weil der Verwurf von Wirkstoff bei Parenteralia unumgänglich sei, aber auch bei oralen Präparaten vorkomme. Willkürlich sei auch, dass die Überfüllung der B.\_\_\_\_\_ Ampullen nicht berücksichtigt worden sei. Faktisch enthalte jede Durchstechflasche bis zu einem Drittel mehr Wirkstoff. Somit werde der eventuelle Minderverbrauch bei gewissen Patienten durch die Ermöglichung eines Mehrverbrauchs bei anderen Patienten kompensiert. Bei Tabletten mit fixen Dosierungen werde einem Patienten gemessen an seinem medizinisch ausgewiesenen Bedarf stets zu viel oder zu wenig Wirkstoff zugeführt. Dagegen könnten Parenteralia genau dosiert werden.

**7.2** Die Vorinstanz führt dazu aus, dass sie bereits bei der SL-Aufnahme des Vorgängerpräparates von B.\_\_\_\_\_ per (...) die Zweckmässigkeit der dargebotenen Packungsgrössen ([...] mcg und [...] mcg [...]) in Frage gestellt und die Auflage verfügt habe, dass innerhalb des Jahres (...) eine kleinere Packung (100 mcg) für die Aufnahme in die SL anzumelden sei. Mit Verfügung vom (...) sei das Vorgängerpräparat von B.\_\_\_\_\_ aus der SL gestrichen worden. Im SL-Aufnahmegesuch vom (...) des heutigen B.\_\_\_\_\_ habe die Beschwerdeführerin dann auch von sich aus darauf hingewiesen, dass die kleinere Dosisstärke von 100 mcg derzeit vom Konzern entwickelt werde, sich aber unerwartete technische Herausforderungen ergeben hätten, weshalb bisher noch keine 100 mcg-Packung bei Swissmedic habe angemeldet werden können. Die Beschwerdeführerin habe bestätigt, dass alle erforderlichen Schritte bei Swissmedic und dem BAG eingeleitet würden, sobald die Entwicklungsprobleme gelöst seien. Weiter weist die Vorinstanz darauf hin, dass die Beschwerdeführerin bereits mehrfach schriftlich ihre Zustimmung dazu gegeben habe (Key-Facts-Formular vom 11. April 2011, Zustimmungserklärung vom 3. März 2011), sobald als möglich – auch für das heutige B.\_\_\_\_\_ – eine kleinere Packung einzuführen. Man habe also darauf vertrauen dürfen, dass die Beschwerdeführerin die ursprüngliche Auflage erfülle. Im Rahmen der Limitationsänderung im März 2018 zur (...) sei der Vorinstanz die Problematik des Verwurfs, speziell in der Kinderindikation, bewusst gewesen. Aufgrund der geringen Patientenpopulation sei es aber als unverhältnismässig erachtet worden, ausschliesslich für die Schweiz die Einführung einer zusätzlichen Packungsgrösse als Auflage zu verfügen. Zu diesem Zeitpunkt sei der Vorinstanz noch nicht bekannt gewesen, dass die Einführung einer kleineren Packung in der EU beabsichtigt sei. Die Beschwerdeführerin habe

bis heute davon profitiert, dass die Zweckmässigkeit von B. \_\_\_\_\_ bisher bejaht worden. Es müsse zulässig sein, dass eine Behörde im Laufe des Verfahrens ihre Beurteilung bis zum Erlass der Verfügung ändere. Durch die erste Rückmeldung vom 16. April 2018 im Überprüfungsverfahren im Jahr 2018 sei keine Vertrauensgrundlage geschaffen worden. Ausserdem sei bei Erlass der ersten Rückmeldung noch nicht bekannt gewesen, dass in der EU eine Kleinpackung von B. \_\_\_\_\_ genehmigt und eingeführt worden sei. Es treffe zwar zu, dass ein Verwurf bei Parenteralia unumgänglich sei. Im vorliegenden Fall sei der Umfang des Verwurfs jedoch unverhältnismässig gross.

**7.3** Art. 5 Abs. 3 BV enthält den allgemeinen rechtsstaatlichen Grundsatz, dass staatliche Organe und Private nach Treu und Glauben handeln. Dieses Prinzip wird in Art. 9 BV grundrechtlich ergänzt. Der grundrechtlich verstärkte Grundsatz von Treu und Glauben statuiert ein Verbot widersprüchlichen Verhaltens und verleiht einer Person Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden. Voraussetzung für eine Berufung auf Vertrauensschutz ist, dass die betroffene Person sich berechtigterweise auf die Vertrauensgrundlage verlassen durfte und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr rückgängig machen kann. Die Berufung auf Treu und Glauben scheidet, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen entgegenstehen (BGE 137 I 69 E. 2.5.1; 131 II 627 E. 6; 129 I 161 E. 4.1; je mit Hinweisen; Urteil des BGer 1C\_139/2017 vom 6. Februar 2018 E. 3.2).

**7.3.1** Aus den Akten ergibt sich, dass die Vorinstanz die Zweckmässigkeit von B. \_\_\_\_\_ mit den Packungen à (...) mcg und (...) mcg seit der Aufnahme in die SL per (...) (Verfügung vom [...]; Beilage 18 zu BVGer-act. 1) zwar jeweils ohne Auflage bejaht hat und auch zuletzt im Rahmen der Erweiterung der Limitierung um die Kinderindikation in der Verfügung vom 16. März 2018 nicht in Frage gestellt hat (vgl. Beilage 21 zu BVGer-act. 1). Zu beachten ist aber, dass ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel die Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit) jederzeit erfüllen muss (BGE 142 V 26 E. 5.4; 143 V 369 E. 5.3.2), weshalb dessen Verbleib auf der SL unter dem Vorbehalt der regelmässigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen steht. Die Bejahung des Kriteriums der Zweckmässigkeit im Rahmen formell rechtskräftig gewordener Verfügungen darf somit nicht als Zusicherung verstanden werden, dass die Zweckmässigkeit auch im Rahmen künftiger Prüfungen bejaht wird und begründet damit diesbezüglich grundsätzlich kein schutzwürdiges Vertrauen.

Die Vorinstanz hat zudem aufgezeigt, dass im Fall von B.\_\_\_\_\_ die Einführung einer kleineren Packung bereits im Jahr 2010 thematisiert und die Aufnahme des Vorgängerpräparats «B.\_\_\_\_\_ (...) 1 Vitr. [... mcg]» mit der Auflage verbunden wurde, innerhalb des Jahres "(...) ein Vitr. 100 mcg zur SL-Aufnahme anzumelden, um den Anfang der Behandlung mit einer adäquaten Dosierung einleiten zu können (Verfügung vom (...); Beilage 19 zu BVGer-act. 1). Die Beschwerdeführerin ist sodann in ihrem Aufnahmegesuch vom heutigen B.\_\_\_\_\_ vom (...) auf die Zweckmässigkeit der Packungsgrössen eingegangen und hat auf technische Schwierigkeiten bei der Produktion einer Kleinpackung hingewiesen, jedoch ihre grundsätzliche Bereitschaft geäussert, eine solche einzuführen (Beilagen 2 und 3 zu BVGer-act. 2). Der Beschwerdeführerin waren die Vorbehalte der Vorinstanz hinsichtlich der Zweckmässigkeit der angebotenen Packungen also durchaus bekannt. Die von der Vorinstanz bisher erlassenen Verfügungen, die im Gegensatz zu Gerichtsurteilen keine materielle Rechtskraft entfalten (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., S. 299 Rz. 9), sind damit nicht geeignet, eine Vertrauensgrundlage für künftige Überprüfungen der Zweckmässigkeit von B.\_\_\_\_\_ zu schaffen.

**7.3.2** Die erste Mitteilung der Vorinstanz vom 16. April 2018 im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2018, mit der das Kriterium der Zweckmässigkeit noch als erfüllt betrachtet wurde, erfolgte während der laufenden Abklärung und ist in Bezug auf die Zweckmässigkeit ebenfalls nicht als Vertrauensgrundlage zu betrachten, wurden damit doch im Hinblick auf die dreijährliche Prüfung keine rechtlich verbindlichen Anordnungen getroffen (vgl. Urteil des BVGer C-3382/2018 vom 26. Januar 2020 E. 5.9.4 [noch nicht rechtskräftig]). Zudem ist der Vorinstanz zuzustimmen, wenn sie ausführt, sie habe ihren Standpunkt aus sachlichen Gründen geändert, begründet sie ihren Meinungswechsel doch auch damit, dass erst im Laufe der Abklärung bekannt geworden sei, dass eine 125 mcg-Packung in der EU eingeführt worden sei, und sie daher zum Schluss gekommen sei, eine Einführung sei auch in der Schweiz verhältnismässig (vgl. auch Urteil des BVGer C-7765/2015 vom 7. März 2018 E. 3.2.6). Es ist daher auch nicht von einem widersprüchlichen Verhalten im Sinn von Art. 9 BV auszugehen ist.

**7.3.3** Selbst wenn die Verfügung vom 16. März 2018 aufgrund ihrer zeitlichen Nähe zur angefochtenen Verfügung als Vertrauensgrundlage zu betrachten wäre, könnte die Beschwerdeführerin daraus nichts zu ihren Gunsten ableiten. Einerseits ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht dargetan, dass sie gestützt darauf nachteilige,

nicht wieder rückgängig machende Dispositionen getroffen hat. Zudem entspricht das von der Vorinstanz verfolgte Ziel, die Sicherstellung der Zweckmässigkeit der in der SL aufgeführten Arzneimitteln einem gewichtigen öffentlichen Interesse, das das private Interesse der Beschwerdeführerin an der Nichteinführung einer kleineren Packung in der Schweiz überwiegt. Der Grundsatz von Treu und Glauben bzw. der Vertrauensschutz steht damit der Auflage, eine kleinere 125 mcg-Packung in der Schweiz einzuführen, nicht entgegen. Zudem haben sich nach Art. 5 Abs. 3 BV auch Private nach dem Grundsatz von Treu und Glauben zu verhalten. Entsprechend hätte die Beschwerdeführerin gemäss ihren unbestrittenen Zusicherungen (vgl. oben E. 7.2) die kleinere 125 mcg-Packung, welche unbestritten seit 2018 in der EU im Handel ist, bereits damals in der Schweiz einführen müssen.

**7.4** Im Arzneimittelmarkt der OKP mit einem stark reglementierten Preismechanismus und staatlich festgelegten Preisen kann über den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 8 Abs. 1 BV hinausgehend gestützt auf den Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.5). Der von der Beschwerdeführerin angerufene Rechtsgleichheitsgrundsatz (Art. 8 Abs. 1 BV) verlangt, dass Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird. Der Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung wird insbesondere verletzt, wenn hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen getroffen werden, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, die aufgrund der Verhältnisse hätten getroffen werden müssen (vgl. BGE 135 V 361 E. 5.4.1 mit Hinweisen).

Wie vorstehend bereits dargelegt wurde, beruht die von der Vorinstanz vorgenommene Zweckmässigkeitsprüfung auf sachlichen Gründen und stützte sich auf die Angaben in der Fachinformation. Dass die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung die Einführung einer kleineren Packung gefordert hat, lässt – entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin – auch nicht auf eine Praxisänderung schliessen, zumal aus den Akten keine Hinweise für das Bestehen einer konstanten Praxis bei der Prüfung der Zweckmässigkeit der Packungsgrössen und Dosisstärken von Parenteralia besteht und von der Beschwerdeführerin auch nicht substantiiert geltend gemacht wird. Der Umstand, dass im Fall eines anderen von der Beschwerdeführerin vertriebenen, zur parenteralen Verabreichung bestimmten Arzneimittels die angebotene Packung als zweckmässig erachtet

wurde, vermag keine abweichende, konstante Praxis aufzuzeigen und begründet keine Rechtsungleichheit, zumal die Zweckmässigkeit bei jedem Arzneimittel gesondert anhand der konkreten Umstände des Einzelfalls zu prüfen sind. Aus der Beschwerde geht zudem nicht hervor, inwieweit die entscheiderelevanten Tatsachen in den beiden Fällen tatsächlich gleich waren. Aus dem Rechtsgleichgebot kann die Beschwerdeführerin demnach die Unzulässigkeit der umstrittenen Auflage nicht ableiten.

**7.5** Weiter ist nicht ersichtlich, inwiefern die Anordnung der Auflage als solche wie auch die Nichtberücksichtigung der Überfüllung willkürlich sein sollen. Willkürlich ist ein Entscheid nicht bereits dann, wenn eine andere Lösung – hier ein anderer Umgang mit dem Verwurf bei Parenteralia – allenfalls vertretbar erschiene oder gar vorzuziehen wäre, sondern erst dann, wenn er offensichtlich unhaltbar ist, zur tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft. Willkür liegt nur vor, wenn nicht bloss die Begründung eines Entscheides, sondern auch das Ergebnis unhaltbar ist (BGE 135 V 2 E. 1.3 mit Hinweisen). Davon kann hier keine Rede sein.

**7.6** Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, dass mit der Auflage, eine kleinere 125 mcg-Packung einzuführen, zwingend zugleich auch deren Fabrikabgabepreises bzw. Publikumspreises hätte festgesetzt werden müssen, lässt sich daraus nichts gegen die Zulässigkeit der Auflage ableiten. Eine Preisfestsetzung bezüglich der neuen Packung ist erst bei der Beurteilung des Gesuchs um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken vorgesehen. Ein solches Gesuch liegt hier aber (noch) nicht vor. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit erfolgt jeweils ausschliesslich durch einen TQV mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels (Art. 34a KLV). Bei einer neuen, kleineren Packung ist der Preis linear zu berechnen (Ziffer C.7 SL-Handbuch). Das Vorgehen der Vorinstanz ist damit nicht rechtswidrig und führt auch nicht zu einem willkürlichen Ergebnis. Insbesondere ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz trotz der Auflage hinsichtlich Zweckmässigkeit eine Wirtschaftlichkeitsprüfung der derzeit auf der SL aufgeführten Packungen durchgeführt hat. Es ist somit kein sachlich-objektiver Grund ersichtlich, weshalb bei einem Arzneimittel, dessen Zweckmässigkeit nur noch unter einer Auflage bejaht und damit auf der SL belassen werden kann, es sich verbietet soll, eine reguläre dreijährliche Preisüberprüfung durchzuführen.

**8.**

Hinsichtlich des wirtschaftlichen Preises von B.\_\_\_\_\_ ist umstritten, ob die Vorinstanz den TQV rechtskonform durchgeführt hat.

**8.1** Im Rahmen des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 KVV 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. Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate im Sinne von Art. 65b KVV ist grundsätzlich auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen (BGE 143 V 369 E. 6). Bei der Auswahl der Vergleichspräparate steht der Vorinstanz ein weiter 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; Urteil des BGer 9C\_79/2016 vom 27. November 2017).

Die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz sind sich einig, dass der TQV für B.\_\_\_\_\_ mit dem Vergleichsarzneimittel C.\_\_\_\_\_ vorzunehmen ist, was trotz der unterschiedlichen galenischen Form sachgerecht ist, zumal beide Arzneimittel als Zweitlinientherapie für die Behandlung der (...) bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr indiziert sind und laut übereinstimmenden Ausführungen keine anderen geeigneten Vergleichspräparate auf der SL aufgeführt sind. Umstritten ist hingegen, wie die Tagestherapiekosten von B.\_\_\_\_\_ zu bestimmen sind, namentlich, ob auf die Kosten der tatsächlich verwendeten Dosis oder die Kosten einer ganzen (...) mcg-Packung abzustellen ist.

**8.2** Mit dem TQV findet eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt (BGE 142 V 26 E. 5.3). Dabei werden die Wirksamkeit sowie die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft (Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup> Bst. a und b KVV). Die Vorinstanz hat sich bei der Feststellung der im TQV zu vergleichenden Tagestherapiekosten an den aus den Fachinformationen hervorgehenden Dosierungsvorschriften der einbezogenen Arzneimittel zu orientieren (Urteil des BVer C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 7.6 und E. 8.2), wobei davon ausgegangen werden kann, dass die durch die

Swissmedic genehmigten Fachinformationen regelmässig auf den neusten Stand gebracht werden (vgl. Urteil des BVGer C-5976/2018 vom 15. April 2020 E. 7.2.8). Sofern sich den Fachinformationen genaue Dosierungsangaben entnehmen lassen, anhand derer sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten berechnen lassen, besteht kein Raum für eine «praxisnahe Annahme» der durchschnittlichen Tagestherapiekosten (Urteil C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 8.3). Ist mangels präziser Dosierungsangaben in den Fachinformationen eine unmittelbare Berechnung der Tagestherapiekosten nicht möglich, hat die Feststellung der Tagestherapiekosten dieser Präparate auf nachvollziehbare und sachgerechte Weise zu erfolgen (Urteil C-595/2015 vom 19. Juni 2018 E. 7.6; vgl. auch Urteil C-5976/2018 vom 15. April 2020 E. 7.4).

**8.3** Im vorliegenden Fall geht die Vorinstanz davon aus, dass bei der Behandlung mit B.\_\_\_\_\_ wöchentlich eine durchschnittliche Erhaltungsdosis von 2.5 mcg pro Kilogramm Körpergewicht zur Anwendung kommt. Diese Dosis leitete sie aus den in der Fachinformation aufgeführten placebokontrollierten Studien ab, in denen die häufigsten wöchentlichen Dosen für (...) Patienten im Bereich (...) mcg/kg (25.-75. Perzentil; Median [...] mcg/kg) und für (...) Patienten im Bereich (...) mcg/kg (25.-75. Perzentil; Median [...] mcg/kg) gelegen haben. Die Beschwerdeführerin beanstandet das Verwenden dieser Dosis nicht und hat auch bei der Neuanmeldung von B.\_\_\_\_\_ im Jahr (...) mit einer wöchentlichen Dosierung von (...) mg/kg gerechnet (vgl. Key Facts für Neuanmeldegesuch [NA] Schulmedizin, Ziffer 4.1.1 [Beilage 2 zu BVGer-act. 11]). Da B.\_\_\_\_\_ laut Fachinformation einmal wöchentlich verabreicht und es nach der Rekonstitution nur 24 Stunden haltbar ist, kommt eine Mehrfachverwendung einer Durchstechflasche für ein oder mehrere Patienten kaum in Frage, was an sich – obwohl die Beschwerdeführerin die Zulässigkeit der Selbstinjektion zu Hause anzweifelt – nicht bestritten ist. Zu beachten ist auch, dass sich bei der Aufteilung einer Ampulle B.\_\_\_\_\_ auf mehrere Patienten Schwierigkeiten bei der Abrechnung gegenüber der Krankenversicherung ergeben würden. Folglich ist mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass bei einem Durchschnittspatienten mit 72 kg Körpergewicht wie auch bei allen anderen Patienten mit einem Körpergewicht von bis zu 100 kg Körpergewicht bei einer wöchentlichen Dosis von 2.5 mcg/kg – unabhängig von der individuellen Dosis – jeweils eine ganze (...) mcg-Packung B.\_\_\_\_\_ verwendet und gegenüber der OKP abgerechnet werden muss. Dass die Vorinstanz die Überfüllung, die jede Durchstechflasche enthält, bei der Bestimmung des Verwurfs nicht berücksichtigt, lässt sich nachvollziehen und

ist nicht willkürlich, soll doch die Überfüllung laut der Fachinformation lediglich sicherstellen, dass (...) mcg des Wirkstoffes tatsächlich entnommen werden können; sie ist nicht für die Abgabe einer höheren Dosis bestimmt (siehe auch oben E. 7.4.3). Demnach sind die wöchentlichen Kosten einer Behandlung mit B.\_\_\_\_\_ mit denjenigen einer (...) mcg-Packung als identisch zu betrachten, wovon die Beschwerdeführerin bei der SL-Anmeldung ebenfalls ausging (vgl. Key Facts für Neuanmeldegesuch [NA] Schulmedizin, Ziffer 4.1.1 [Beilage 2 zu BVGer-act. 11]). Da sich unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit die Frage stellt, welche Leistungen der Krankenversicherer zu erbringen hat, ist dabei von den Kosten auszugehen, welche vom Krankenversicherer effektiv zu übernehmen sind (vgl. BGE 126 V 334 E. 2c). Es ist somit nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz für die Bestimmung der Tagestherapiekosten von B.\_\_\_\_\_ die Kosten einer ganzen (...) mcg-Packung berücksichtigt und damit den Kostenvergleich auf der Grundlage der von der OKP effektiv zu erbringenden Leistungen durchgeführt hat.

**8.4** Zur Ermittlung der Tagestherapiekosten des Vergleichspräparats C.\_\_\_\_\_, das in der SL als Filmtablette zu (...) mg und (...) mg mit Packungen zu je (...) und (...) Stück aufgeführt ist, hat die Vorinstanz gemäss Vorschlag der Beschwerdeführerin eine mediane Tagesdosis von 50.8 mg herangezogen. Laut Fachinformation wird bei C.\_\_\_\_\_ bei erwachsenen Patienten anders als bei B.\_\_\_\_\_ die Tagesdosis nicht auf der Basis des Körpergewichts bestimmt. Nur bei pädiatrischen Patienten (nicht-asiatischer Abstammung) von 6 bis 17 Jahren wird anhand des Körpergewichts (mehr oder weniger als 27 kg) entschieden, ob (...) mg/Tag oder (...) mg/Tag zur Anwendung kommen und bei solchen von 1 bis 5 Jahren wird eine patientenindividuelle Dosierung nach dem Körpergewicht bestimmt. Daher wäre es wohl sachgerechter, die Tagestherapiekosten von C.\_\_\_\_\_ anhand der in der Fachinformation empfohlenen (Anfangs-)Dosis einer (...) mg-Tablette zu ermitteln, so wie dies die Vorinstanz in ihrer ersten Rückmeldung zur Wirtschaftlichkeit getan hat (Beilage 13 zu BVGer-act. 1). Wenn die Vorinstanz hier aber zugunsten der Beschwerdeführerin wie bei B.\_\_\_\_\_ einen Medianwert heranzieht, der sich aus einer in der Fachinformation erwähnten Studie ergibt, erscheint das sachgerecht. Vor dem Hintergrund, dass C.\_\_\_\_\_ täglich einzunehmen ist und die Tagesdosis bei erwachsenen Patienten nicht individuell auf das Körpergewicht abgestimmt wird, sondern sich an den verfügbaren Tabletten richtet, vermag die Argumentation der Beschwerdeführerin, dass die Problematik des Verwurfs bei C.\_\_\_\_\_ vergleichbar sei wie bei B.\_\_\_\_\_, nicht zu überzeugen.

**8.5** Soweit die Vorinstanz geltend macht, das Abstellen auf die Kosten einer ganzen Packung widerspreche einem öffentlichen Interesse und sei unverhältnismässig, kann dem nicht gefolgt werde. Die SL-Preise sind so festzulegen, dass eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird (Art. 52 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG; BGE 129 V 32 E. 6.1.1; vgl. auch EUGSTER, a.a.O., S. 626 Rz. 711). Inwiefern der vorinstanzliche TQV dieser im öffentlichen Interesse liegenden Zielsetzung zuwiderlaufen würde, ist nicht ersichtlich und wird von der Beschwerdeführerin auch nicht substantiiert dargelegt. Zudem ist die Berechnung der Tagestherapiekosten von B. \_\_\_\_\_ auf der Basis einer ganzen (...) mcg-Packung geeignet und erforderlich, um die Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand der effektiv von der OKP zu tragenden Kosten durchzuführen. Nicht ersichtlich ist zudem, dass das Abstützen auf den Preis einer ganzen Packung und die damit verbundene Preissenkung von B. \_\_\_\_\_ für die Zulassungsinhaberin nicht zumutbar sein soll. Schliesslich ist das Abstellen auf die Kosten einer ganzen Packung von B. \_\_\_\_\_ nicht willkürlich, ist doch weder die vorinstanzliche Berechnungsweise des TQV noch die daraus folgende Preisreduktion unhaltbar.

## **9.**

Zu prüfen bleibt, ob die Beschwerdeführerin aufgrund einer entsprechenden konstanten Praxis der Vorinstanz Anspruch darauf hat, dass die Tagestherapiekosten von B. \_\_\_\_\_ im TQV auf der Basis der tatsächlich benötigten Tagesdosis, und nicht auf der Basis von ganzen Packungen, bestimmt wird. Die Beschwerdeführerin rügt in diesem Zusammenhang eine Verletzung des Rechtsgleichheitsgebots und des Grundsatzes von Treu und Glauben.

**9.1** Die Beschwerdeführerin bringt vor, dass gemäss der jahrelangen Praxis der Vorinstanz der Verwurf von Parenteralia nicht in die Berechnung des TQV einfliesse, mithin die Kosten der effektiven Tagesdosis verglichen würden und nicht die Menge, die eine Ampulle oder eine Tablette enthalte. Aus Gründen der Rechtsgleichheit sei diese Praxis auch auf B. \_\_\_\_\_ anzuwenden. Des Weiteren seien die Voraussetzungen für eine Praxisänderung nicht erfüllt. Eine Abkehr von der bisherigen TQV-Praxis bei Parenteralia sei weder grundsätzlich noch im konkreten Fall von B. \_\_\_\_\_ geeignet und erforderlich, das Ziel einer qualitativ hochstehenden und möglichst kostengünstigen obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erreichen. Zudem sei die Abkehr von der langjährigen ständigen Praxis nicht zumutbar, weil die Vorinstanz nicht habe aufzeigen können, worin sich B. \_\_\_\_\_ von anderen Parenteralia unterscheidet, und warum die Abkehr

von ihrer Praxis nach acht Jahren erfolgen solle, obwohl sich seither faktisch bei B.\_\_\_\_\_ nichts in Bezug auf dessen Wirksamkeit oder Sicherheit oder Anwendung geändert habe. Unter Hinweis auf den Anspruch auf Gleichbehandlung bringt die Beschwerdeführerin weiter vor, dass B.\_\_\_\_\_ sämtliche Kriterien erfülle, welche die Anwendung der üblichen Praxis der Vorinstanz rechtfertige. Die bisherige Praxis trage der Tatsache Rechnung, dass bei allen Parenteralia ein Verwurf entstehe und dieser Verwurf nach Körpergewicht/Körperoberfläche unterschiedlich hoch ausfalle. Deshalb widerspreche eine Berechnung des TQV auf der Basis von ganzen Packungen dem Rechtsgleichheitsgebot. Diese Praxis sei genau für Fälle wie B.\_\_\_\_\_ entwickelt worden und müsse daher im vorliegenden Fall zur Anwendung kommen. Es gebe keine sachlichen Gründe, vorliegend davon abzuweichen. Bei B.\_\_\_\_\_ handle es sich nicht um einen Sonderfall. Die Vorinstanz habe im Verwaltungsverfahren selbst ausgeführt, dass eine TQV-Berechnung auf der Basis der ganzen benötigten Packung dem Gleichbehandlungsgrundsatz widersprechen würde und habe zunächst eine Berechnung auf der Grundlage von ganzen Packungen und eine Berücksichtigung des fiktiven Verwurfs abgelehnt.

**9.2** Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass es bis 2017 keine eigentliche Praxis betreffend Parenteralia gegeben habe, wonach stets die tatsächlich verwendete Dosis oder die ganze Packung zu berücksichtigen wäre. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2017 sei im Bereich der Onkologika eine Vereinheitlichung des Vorgehens angestrebt worden. Es sei entschieden worden, den Vergleich fortan unter Berücksichtigung der verwendeten Dosis durchzuführen. Im Bereich der Onkologika habe dieses Vorgehen sachgerecht erschienen, da es sich meist um einen Vergleich von Parenteralia handle und somit bei allen für den TQV berücksichtigten Vergleichspräparaten ein Verwurf entstehe. Es sei daher gerechtfertigt, in diesen Fällen den Verwurf bei allen Vergleichspräparaten nicht zu berücksichtigen und stattdessen bei der Berechnung des TQV auf die jeweilige Dosierung abzustellen. Im vorliegenden Fall werde jedoch ein TQV mit zwei unterschiedlichen galenischen Formen durchgeführt. Beim Vergleichspräparat C.\_\_\_\_\_ entstehe im Gegensatz zu B.\_\_\_\_\_ kein Verwurf, weshalb hier ein Sonderfall vorliege und die Anwendung der Praxis betreffend Parenteralia, welche für Onkologika entwickelt worden sei, hier nicht sachgerecht wäre. Sachgerecht sei vielmehr, den einseitig anfallenden Verwurf beim Vergleich zwischen einem parenteralen und einem oralen Arzneimittel zu berücksichtigen. Es lägen ausreichende Gründe vor, die ein Abweichen von der Praxis aus dem Jahr

2017 rechtfertigten. Ausserdem sei zu beachten, dass es in ihrem Ermessen stehe, den TQV so auszugestalten, dass dieser ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis abbilde, und ihr TQV geeigneter als jener der Beschwerdeführerin sei, das gewichtige Ziel der Kostengünstigkeit zu erreichen.

**9.3** Aus dem Grundsatz der Rechtsgleichheit (Art. 8 BV) sowie dem Grundsatz von Treu und Glauben (Art. 9 BV) folgt, dass im Rahmen der Rechtsanwendung gleiche Sachverhalte gleich zu beurteilen sind bzw. das Vertrauen in die Fortführung einer Praxis grundsätzlich zu schützen ist (vgl. BGE 135 II 78 E. 2.4, BGE 125 I 458 E. 4a; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 589 ff.; Urteil des BVGer C-1669/2016 vom 13. Dezember 2017 E. 7.3). Gemäss Rechtsprechung und Lehre muss die Änderung einer bestehenden Praxis auf ernsthaften sachlichen Gründen beruhen, die umso gewichtiger sein müssen, je länger die als nicht mehr richtig erkannte Praxis befolgt wurde. In Betracht kommen vor allem veränderte tatsächliche Verhältnisse sowie eine verbesserte Erkenntnis oder Einsicht des Rechtsanwenders. Auch darf eine Behörde eine bisher schwankende Praxis korrigieren, um zu einer konsistenten Praxis überzugehen. Verlangt wird ferner, dass die Änderung in grundsätzlicher Weise erfolgt und das Interesse an der neuen Rechtsanwendung die gegenläufigen Rechtssicherheitsinteressen überwiegt. Schliesslich darf eine Praxisänderung keinen Verstoss gegen Treu und Glauben darstellen. Daraus folgt namentlich, dass eine Praxisänderung angekündigt werden muss, wenn der Betroffene andernfalls einen Rechtsverlust erleiden würde, den er hätte vermeiden können, wenn er die neue Praxis bereits gekannt hätte (Urteil des BGer 2C\_60/2018 vom 31. Mai 2019 E. 5.1 mit Hinweisen).

**9.4** Im vorliegenden Fall hat die Vorinstanz in ihrer ersten Mitteilung zum TQV vom 16. April 2018 (Beilage 13 zu BVGer-act. 1) ausgeführt, dass sie der Berechnung des Verbrauches von Parenteralia einen Durchschnittswert zu Grunde lege und den TQV auf der Basis von mg Dosis und nicht auf der Basis der ganzen benötigten Packungen berechne. Würde der TQV auf der Basis von ganzen Packungen basierend auf einem durchschnittlichen Rechenwert für die Körperoberfläche berechnet, würde einmal das eine Arzneimittel oder das andere Präparat bezüglich mehr Verwurf durch das Konkurrenzpräparat profitieren. Dieses Vorgehen würde dem Gleichbehandlungsgrundsatz widersprechen. In ihrer zweiten Stellungnahme zum TQV vom 10. September 2018 (Beilage 15 zu BVGer-act. 1) hielt die Vorinstanz dann fest, dass bei B.\_\_\_\_\_ Gründe vorliegen würden, die

ein Abweichen von der üblichen Praxis erforderlich machen würden, wonach der Verwurf grundsätzlich keinen Eingang in den TQV finde. Die genannte Praxis sei insbesondere im Bereich der Onkologika sachgerecht, da hier angebrochene Packungen in der Regel für mehrere Patienten verwendet würden und es deshalb im Ergebnis kaum zu einem Verwurf kommen dürfte. Da ein solches «Vial-Sharing» bei B.\_\_\_\_\_ unwahrscheinlich sei, könne der Verwurf nicht unberücksichtigt gelassen werden.

Die Vorinstanz hat in ihrer Vernehmlassung dargelegt, dass die Praxis, dass beim TQV von Parenteralia auf die effektiv verwendete Wirkstoffdosis abgestellt und der Verwurf nicht berücksichtigt wird, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2017 im Bereich der Onkologika eingeführt worden sei, und zuvor keine einheitliche Praxis bestanden habe. Es besteht kein Anlass, diese Darstellung der Vorinstanz anzuzweifeln, zumal im SL-Handbuch keine derartige Praxis aufgeführt ist und auch die Beschwerdeführerin nichts vorbringt, was auf das Vorhandensein einer bereits früher geltenden Praxis im Sinne klarer, in jedem Einzelfall anwendbarer Kriterien beim TQV von Parenteralia schliessen lassen würde. Allein mit den SL-Aufnahmeverfügungen von E.\_\_\_\_\_ vom 24. Mai 2017 (Beilage 23 zu BVGer-act. 1) und von D.\_\_\_\_\_ vom 21. März 2018 (Beilage 24 zu BVGer-act. 1) lässt sich eine eingelebte Praxis jedenfalls noch nicht belegen. Das Vorgehen der Vorinstanz stellt damit von vornherein keine Änderung einer gefestigten Praxis im Sinne der dargelegten Rechtsprechung dar, die im Lichte des Gleichheitsprinzips und des Grundsatzes der Rechtssicherheit nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig wäre. Damit braucht nicht geprüft zu werden, ob die Voraussetzungen für eine Praxisänderung überhaupt erfüllt wären. Eine Verletzung des Rechtsgleichheitsgebots ist diesbezüglich nicht dargetan. Zudem kann in keiner Weise davon ausgegangen werden, dass die Rechte der Beschwerdeführerin im Vertrauen auf eine bisherige behördliche Praxis in relevanter Weise verletzt worden sind, zumal bei B.\_\_\_\_\_ bisher noch nie ein TQV durchgeführt wurde. Aus dem gleichen Grund zielt auch der Willkürvorwurf der Beschwerdeführerin ins Leere. Überhaupt bestehen sachliche Gründe dafür, eine Praxis zum TQV unter Parenteralia im vorliegenden Fall nicht anzuwenden, zumal B.\_\_\_\_\_ mit einem Arzneimittel einer anderen galenischen Form (Tablette, d.h. orale Verabreichung, vgl. oben Sachverhalt B.b) verglichen wird, bei dem zudem, wie ausgeführt, nicht von einem Verwurf auszugehen ist. Ob die im Jahr 2017 eingeführt Praxis beim TQV von Parenteralia gesetzeskonform und sachgerecht ist, wenn ein Vergleich unter Parenteralia durchgeführt wird, muss an dieser Stelle nicht geprüft und entschieden werden. Nichts zu ihren Gunsten kann die Beschwerdeführerin

schliesslich aus dem in der Triplik angebrachten Hinweis auf das Rundschreiben der Vorinstanz vom 2. Dezember 2019 ableiten, wonach ab dem Jahr 2020 beim TQV jeweils ganze Ampullen, Vials, Flaschen, Packungen etc. berücksichtigt würden, auch wenn unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Erhaltungsdosis keine ganzen Ampullen, Vials, Flaschen, Packungen etc. benötigt würden. So weist die Vorinstanz, was die Beschwerdeführerin nicht erwähnt, im Rundschreiben darauf hin, dass Ausnahmen möglich seien, wenn in der Fachinformation unter dem Punkt Sonstige Hinweise (Haltbarkeit) zu entnehmen sei, dass angebrochene Ampullen, Vials, Flaschen, Packungen etc. derart lange haltbar seien, dass sie für die Therapiefortsetzung (z.B. im nächsten Zyklus bei einer Krebsbehandlung) noch eingesetzt werden könnten, was für B. \_\_\_\_\_ ja gerade nicht zutrifft.

**9.5** Weiter rügt die Beschwerdeführerin eine Ungleichbehandlung in Bezug auf das Arzneimittel D. \_\_\_\_\_. Wie ausgeführt, beruht die von der Vorinstanz vorgenommene Berechnung der Tagestherapiekosten von B. \_\_\_\_\_ auf sachlichen Gründen. Zu beachten gilt es in diesem Zusammenhang überdies, dass im System der Preisüberprüfung von Arzneimitteln der SL jedes Arzneimittel gesondert zu überprüfen ist und der Vorinstanz bei der Durchführung des TQV ein Ermessensspielraum zusteht. Der von der Beschwerdeführerin eingereichten Verfügung vom 21. März 2018 betreffend SL-Aufnahme von D. \_\_\_\_\_ ist zudem zu entnehmen, dass D. \_\_\_\_\_ im TQV mit zwei Arzneimitteln verglichen wurde, eines in Tablettenform und einem Parenteralia-(Beilage 24 zu BVGer-act. 1), weshalb hier kein identischer Fall wie bei B. \_\_\_\_\_ vorliegt. Zudem geht die Vorinstanz gestützt auf eine entsprechende Stellungnahme der Zulassungsinhaberin zum Gesuch um Aufnahme von D. \_\_\_\_\_ (Beilage 5 zu BVGer-act. 11) davon aus, dass bei D. \_\_\_\_\_ kein Verwurf anfällt, da es im Rahmen der Dialyse angewendet werde und dabei ein Anbruch jeweils für mehrere Patienten verwendet werden könne. Aus dem Rechtsgleichgebot wie auch aus dem Willkürverbot kann die Beschwerdeführerin damit keinen Anspruch darauf ableiten, dass der TQV von B. \_\_\_\_\_ nach den gleichen Kriterien wie bei der Aufnahme von D. \_\_\_\_\_ vorgenommen wird.

## **10.**

Aus dem Dargelegten folgt, dass die von der Vorinstanz durchgeführte Prüfung der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit von B. \_\_\_\_\_ rechtskonform erfolgt ist und die Vorinstanz ihr Ermessen pflichtgemäss ausgeübt hat. Es ist insbesondere nicht zu beanstanden, dass die Vo-

rinstanz dem Verwurf bei der Zweckmässigkeitsprüfung Rechnung getragen hat. Weiter hat sie ihr Ermessen bei der Festlegung der im TQV verwendeten Tagestherapiekosten von B. \_\_\_\_\_ sachgerecht ausgeübt. Im Ergebnis ist die angefochtene Verfügung nicht zu beanstanden und die Beschwerde abzuweisen.

## **11.**

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

**11.2** Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat als Bundesbehörde ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

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

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- Das Eidgenössische Departement des 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 (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: