



Urteil vom 8. Juni 2020

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richter Beat Weber,
Richter Daniel Stufetti,
Richterin Caroline Gehring,
Richter David Weiss,
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

Parteien

A. _____,
vertreten durch Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi,
Rechtsanwalt, und Dr. iur. Pandora Kunz-Notter,
Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Bundesamt für Gesundheit,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Spezialitätenliste (dreijährliche
Überprüfung der Aufnahmebedingungen),
Verfügung vom 19. Oktober 2018 (B. _____).

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ (vormals: C. _____ [vgl. BVGer-act. 4]; nachfolgend: Beschwerdeführerin oder Zulassungsinhaberin) ist Zulassungsinhaberin des Arzneimittels B. _____ (B. _____ 100 mg 50 Stk und B. _____ 25 mg 50 Stk, Zulassungs-Nr. [...]), das auf der Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (nachfolgend: Spezialitätenliste oder SL) aufgeführt ist. Das Arzneimittel ist gemäss Fachinformation für folgende Indikationen zugelassen: 1) [...], 2) [...] und 3) [...] (vgl. [https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]), abgerufen am 26. Februar 2020).

B.

B.a Mit Rundschreiben vom 13. Dezember 2017 hat das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG oder Vorinstanz) über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre informiert. Die Zulassungsinhaberin hatte Gelegenheit bis am 15. Februar 2018 in der vom BAG zur Durchführung der Überprüfung zur Verfügung gestellten 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 Auslandpreisvergleich (APV) einzutragen (vgl. Beilage zu BAG-act. 1 [in BVGer-act. 12]).

B.b Mit Eingabe vom 13. Februar 2018 machte die (damalige) Zulassungsinhaberin, D. _____, geltend, dass aufgrund der aktuellen Verordnungen kein Vergleichsarzneimittel evaluiert werden könne. Mit Eingabe vom 13. August 2018 bestätigte das BAG die Sichtweise der Zulassungsinhaberin und stellte fest, dass kein TQV möglich sei, da das Arzneimittel nur bei [...] Patienten eingesetzt werden könne (vgl. Beilage zu BAG-act. 1 [in BVGer-act. 12]).

B.c Im Rahmen des abschliessenden rechtlichen Gehörs machte die Zulassungsinhaberin geltend, dass sie das Arzneimittel von der D. _____ übernommen habe und deshalb keine Möglichkeit gehabt habe, zum TQV Stellung zu nehmen. Das BAG hat daraufhin der Zulassungsinhaberin die Gelegenheit eingeräumt, erneut zum TQV Stellung zu nehmen. Mit Stellungnahme vom 11. September 2018 machte die Zulassungsinhaberin in Bezug auf den TQV geltend, dass es keine etablierte Praxis gebe, wonach ein Arzneimittel, das nach einem anderen Arzneimittel eingesetzt werde,

mit diesem anderen Arzneimittel nicht verglichen werden könne. Arzneimittel, die sich therapeutisch folgten, müssten in einem nachvollziehbaren Kosten-Nutzen-Verhältnis stehen. Es dürfe somit nicht nur auf den APV abgestellt werden (vgl. BAG-act. 2 [in BVGer-act. 12]).

B.d Am 17. September 2018 nahm die Vorinstanz wie folgt zu den Vorbringen der Zulassungsinhaberin Stellung: Unterschiedliche Therapielinien seien gewichtige Unterschiede, die eine Vergleichbarkeit von Arzneimitteln ausschliessen würden und deshalb nicht unberücksichtigt gelassen werden könnten. Das Erfordernis der Therapiealternative sei bei der Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV seit jeher von zentraler Bedeutung und entspreche sowohl der Rechtsprechung als auch der ständigen Praxis des BAG. Sei das zu überprüfende Arzneimittel das einzige Arzneimittel einer Indikation und bestehe keine Therapiealternative, werde kein TQV durchgeführt (vgl. Beilage zu BAG-act. 1 [in BVGer-act. 12]).

B.e Mit Verfügung vom 19. Oktober 2018 (BAG-act. 1 [in BVGer-act. 12]) setzte die Vorinstanz den Publikumspreis – in Anwendung des APV und ohne Durchführung eines TQV – per 1. Dezember 2018 neu auf Fr. [...] (B._____ 100 mg 50 Stk) respektive Fr. [...] (B._____ 25 mg 50 Stk) fest.

C.

C.a Gegen die Verfügung vom 19. Oktober 2018 erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. med. et lic. iur. Andreas Wildi und Dr. iur. Pandora Kunz-Notter, mit Eingabe vom 21. November 2018 (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte die Aufhebung der Verfügung und die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz zur Durchführung eines TQV mit anderen Arzneimitteln.

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 30. November 2018 (BVGer-act. 3) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- ist am 13. Dezember 2018 in der Gerichtskasse eingegangen (vgl. BVGer-act. 6).

C.c Mit Vernehmlassung vom 9. April 2019 (BVGer-act. 12) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie aus, beim TQV könnten nur Arzneimittel berücksichtigt werden, die «zur Behandlung derselben Krankheit» zugelassen seien. Swissmedic habe die Indikation von B._____ gegenüber den von der Beschwerdeführerin für

den TQV geforderten Vergleichspräparaten eingeschränkt. Die betreffenden Arzneimittel stellten keine Therapiealternativen dar und könnten folglich für den TQV nicht berücksichtigt werden.

C.d Mit Replik vom 28. Juni 2019 (BVGer-act. 16) hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren und Ausführungen fest.

C.e Mit Eingabe vom 29. August 2019 (BVGer-act. 18) verzichtete die Vorinstanz auf weitere Ausführungen und verwies auf die Ausführungen in der angefochtenen Verfügung und ihre Vernehmlassung.

C.f Auf die weiteren Ausführungen der Parteien und die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde vom 21. November 2018 gegen die als Verfügung zu qualifizierende Anordnung der Vorinstanz vom 19. Oktober 2018 ergibt sich aus 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 (vgl. Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde, ist auf die Beschwerde einzutreten.

1.2 Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 19. Oktober 2018, mit welcher im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der Publikumspreis (PP) des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Arzneimittels B. _____ 100mg 50 Stk von bisher Fr. [...] auf Fr. [...] und 25mg 50 Stk von bisher Fr. [...] auf Fr. [...] gesenkt worden ist. Nicht streitig sind im vorliegenden Beschwerdeverfahren die Notwendigkeit und konkrete Durchführung des APV mit

dem vom BAG ermittelten Senkungssatz. Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet demgegenüber die Frage, ob neben dem APV auch ein TQV unter Einbezug von anderen Arzneimitteln zu erfolgen hat.

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

1.3.1 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).

1.3.2 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 > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse Arzneimittel, abgerufen am 11. März 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). Verwal-

tungsverordnungen 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).

1.4 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.).

1.5 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 19. Oktober 2018 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung, die Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102) in der seit 1. Januar 2018 geltenden Fassung und die Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31) in der seit 1. Oktober 2018 geltenden Fassung.

2.

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

2.1 Nach Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG erstellt das Bundesamt nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Art. 32 Abs. 1 KVG und Art. 43 Abs. 6 KVG die Spezialitätenliste. Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten. Die Aufnahme eines Arzneimittels

in diese abschliessende und verbindliche Liste ist grundsätzlich Voraussetzung für die Übernahme der Medikamentenkosten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (vgl. BGE 139 V 375 E. 4.2 m.w.H.).

2.2 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste setzt voraus, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (Art. 65 Abs. 1 und Abs. 3 KVV, Art. 30 Abs. 1 KLV; vgl. dazu auch Art. 32 Abs. 1 Satz 1 KVG). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Nach Art. 32 Abs. 2 KVG werden die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen periodisch überprüft.

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

2.4 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).

2.5 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^{bis} KVV).

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

2.7 Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Abs. 1). Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs und eines therapeutischen Quervergleichs beurteilt (Abs. 2). 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).

2.8 Art. 65b KVV sieht in Abs. 4^{bis} zur Durchführung des TQV Folgendes vor:

^{4bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, *die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden*;

b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, *die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden*.

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

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

2.9 Mit Urteil C-7112/2017 vom 26. September 2019 (beim Bundesgericht angefochten) hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass eine Konkretisierung des Begriffs der Wirtschaftlichkeit durch die Vollziehungsverordnung ohne Weiteres zulässig sei. Wenn Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln sowie die Kosten des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt würden, als Vergleichskriterien festhalte, so handle es sich hierbei um sachliche Kriterien, welche dem BAG bei pflichtgemässer Ausübung seines Ermessens eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einklang mit den Vorgaben des Gesetzgebers ermögliche. Das Kriterium der «zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzten Arzneimittel» erlaube es dem BAG, eine sachgerechte Vergleichsgruppenbildung vorzunehmen (E. 7.2.3). Bereits nach der bisherigen Rechtsprechung sei anerkannt, dass beim TQV die Wirksamkeit des Arzneimittels einer verglei-

chenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt werde 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). Dass mit dem Begriff der «Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden», ein erheblich weiterer Ermessensspielraum geschaffen worden sei als beim Begriff der zum «gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Heilmittel», sei nicht ersichtlich. Der neue Wortlaut der Bestimmung sei auch vereinbar mit der bisherigen Praxis und Rechtsprechung, wonach eine Vergleichsgruppenbildung im Rahmen des TQV ohne Weiteres auch ausschliesslich anhand des Kriteriums der weitgehend «identischen Indikation» habe vorgenommen werden dürfen (E. 7.2.6 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 5.3.3 und 5.4 und 5.5; vgl. auch Urteil des BVGer C-584/2018 vom 3. Februar 2020 E. 6.2 f. mit weiteren Hinweisen).

3.

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 > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, abgerufen am 11. März 2020) und die Zulassungsvoraussetzungen der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt. Umstritten und zu prüfen ist, ob die von der Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen angeordnete Preisreduktion rechtmässig ist.

3.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass bei der Überprüfung von Arzneimitteln grundsätzlich stets neben dem APV auch ein TQV durchzuführen sei. Beim TQV seien Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit angewendet würden, zu berücksichtigen. Dabei sei nicht entscheidend, dass die zu vergleichenden Arzneimittel derselben Therapielinie angehörten. Es sei einzig entscheidend, dass die Arzneimittel für dieselbe Krankheit eingesetzt werden könnten. Folglich habe die Vorinstanz die relevanten Verordnungsbestimmungen nicht richtig angewandt, wenn sie davon ausgehe, ein TQV sei unmöglich und/oder unnötig, weil es keine Arzneimittel gebe, die gleich wirksam und zweckmässig seien wie B._____ und die in derselben Therapielinie angewandt würden. Es sei nicht erforderlich, dass die zu vergleichenden Arzneimittel derselben Therapielinie angehörten. Ausserdem wende die Vorinstanz ihr Ermessen fehlerhaft an, wenn sie kein Arzneimittel habe eruieren können, welches mit

B._____ vergleichbar sei. B._____ sei eng verwandt mit seinen therapeutischen Alternativen. Die Vorinstanz hätte nach Therapiealternativen zur Behandlung derselben Krankheit und nicht nach der Therapielinie fragen sollen. Mit diesem Vorgehen verletze die Vorinstanz die Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden, indem sie die Beschwerdeführerin gegenüber Unternehmen, welche Arzneimittel der ersten Therapielinie anbieten, benachteilige.

3.2 Dem hält die Vorinstanz entgegen, die Beschwerdeführerin führe für B._____ einen TQV mit den Vergleichspräparaten E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ durch. Die Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten von B._____ unterschieden sich jedoch gemäss Fachinformationen von Swissmedic in wesentlicher Hinsicht von den Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten der von der Beschwerdeführerin für den TQV geforderten Vergleichspräparate. Während E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____ allgemein zur Behandlung der [...] zugelassen seien, dürfe B._____ lediglich bei [...] Patienten eingesetzt werden, das heisst, wenn vorherige Behandlungsversuche mit herkömmlichen [...] bei angemessener Dosierung und genügend langer Therapiedauer keine ausreichende klinische Besserung erbracht haben. Es sei somit korrekt, dass diese Arzneimittel nicht in einem TQV mit B._____ verglichen würden, da ansonsten Ungleiches miteinander verglichen würde. Es sei weder notwendig noch gesetzlich vorgesehen, dass Arzneimittel unterschiedlicher Therapielinien denselben Preis beziehungsweise dasselbe TQV-Niveau aufweisen müssten. Vorliegend verhalte es sich so, dass B._____ eine schlechtere Kosten-Nutzen-Bewertung aufweise und deshalb auch zu Recht günstiger sei als die von der Beschwerdeführerin berücksichtigten Arzneimittel. Die Kosten-Nutzen-Bewertung spreche gegen einen Einbezug von Vergleichspräparaten aus der anderen Therapielinie, die besser verträglich sind. B._____ sei von Swissmedic auf [...] Patienten eingeschränkt worden, die auf klassische [...] nicht ansprechen oder diese nicht vertragen. Bei der Therapie mit B._____ könnten potentiell schwere Nebenwirkungen auftreten, die bei anderen Arzneimitteln, welche für die Behandlung der [...] eingesetzt werden, nicht oder nur in geringerem Ausmass auftreten. Unterschiedliche Therapielinien seien somit gewichtige Unterschiede, die berücksichtigt werden müssten, um im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eine vergleichende Wertung mehrerer Heilmittel mit demselben Behandlungszweck durchzuführen. Mangels Therapiealternativen könne somit für B._____ kein TQV mit anderen Arzneimitteln durchgeführt werden; die Voraussetzung «zur Behandlung derselben Krankheit» gemäss Art. 65b

Abs. 4^{bis} KVV sei in diesem Fall nicht erfüllt. Eine Verletzung des Grundsatzes der Gleichbehandlung liege bei diesem Vorgehen nicht vor, da Ungleiches ungleich behandelt werde. Ausserdem seien Preisvorschriften in Bereichen, in denen kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrsche, zulässig. Die Wirtschaftsfreiheit gebe insbesondere keinen Anspruch darauf, in beliebiger Höhe Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung zu generieren.

4.

Nachfolgend gilt es zu prüfen, ob die Vorinstanz bei der dreijährlichen Überprüfung, namentlich beim Verzicht auf die Durchführung eines TQV, den ihr vom Gesetz- und Verordnungsgeber übertragenen weiten Ermessensspielraum pflichtgemäss ausgeübt hat.

4.1 Nach der Rechtsprechung findet mittels TQV eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 mit Hinweisen). Die vergleichende Wertung hat zwischen Arzneimitteln zu erfolgen, welche sich mit Bezug auf die Indikation oder die Wirkungsweise nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Nicht massgebend sind in diesem Zusammenhang Art und Menge des Wirkstoffes der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich unter Umständen der Preisvergleich auf ein einziges Präparat beschränken (BGE 127 V 275 E. 2b mit Hinweisen). Im Zusammenhang mit der Anwendung von Art. 34 Abs. 1 KLV (in der bis zum 28. Februar 2017 in Kraft gestandenen Fassung) hat das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil C-6252/2014 vom 8. September 2016 (E. 8.4, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6) festgehalten, dass bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung respektive der entsprechenden Fachinformation abzustellen ist, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BVGE 2015/51 E. 8.2.1). Nach der bisherigen (in Anwendung von aArt. 34 Abs. 2 Bst. b KLV ergangenen) Rechtsprechung erforderte der Beizug eines Arzneimittels in den TQV keine absolute Identität mit dem zu überprüfenden Präparat (Urteil C-6246/2014 E. 8.2 und 8.3). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arz-

neimittel zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der bisherigen Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (Urteil C-6246/2014 E. 8.4). Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt (Ziff. C.2.1.6 des SL-Handbuchs).

4.2 Im Hinblick auf die Beurteilung der Vergleichbarkeit des zu überprüfenden Arzneimittels B._____ mit den von der Beschwerdeführerin genannten Vergleichsarzneimitteln (E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____) gilt es zu prüfen, ob es sich bei den letzteren um Medikamente handelt, welche für die Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können.

4.2.1 Gemäss Fachinformation ist das Arzneimittel B._____ indiziert 1) [...], 2) [...] und 3) [...] (vgl. Sachverhalt A.). Unter dem Titel «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» finden sich in der Fachinformation folgende Hinweise: Potentiell schwere Nebenwirkungen, die durch die B._____-Therapie verursacht werden, sind [...] (vgl. [https://compendium.ch/product/\[...\]](https://compendium.ch/product/[...]), abgerufen am 20. März 2020).

B._____ enthält den Wirkstoff J._____ und ist der IT-Gruppe [...] der Spezialitätenliste zugeteilt.

4.2.2 Das Präparat E._____ ist gemäss Fachinformation indiziert zur Behandlung von [...]. E._____ enthält den Wirkstoff K._____ und ist der IT-Gruppe [...] der Spezialitätenliste zugeteilt.

4.2.3 Das Präparat F._____ ist gemäss Fachinformation indiziert 1) [...], 2) [...] und 3) [...]. Das Präparat enthält den Wirkstoff L._____ und ist der IT-Gruppe [...] der Spezialitätenliste zugeteilt.

4.2.4 Das Präparat G._____ ist 1) [...], 2) [...] und 3) [...]. Das Präparat enthält den Wirkstoff M._____ und ist der IT-Gruppe [...] der Spezialitätenliste zugeteilt.

4.2.5 Das Präparat H._____ 1) [...], 2) [...] und 3) [...]. H._____ enthält den Wirkstoff N._____ und ist der IT-Gruppe [...] der Spezialitätenliste zugeteilt.

4.2.6 Das Präparat I. _____ ist indiziert zur Behandlung 1) [...], 2) [...] und 3) [...]. I. _____ enthält den Wirkstoff O. _____ und ist der IT-Gruppe [...] der Spezialitätenliste zugeteilt.

4.3 Bei der Überprüfung der Indikationen der für den TQV in Betracht fallenden Arzneimittel ist rechtsprechungsgemäss auf die heilmittelrechtliche Zulassung beziehungsweise die entsprechende Fachinformation abzustellen (Urteil des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.4; bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 6). Dies ist nicht zuletzt auch deshalb sachgerecht, weil ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden darf (vgl. GEBHARD EUGSTER, in: Ulrich Meyer [Hrsg.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, Bd. XIV, S. 622 Rz. 701). Darüber hinaus setzt jede Wirtschaftlichkeitsprüfung das Bestehen von Behandlungsvarianten mit ungefähr gleichem medizinischen Nutzen voraus, die miteinander verglichen werden können (vgl. EUGSTER, a.a.O., S. 627 Rz. 715 und S. 510 Rz. 336 m.H.).

4.3.1 Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen versehen (vgl. Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Aufnahme in die Spezialitätenliste kann namentlich unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen (vgl. Art. 73 KVV). Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge, die Dauer der Verwendung, die medizinischen Indikationen oder das Alter beziehen (Art. 73 KVV i.V.m. Art. 22 KLV). Nach Art. 65f Abs. 1 KVV überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind, wenn das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zulässt oder die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt.

4.3.2 Das Bundesverwaltungsgericht hat in seiner bisherigen Rechtsprechung am Erfordernis der Therapiealternative mit im Wesentlichen vergleichbarem therapeutischem Nutzen festgehalten. So hat es im Urteil C-6261/2014 vom 1. Februar 2017 (E. 6.1.6) ausgeführt, die beiden (für die Behandlung eines Lungenkarzinoms eingesetzten) Arzneimittel würden keine Behandlungsalternativen darstellen, da sie aufgrund ihrer Wirkung an unterschiedlichen Rezeptoren bei unterschiedlichen Patientengruppen mit unterschiedlichen Lungenkarzinomen eingesetzt würden. Die beiden Arzneimittel seien insoweit anerkanntermassen nicht austauschbar, als die therapeutische Entscheidung jeweils durch eine andere Zellmutation

grundsätzlich vorgegeben werde. Der unterschiedliche Einsatzbereich ergebe sich denn auch aus der jeweiligen Fachinformation. Selbst wenn der Wirkmechanismus der beiden Präparate als solcher gleich oder ähnlich sein möge, so setzten sie ihre medizinische Wirkung an unterschiedlichen Rezeptoren an und könnten entsprechend nicht zur Behandlung derselben Lungenkarzinome eingesetzt werden. Vor diesem Hintergrund erscheine es angebracht und nachvollziehbar, dass die Vorinstanz beim TQV das ausschliesslich für die Zweitlinienbehandlung zugelassene Arzneimittel nicht berücksichtigt habe (vgl. zum Ganzen: Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7).

4.3.3 Ob ein Präparat in den TQV einzubeziehen ist, entscheidet sich nach dem Gesagten danach, ob es als austauschbare Behandlungsalternative mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen einzustufen ist. Unterscheiden sich zwei Medikamente in ihrem Anwendungsbereich derart, dass das eine als Therapie der ersten Wahl gilt, welches gemäss der evidenzbasierten Medizin bevorzugt zur Behandlung einer Erkrankung angewendet wird, während auf das andere nur bei mangelndem Ansprechen oder Kontraindikation zurückgegriffen wird (vgl. dazu auch Pschyrembel online, <https://www.pschyrembel.de/Erstlinientherapie/KORM7/doc>, abgerufen am 20. März 2020), erscheint eine Vergleichbarkeit der Arzneimittel mit Blick auf das Erfordernis der Therapiealternative und der (vergleichen den) Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medikamente von vornherein nur sehr eingeschränkt möglich.

4.3.4 Vorliegend geht aus den von Swissmedic zugelassenen Indikationen für B._____ hervor, dass das Präparat nur eingesetzt werden kann, wenn die Patientinnen und Patienten auf [...] nicht ansprechen oder diese nicht vertragen. Daraus wird klar, dass demzufolge B._____ nur auf eine eng umschriebene Patientengruppe beschränkt ist, welche sich mit Blick auf die verbindliche Limitation von vornherein nicht mit jener deckt, bei welcher die Therapie mit den anderen Arzneimitteln (namentlich E._____, F._____, G._____, H._____ und I._____) in Frage kommt. Bereits unter diesem Blickwinkel kann nicht von einer Behandlungs- respektive Therapiealternative im Sinne einer Austauschbarkeit der Präparate gesprochen werden. Die zur Diskussion stehenden Arzneimittel sind dementsprechend aufgrund ihres unterschiedlichen Einsatzbereichs bei verschiedenen Patientengruppen nicht mit B._____ vergleichbar (vgl. dazu Urteil des BVGer C-6261/2014 vom 1. Februar 2017 E. 6.1.6). Schliesslich gilt es zu beachten, dass der für den TQV massgebliche Kosten-Nutzen-Vergleich in Fällen wie dem vorliegenden, wo die Limitierung des zu prüfenden

Präparates eine gleichwertige Therapiealternative ausschliesst, wenn überhaupt nur erschwert möglich ist.

4.4 Mit Blick auf den weiten Ermessensspielraum der Vorinstanz im Rahmen der Prüfung der für den TQV in Betracht fallenden Arzneimittel (vgl. Urteile des BVGer C-6252/2014 vom 8. September 2016 E. 8.3, bestätigt mit BGE 143 V 369 E. 5.3.3, und C-6246/2014 vom 13. Oktober 2016 E. 8.3) ist ein Verzicht auf den Einbezug der genannten Vergleichsarzneimittel in den TQV nicht zu beanstanden.

5.

Was die Beschwerdeführerin dagegen vorbringt, verfährt aus folgenden Gründen nicht.

5.1 Nach der geltenden Rechtsprechung erfordert die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich immer eine Prüfung anhand des TQV wie auch des APV, wobei der TQV immer die Prüfung einer Kosten-Nutzen-Relation zum Gegenstand hat. Eine (unechte) Ausnahme von diesem Grundsatz bilden allerdings Fälle, in denen kein Vergleichspräparat für den TQV zur Verfügung steht (BVGE 2015/51 E. 4.5.7 und 8.5.3).

Steht kein Vergleichspräparat zur Verfügung, so ist es nach der Rechtsprechung nicht zu beanstanden, dass kein TQV durchgeführt und die Wirtschaftlichkeit allein anhand des APV beurteilt wird (Urteile des BVGer C-356/2013 vom 24. November 2016 E. 6.4.2; C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 9.5; Urteil des BGer K 148/06 vom 3. April 2007 E. 6.3; EUGSTER, a.a.O., S. 627 Rz. 716). Im Einklang mit dieser Rechtsprechung sieht Ziff. C.2.1.7 des SL-Handbuchs denn auch vor, dass kein TQV durchgeführt wird, wenn das zu überprüfende Arzneimittel das einzige Arzneimittel für die infrage stehende Indikation darstellt.

5.2 Soweit die Beschwerdeführerin rügt, das BAG habe den Einsatz von B._____ zu Unrecht als Zweitlinientherapie eingestuft, kann ihr nicht gefolgt werden. Von einer Zweitlinientherapie kann einerseits dann gesprochen werden, wenn vorgängig eine Therapie mit einem anderen Arzneimittel durchgeführt worden ist oder andererseits dann, wenn das entsprechende Präparat – wie hier – nur in jenen Fällen angewendet werden kann, wo das Arzneimittel der ersten Wahl nicht (mehr) möglich ist. Vorliegend ist aufgrund der von Swissmedic im Rahmen der Zulassung definierten Limitation davon auszugehen, dass B._____ im Vergleich zu den anderen

Präparaten keine Therapiealternative darstellt, sondern eine Zweitlinientherapie ist, die erst zum Zug kommt, wenn die anderen Arzneimittel im konkreten Fall nicht erwartungsgemäss wirken respektive vertragen werden. Es trifft zwar zu, dass der Einbezug eines Medikamentes in den TQV keine vollkommene Identität der Indikationen erfordert. Vorliegend kann indes nicht mehr von Behandlungsvarianten mit im Wesentlichen gleichem medizinischen Nutzen gesprochen werden, da die Anwendung von B._____ subsidär ist.

5.3 Eine Verletzung des Gleichbehandlungsgebotes des Konkurrenten kann hierin entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht erblickt werden. In Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich (mit)finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden (z.B. Art. 43 ff. KVG), sind Preisvorschriften zulässig; die Wirtschaftsfreiheit gibt insbesondere keinen Anspruch darauf, in beliebiger Höhe Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung zu generieren (BGE 138 II 398 E. 3.9.2; 132 V 6 E. 2.5.2; 130 I 26 E. 4.3). Der Anspruch auf Gleichbehandlung der Gewerbetenossen wird im Bereich der Modalitäten der Preisfestsetzung von SL-Arzneimitteln stark relativiert (vgl. Urteile des BVGer C-3590/2012 vom 1. September 2015 E. 10.3 und C-5818/2012 vom 1. September 2015 E. 11.3). In der obligatorischen Krankenversicherung 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 Gewerbetenossen, kein höherer staatlich fixierter Preis gefordert werden (vgl. Urteil des BVGer C-5818/2012 E. 11.5; vgl. zum Ganzen Urteile des BVGer C-6061/2014 vom 6. Juni 2016 E. 6 und C-6066/2014 vom 21. April 2016 E. 7). Schliesslich ist nach einer allfälligen Preissenkung jeder Grundversicherer in der Schweiz grundsätzlich verpflichtet, den bei ihm Versicherten die in der SL weiterhin aufgeführten Arzneimittel zum verfügbaren Preis zu vergüten (vgl. 142 V 488 E. 7.2).

Soweit die Beschwerdeführerin ihren Standpunkt damit begründet, dass bei fehlenden Vergleichspräparaten zumindest ein TQV mit dem zur Überprüfung stehenden Arzneimittel erfolgen müsse, kann ihr nicht gefolgt werden. Fehlen geeignete Vergleichspräparate, so kann – wie vorstehend dargelegt – ausnahmsweise von einem TQV abgesehen werden. Der Verzicht auf einen TQV ist in diesen Fällen durch die besondere faktische Ausgangslage bedingt. Die unterschiedlichen tatsächlichen Verhältnisse bei

der Durchführung des TQV rechtfertigen in dieser besonderen Konstellation ein vom Grundsatz der Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels APV und TQV abweichendes Vorgehen. Von einer sachlich nicht begründeten Ungleichbehandlung kann demnach entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin nicht gesprochen werden.

5.4 Insgesamt ergibt sich aus dem vorstehend Dargelegten, dass das BAG in pflichtgemässer Ausübung seines Ermessens zum Schluss gekommen ist, dass das Arzneimittel B. _____ keine Therapiealternative zu den von der Beschwerdeführerin genannten Arzneimitteln darstellt und auch sonst keine anderen Arzneimittel mit im Wesentlichen vergleichbarem therapeutischem Nutzen vorliegen, so dass auf die Durchführung eines TQV bei B. _____ zu verzichten ist. Die von der Vorinstanz durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels APV ist somit rechtskonform erfolgt, und das BAG hat sein Ermessen pflichtgemäss ausgeübt. Folglich ist die Beschwerde abzuweisen und die angefochtene Verfügung vom 19. Oktober 2018 zu bestätigen.

6.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteienschädigung.

6.1 Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 63 Abs. 1 wVG). Dem Verfahrensausgang entsprechend sind die Verfahrenskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Die Verfahrenskosten 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^{bis} wVG 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]) vorliegend auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Der einbezahlte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

6.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 wVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 VGKE). Keinen Anspruch auf Parteienschädigung haben Bundesbehörden und, in der Regel,

andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Der ob-siegenden Vorinstanz ist demzufolge keine Parteientschädigung zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der einbezahlte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- 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:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

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: