

# **BVGer C-2586/2021 vom 16. April 2021**

Bundesverwaltungsgericht, 2021-04-16, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-2586\\_2021\\_d20210416](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2586_2021_d20210416)

FR: TAF C-2586/2021 du 16 avril 2021

IT: TAF C-2586/2021 del 16 aprile 2021

## **Regeste**

Spezialitenliste | SL, dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen (B. \_\_\_\_\_ OralFlüssig); Verfügung des BAG vom 16. April 2021

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen und mit freier Kognition, ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und ob auf eine Beschwerde einzutreten ist (Art. 7 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021]; BVGE 2016/15 E. 1; 2014/4 E. 1.2).

#### **E. 1.1**

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde ergibt sich aus Art. 31, 32 und 33 Bst. d des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32).

#### **E. 1.2**

Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein

C-2586/2021 Seite 13 schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG).

#### **E. 1.3**

Die Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht ist gemäss Art. 50 Abs. 1 VwVG innerhalb von 30 Tagen nach Eröffnung der Verfügung einzureichen, wobei schriftliche Eingaben spätestens am letzten Tage der Frist der Behörde eingereicht oder zu deren Händen der schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben werden müssen (Art. 21 Abs. 1 VwVG). Die vorliegend angefochtene Verfügung datiert vom Freitag, 16. April 2021 (vgl. BAG-act. 1). Das genaue Eröffnungsdatum der erwähnten Verfügung ist in den Akten zwar nicht mittels eines Zustellnachweises belegt, jedoch wurde auf der von der Beschwerdeführerin mit der Beschwerde eingereichten Verfügungskopie mittels Stempel als Eingangsdatum der Montag, 19. April 2021 vermerkt (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 1). Sofern die Beschwerdeführerin, wie von ihr mit Schreiben vom 31. Mai 2021 geltend gemacht (vgl. dazu auch oben Bst. C.a), die Beschwerde effektiv am 17. Mai 2021 der schweizerischen Post übergeben hat, ist die Beschwerdeerhebung – unabhängig vom Zustelldatum – zweifellos rechtzeitig innert 30 Tagen nach Eröffnung der Verfügung vom 16. April 2021 erfolgt. In diesem Zusammenhang ist Folgendes festzuhalten: Aus den eingereichten

Unterlagen ergibt sich, dass die Anwaltskanzlei Streichenberg und Partner, in welcher der Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin in diesem Zeitpunkt tätig war (vgl. auch oben Bst. C.a), am 17. Mai 2021 eine Eingabe als «PostPac Priority» mit Übergabe gegen Unterschrift unter der Sendungsnummer (...) an das Bundesverwaltungsgericht versandt hatte, welche in der Folge von der Schweizerischen Post im Rahmen eines Nachforschungsauftrages der Anwaltskanzlei nicht mehr aufgefunden werden konnte (vgl. BVGer-act. ad1 Beilagen 2, 3, 5, 7 und 8; BVGer-act. 5). Aus diesem Grund hat die Beschwerdeführerin – nach vorgängiger telefonischer Kontaktaufnahme – mit Schreiben vom 31. Mai 2021 insbesondere eine Kopie der Beschwertschrift, welche vom 17. Mai 2021 datiert, mit Beilagen beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht (BVGer-act. ad1; 2; 4). Damit ist es der Beschwerdeführerin gelungen nachzuweisen, dass sie die Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht rechtzeitig im Sinne von Art. 21 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 50 Abs. 1 VwVG eingereicht hat, weshalb – nachdem auch der Kostenvorschuss fristgerecht geleistet (vgl. BVGer-act. 8) und die Beschwerde als formgerecht eingereicht zu qualifizieren ist (vgl. Art. 52 VwVG) – auf die Beschwerde der Beschwerdeführerin einzutreten ist. Entsprechend wird das vorsorglich gestellte Fristwiederherstellungsgesuch der Beschwerdeführerin gegenstandslos.

C-2586/2021 Seite 14

## **E. 2**

Zum Beschwerdeverfahren ist sodann Folgendes festzuhalten:

### **E. 2.1**

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung, unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen haben (BGE 130 V 1 E. 3.2; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 296).

### **E. 2.2**

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).

#### **E. 2.2.1**

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).

#### **E. 2.2.2**

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). Zur Sicherstellung einer rechtmässigen Praxis hat das BAG das SL-Handbuch (abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel > Handbuch betreffend die Spezialitätenliste, in seiner (aktuellsten) Fassung vom 1. Mai 2017, zuletzt besucht am 16. August 2024) erlassen, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis

C-2586/2021 Seite 15 und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.5). Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. BGE 145 V 289 E. 5.4.2 m.H.). Sie binden den Richter aber nicht (BGE 127 V 67 E. 1.1.1 m.H.).

### **E. 2.3**

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). 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. BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H.; Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C\_393/2015 vom 26. Januar 2016 E. 1.2).

### **E. 2.4**

Im Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht dürfen im Rahmen des Streitgegenstands (vgl. auch nachfolgend E. 3) neue Tatsachen, neue Beweismittel sowie eine neue rechtliche Begründung vorgebracht werden. Dabei spielt es keine Rolle, zu welchem Zeitpunkt sich die Tatsachen verwirklicht haben; folglich sind sowohl echte Noven (Sachverhaltsumstände, die sich im Laufe des Rechtsmittelverfahrens zugetragen haben) als auch unechte Noven (Sachverhaltsumstände, die sich zeitlich vor dem Rechtsmittelverfahren zugetragen haben) zulässig. Dies folgt sowohl aus dem Untersuchungsgrundsatz als auch aus dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen. Zudem hängt dies damit zusammen, dass das Bundesverwaltungsgericht seinem Entscheid grundsätzlich denjenigen Sachverhalt zugrunde legt, wie er sich im Zeitpunkt der Entscheidung verwirklicht hat und bewiesen ist (BVGE 2009/9 E. 3.3.1; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, S. 132 Rz. 2.204; HANSJÖRG SEILER, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz,

### **E. 2.5**

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung

haben (BGE 141 V 657 E. 3.5.1). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung vom 16. April 2021 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 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung) insbesondere die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31; in der ab 1. April 2021 gültigen Fassung).

Nicht anwendbar sind damit vorliegend insbesondere die am 1. Januar 2024 in Kraft getretenen Änderungen vom 30. September 2022 des KVG (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1b; AS 2023 630; Botschaft des Bundesrates vom 21. August 2019 [BBl 2019 6071]).

### **E. 3**

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet vorliegend die Verfügung der Vorinstanz vom 16. April 2021. Nachfolgend ist zunächst der zwischen den Parteien umstrittene Streitgegenstand zu bestimmen.

#### **E. 3.1**

Die Ausgangslage präsentiert sich folgendermassen:

##### **E. 3.1.1**

Mit Verfügung vom 16. April 2021 senkte die Vorinstanz im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2020 einerseits – nach ausschliesslicher Durchführung eines TQV – den Publikumspreis (PP) des Arzneimittels B.\_\_\_\_\_ per 1. Juni 2021 (vgl. Dispositiv-Ziffer 1 der angefochtenen Verfügung [BAG-act. 1]). Andererseits verfügte die Vorinstanz per 1. Juni 2021 die folgende Limitierung für das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_: «Prophylaxe einer E.\_\_\_\_\_ (...), Therapie einer E.\_\_\_\_\_ oder F.\_\_\_\_\_ und Therapie bei chronischer G.\_\_\_\_\_». Gleichzeitig schob die Vorinstanz die Umsetzung der Limitierung für den Fall, dass bis zum 1. Juni 2021 nicht sämtliche Verfügungen betreffend die Limitierung der D.\_\_\_\_\_-Präparate in Rechtskraft erwachsen seien, auf. Diesfalls habe die betreffende Limitierung Geltung ab dem 1. Tag des nächsten Monats nach Eintritt der Rechtskraft der letzten noch nicht rechtskräftigen Verfügung betreffend die D.\_\_\_\_\_-Präparate, sofern die Vorinstanz bis am 15. des Monats des Eintritts der Rechtskraft von dieser

C-2586/2021 Seite 17 Kenntnis erlangt habe (vgl. Dispositiv-Ziffern 2 und 3 der angefochtenen Verfügung [BAG-act. 1]; vgl. zum Ganzen auch oben Bst. B.d).

##### **E. 3.1.2**

Aufgrund der Beschwerdeerhebung vom 17. Mai 2021 ist bislang weder die Preissenkung noch die Limitierung für B.\_\_\_\_\_ in Kraft getreten. Bereits im Verwaltungsverfahren vor der Vorinstanz und auch in ihrer Beschwerdeschrift wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass sie bei Swissmedic ein Gesuch um Indikationsänderung für das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ eingereicht habe. Sie machte überdies geltend, es sei ohne Weiteres vertretbar, den Vollzug der Limitation so lange aufzuschieben, bis Swissmedic das Änderungsgesuch geprüft und das entsprechende Verfahren abgeschlossen habe (vgl. BAG-act. 11; BVGer-act. 1 Rz. 46 und Beilage 17). Zwischenzeitlich hat Swissmedic mit Verfügung

vom 22. November 2021 insbesondere das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 18. September 2020 um Änderung der Indikationen und um Änderung der Dosierungsempfehlungen des Arzneimittels B.\_\_\_\_\_, Lösung zum Einnehmen, gutgeheissen (vgl. BVGer-act. 38 Beilage 1), woraufhin die Beschwerdeführerin dem BAG am 25. Januar 2022 die Zulassung neuer Indikationen im Sinne von Art. 65f Abs. 1 KVV gemeldet hat (vgl. BVGer-act. 37 Rz. 13; 38 Rz. 5). In der Folge hat das BAG – in einem separaten Verwaltungsverfahren – eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen vorgenommen und der Beschwerdeführerin am 16. Mai 2022 mitgeteilt, dass es die Anforderungen an die Wirksamkeit als erfüllt erachte, nicht aber diejenigen der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit (vgl. BVGer-act. 38 Beilage 3).

### **E. 3.2**

Die Verfahrensbeteiligten bringen hinsichtlich der Frage, ob die gestützt auf die Swissmedic-Verfügung vom 22. November 2021 geänderte Fachinformation für das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ im vorliegenden Verfahren für die Beurteilung der am 16. April 2021 verfügten Preissenkung und Limitierung zu berücksichtigen ist oder nicht, insbesondere Folgendes vor:

#### **E. 3.2.1**

Die Vorinstanz ist gemäss ihrer Stellungnahme vom 17. Juni 2024 grundsätzlich der Ansicht, dass die zwischenzeitlich neu zugelassenen Indikationen für B.\_\_\_\_\_ nicht Gegenstand der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2020 gewesen seien (BVGer-act. 37 Rz. 6). Hinsichtlich der strittigen Wirtschaftlichkeitsprüfung stellt sich die Vorinstanz auf den Standpunkt, dass sich ihres Erachtens vorliegend die Frage erübrige, ob der TQV von B.\_\_\_\_\_ aufgrund der neuen, derzeit lediglich durch Swissmedic zugelassenen Indikationen, anders zu beurteilen wäre. Diese Frage sei nämlich Gegenstand eines anderen, von

C-2586/2021 Seite 18 diesem Beschwerdeverfahren nicht betroffenen Verfahrens bei der Vorinstanz. Im Übrigen seien für den TQV gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ohnehin die Gegebenheiten im Überprüfungsjahr massgebend (vgl. Rz. 17 und 19). Betreffend die ebenfalls strittige Limitierung betont die Vorinstanz, dass die verfügte Limitierung die zum Verfügungszeitpunkt am 16. April 2021 durch die Swissmedic zugelassenen und kassenpflichtigen Indikationen wiedergebe. Weiter wiederholt die Vorinstanz, dass die erst nach erfolgter Überprüfung im Jahr 2020 bei Swissmedic neu angemeldeten Indikationen noch nicht Gegenstand der Überprüfung gewesen und somit auch nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens seien (vgl. Rz. 11).

#### **E. 3.2.2**

Demgegenüber ist die Beschwerdeführerin der Auffassung, dass die Änderung der therapeutischen Anwendung und Ergänzung um die Indikation «Therapie bei nachgewiesenem D.\_\_\_\_\_-Mangel» für die Beurteilung der Hauptindikation im Rahmen des TQV von entscheidender Bedeutung sei (vgl. BVGer-act. 38 Rz. 8). Die beabsichtigte Limitierung der Verfügung vom 16. April 2021 erweise sich zudem als überflüssig (vgl. Rz. 30). Im Übrigen sei an der zutreffenden Rechtsauffassung, dass das Bundesverwaltungsgericht in seiner Beurteilung auf den aktuellen Sachverhalt abzustellen habe, festzuhalten (vgl. S. 8).

### **E. 3.3**

In rechtlicher Hinsicht sind zur Bestimmung des Anfechtungs- und Streitgegenstands die nachfolgenden Grundsätze massgebend:

#### **E. 3.3.1**

Im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen und zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Umgekehrt fehlt es an einem Anfechtungsgegenstand und somit an einer Sachurteilsvoraussetzung, wenn und insoweit keine Verfügung ergangen ist. Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den auf Grund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Anfechtungs- und Streitgegenstand sind danach identisch, wenn die Verwaltungsverfügung insgesamt angefochten wird; bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einzelne der durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisse, gehören die nicht beanstandeten – verfügungsweise festgelegten – Rechtsverhältnisse zwar wohl zum Anfechtungs-, nicht aber zum

C-2586/2021 Seite 19 Streitgegenstand (BGE 131 V 164 E. 2.1 m.w.H.; vgl. auch MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., S. 31 f. Rz. 2.1 und S. 35 Rz. 2.8).

#### **E. 3.3.2**

Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann nur sein, was Gegenstand des erstinstanzlichen Verfahrens war oder nach richtiger Gesetzesauslegung hätte sein sollen (KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3. Aufl. 2013, Rz. 687). Im Laufe des Rechtsmittelverfahrens kann sich der Streitgegenstand verengen beziehungsweise um nicht mehr strittige Punkte reduzieren, grundsätzlich jedoch nicht erweitern oder inhaltlich verändern (BGE 136 II 457 E. 4.2).

### **E. 3.4**

Aufgrund der dargestellten Sachlage sowie der rechtlichen Grundsätze zur Bestimmung des Anfechtungs- und Streitgegenstandes gehört die zwischenzeitlich geänderte Fachinformation für B. \_\_\_\_\_ – wie von der Vorinstanz zu Recht geltend gemacht – vorliegend nicht zum Anfechtungs- und damit auch nicht zum Streitgegenstand. Vielmehr ist in Übereinstimmung mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass bei einer Indikationsänderung für ein Arzneimittel gemäss Art. 65f Abs. 1 KVV ein separates – von der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu unterscheidendes – Verwaltungsverfahren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen ausgelöst wird (vgl. dazu auch nachfolgend E. 4.2.5). Diese Überlegung wird im Übrigen dadurch weiter abgestützt, dass die Preisüberprüfungen nach den Art. 65a–65g KVV unabhängig voneinander durchgeführt werden und mehrere Preissenkungen innerhalb eines Kalenderjahres möglich sind (vgl. Art. 66 KVV). Vorliegend ist aktenkundig, dass die Vorinstanz ein solches separates Verwaltungsverfahren eröffnet hat. Damit steht fest, dass die Vorinstanz in der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 16. April 2021 nicht verbindlich und in Form einer Verfügung zur erst im November 2021 von Swissmedic gutgeheissenen Änderung der Indikationen sowie der Dosierungsempfehlungen des Arzneimittels B. \_\_\_\_\_ Stellung genommen hat.

Damit ist vor dem Hintergrund der im Überprüfungsjahr 2020 geltenden Fachinformation für B. \_\_\_\_\_ einerseits die Rechtmässigkeit der im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen unter dem Kriterium der Zweckmässigkeit eingeführten Limitierung für B. \_\_\_\_\_ (vgl. nachfolgend E. 5) und andererseits der angeordneten Preisreduktion unter dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit (vgl. nachfolgend E. 6) zu prüfen. Unbestritten ist demgegenüber, dass B. \_\_\_\_\_ wirksam ist und für dieses C-2586/2021 Seite 20 Arzneimittel eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic vorliegt (vgl. auch die Liste der zugelassenen Präparate unter <https://www.swissmedicin.ch>, zuletzt besucht am 20. August 2024).

#### **E. 4**

Nachfolgend sind zunächst die im vorliegenden Beschwerdeverfahren relevanten Grundlagen in Gesetz (E. 4.1), Verordnungen (E. 4.2) – in den gemäss der Erwägung 2.1 hier anwendbaren Fassungen – und Verwaltungsweisungen (E. 4.3) darzulegen:

##### **E. 4.1**

Das KVG enthält zur vorliegend streitigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen von B. \_\_\_\_\_ folgende Bestimmungen:

##### **E. 4.1.1**

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). Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft (Art. 32 Abs. 2 KVG).

##### **E. 4.1.2**

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).

##### **E. 4.1.3**

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).

C-2586/2021 Seite 21

#### **E. 4.2**

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).

#### **E. 4.2.1**

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. 1bis KVV).

#### **E. 4.2.2**

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).

##### **E. 4.2.2.1**

Die Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen (Art. 65a KVV).

##### **E. 4.2.2.2**

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). Entscheidend 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 sowie an der Missbrauchsgefahr. Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit aufgrund des Verhältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen. Zweckmässigkeit der durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu vergütenden Leistung setzt deren Wirksamkeit voraus (BGE 145 V 116 E. 3.2.2; BGE 137 V 295 E. 6.2; Urteil des BGer 9C\_170/2021 vom 14. April 2021 E. 4.3). 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). Weiter hat das Bundesamt die Meinungsäusserungen und Empfehlungen der beratenden Kommissionen zu berücksichtigen (BGE 137 V 295 E. 6.2 in fine).

C-2586/2021 Seite 22

##### **E. 4.2.2.3**

Ein Arzneimittel gilt nach Art. 65b Abs. 1 KVV («Beurteilung der Wirtschaftlichkeit») 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 [APV]; Bst. a) und einem Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich [TQV]; Bst. b) beurteilt.

Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen (vgl. dazu näher Art. 65b Abs. 3 und 4 KVV).

Beim therapeutischen Quervergleich wird gemäss Art. 65b Abs. 4bis 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)

#### **E. 4.2.3**

Das BAG kann die Aufnahme in die Spezialitätenliste mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Aufnahme kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinische Indikation beziehen (Art. 73 KVV; vgl. auch Urteil des BGer 8C\_523/2016 vom 27. Oktober 2016 E. 2.3; Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014 über die Aufnahme und Prüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste [BB1 2014 7775, 7786 f.]). Solche Limitationen sind

C-2586/2021 Seite 23 Instrumente der Wirtschaftlichkeitskontrolle, nicht Formen der Leistungsrationierung. Sie haben ausserdem den Zweck, eine missbräuchliche Verwendung von Medikamenten, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, auszuschliessen oder zu minimieren (vgl. BGE 130 V 532 E. 3.1 m.H.). Wird ein Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL aufgenommen, bedeutet dies, dass das Arzneimittel ausserhalb der Limitierung von der OKP grundsätzlich nicht vergütet wird (vgl. Urteil des BGer 9C\_730/2015 vom 16. September 2016 E. 6.2; GÄCHTER/RÜTSCHE, Gesundheitsrecht,

#### **E. 4.2.4**

Änderungen der SL betreffend Limitierungen, Mengen oder Indikationen beruhen jeweils auf einer Verfügung, die der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht unterliegt (vgl. Urteil des BGer 9C\_766/2008 vom 15. Juli 2009 E. 4.3; GEBHARD EUGSTER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Aufl. 2018, Art. 52 Rz. 38).

#### **E. 4.2.5**

Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind (Art. 66a KVV). Überprüfungen, ob ein Originalpräparat die SL-Aufnahmebedingungen (weiterhin) erfüllt, erfolgen ferner im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung (vgl. sogleich E. 4.2.6), bei Ablauf des Patentschutzes (Art. 65e Abs. 1 KVV), bei Indikationserweiterung oder wenn die Zulassungsinhaberin um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung ersucht (Art. 65f Abs. 1 KVV) sowie bei einem Preiserhöhungsgesuch (Art. 67 Abs. 2 KVV i.V.m. Art. 36 Abs. 1

KLV).

#### **E. 4.2.6**

Zur dreijährlichen Überprüfung ist Folgendes geregelt:

##### **E. 4.2.6.1**

Gemäss 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. Nach Art. 34d Abs. 1 KLV führt das BAG die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Art. 65d Abs. 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig. Ausgenommen von der Überprüfung nach Absatz 1 sind gemäss Art. 34d Abs. 2 KLV Originalpräparate, die seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung

C-2586/2021 Seite 24 nach Art. 65f Abs. 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch (Bst. a); ausgenommen sind auch Originalpräparate, die am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind (Bst. b).

##### **E. 4.2.6.2**

Der Auslandpreisvergleich gemäss Art. 65d Abs. 2 KVV wird im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Hierzu regelt Art. 34e Abs. 1 KLV ausserdem, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben muss (Abs. 1). Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 1 muss die Zulassungsinhaberin, die das Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt geben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern (Abs. 3).

##### **E. 4.2.6.3**

Der therapeutische Quervergleich im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre 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 quater KVV ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrundeliegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Art. 65b Abs. 5 KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies

keine Preis-erhöhung. Art. 34f KLV hält zusätzlich fest, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Abs. 1). Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikabgabepreisen und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben (Abs. 2). Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den therapeutischen Quervergleich

C-2586/2021 Seite 25 notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Abs. 3).

#### **E. 4.2.6.4**

Zum Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises bestimmt Art. 34h KLV, dass der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet wird, falls sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung ergibt (Abs. 1). Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres (Abs. 2).

#### **E. 4.2.7**

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 Publikumswerbung dafür betreibt (Bst. d) oder die Gebühren oder Kosten nach Art. 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden (Bst. e).

Aus den genannten Bestimmungen ergibt sich der Grundsatz, dass ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel die SL-Aufnahmebedingungen zu jedem Zeitpunkt erfüllen muss, ansonsten es aus der Spezialitätenliste zu entfernen ist (vgl. Urteil des BGer 9C\_190/2020 vom 13. November 2020 E. 2.2.2 mit Hinweis auf BGE 142 V 26 E. 5.2.3).

#### **E. 4.3**

Dem SL-Handbuch der Vorinstanz, bei dem es sich um eine Verwaltungsverordnung handelt, sind weitere Regelungen zur Praxis zu entnehmen (vgl. auch oben E. 2.2.2). Zu den spezifischen Regelungen im Handbuch wird auf die Ausführungen in den nachfolgenden Erwägungen verwiesen.

#### **E. 5**

Die von der Vorinstanz für das Arzneimittel B.\_\_\_\_\_ verfügte Limitierung («Prophylaxe einer E.\_\_\_\_\_ (...). Therapie einer E.\_\_\_\_\_ oder F.\_\_\_\_\_ und Therapie bei chronischer G.\_\_\_\_\_») unter dem Kriterium der Zweckmässigkeit bezieht sich auf die medizinische Indikation gemäss der im Überprüfungsjahr 2020 zugelassenen Fachinformation (vgl. dazu oben E. 3.4). Demnach soll – nach (...) – lediglich die therapeutische Anwendung von B.\_\_\_\_\_ durch die OKP vergütet werden. Eine

C-2586/2021 Seite 26 prophylaktische Anwendung ist aufgrund der Limitierung von der Vergütung ausgeschlossen. Die Vorinstanz begründet die Limitierung mit der Umsetzung

der in der KLV festgehaltenen Regelung. Gemäss Art. 12(...) KLV übernehme die OKP die Kosten für eine D.\_\_\_\_\_ -Gabe zur E.\_\_\_\_\_ -Prophylaxe ausschliesslich (...). Eine Vergütung der D.\_\_\_\_\_ -Präparate zur Prophylaxe über die Regelung der KLV hinaus sei nicht zulässig (BAG-act. 1 Beilage 4 S. 1).

### **E. 5.1**

Dem Gesetz sowie den beiden Verordnungen ist in dieser Hinsicht – in Ergänzung zur Erwägung 4 – Folgendes zu entnehmen:

#### **E. 5.1.1**

Die OKP übernimmt die Kosten für bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind. Die Untersuchungen oder vorsorglichen Massnahmen werden von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt oder angeordnet (Art. 26 KVG).

#### **E. 5.1.2**

Gemäss Art. 33 Abs. 2 KVG bezeichnet der Bundesrat in einer Positivliste unter anderem die Leistungen für medizinische Prävention im Sinne von Art. 26 KVG. Gestützt auf die dem Bundesrat in Art. 33 Abs. 5 KVG eingeräumte Delegationskompetenz hat er die Befugnis zum Erlass der von der OKP zu übernehmenden Präventivmassnahmen an das Eidgenössische Departement des Innern subdelegiert (Art. 33 Bst. d KVV). Dieses hat die versicherten Präventivmassnahmen als Positivliste in Art. 12 KLV im Einzelnen bezeichnet (vgl. auch BGE 129 V 171 E. 3.2; Urteil des BGer 9C\_12/2022 vom 26. Oktober 2022 E. 3.2 m.w.H.). Gestützt auf die KLV übernimmt die OKP unter anderem die Kosten für die in Art. 12(...) KLV genannten Massnahmen zur Prophylaxe von Krankheiten (vgl. Art. 12 KLV). Insbesondere übernimmt die OKP die Kosten für die D.\_\_\_\_\_ - Gabe zur E.\_\_\_\_\_ -Prophylaxe (...) (vgl. Art. 12[...] KLV).

#### **E. 5.1.3**

Gemeinsames Merkmal der im krankenversicherungsrechtlichen Listensystem vorgesehenen Positivlisten ist, dass ihnen verbindlicher und abschliessender Charakter zukommt, weil die Krankenversicherer gemäss Art. 34 Abs. 1 KVG keine anderen Kosten als diejenigen für Leistungen nach den Art. 25 bis Art. 33 KVG übernehmen dürfen. Diese gesetzliche Ordnung schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf einer Positivliste aufgeführten Leistungen grundsätzlich aus (BGE 146 V 240 E. 5.2; Urteile des BGer 9C\_12/2022 E. 3.2 m.w.H. und K 55/05 vom 24. Oktober 2005 E. 1.3 m.H.).

C-2586/2021 Seite 27

### **E. 5.2**

Die Parteien äussern sich zur umstrittenen Limitierung im Wesentlichen folgendermassen:

#### **E. 5.2.1**

Beschwerdeweise bringt die Beschwerdeführerin vor, die im Jahr 2021 angeordnete Limitierung stehe im Widerspruch zur etablierten Praxis der Vorinstanz. Wiederholt habe die Vorinstanz die Zweckmässigkeit ohne Einschränkungen bestätigt. Es sei weder bei der Aufnahme von B.\_\_\_\_\_ im Jahr (...) noch bei der dreijährlichen Überprüfung im Jahr 2017 eine Limitation verlangt worden. Auch die Neuaufnahmen der Arzneimittel O.\_\_\_\_\_ und J.\_\_\_\_\_ im (...) beziehungsweise (...) seien ohne Limitation beziehungsweise Einschränkung auf die Prophylaxe einer E.\_\_\_\_\_ (...), Therapie einer

E.\_\_\_\_\_ oder F.\_\_\_\_\_ und Therapie bei chronischer G.\_\_\_\_\_ erfolgt. Nach eigenem Bekunden der Vorinstanz liege eine ursprünglich fehlerhafte Praxis vor, welche nun zu beheben sei. In der angefochtenen Verfügung anerkenne die Vorinstanz ausdrücklich die Notwendigkeit der Gleichbehandlung der Mitbewerber. Allerdings verletze die angefochtene Verfügung die Pflicht zur Gleichbehandlung der Mitbewerber. Obwohl alle C.\_\_\_\_\_ -Monopräparate vollständig therapieäquivalent seien, seien die Anwendungsgebiete in den Fachinformationen unterschiedlich definiert. So verhalte es sich auch in Bezug auf die vorliegend interessierende Prophylaxe: Im Gegensatz zu den Präparaten N.\_\_\_\_\_, J.\_\_\_\_\_, K.\_\_\_\_\_ oder L.\_\_\_\_\_ erwähne die Fachinformation für B.\_\_\_\_\_ die Prophylaxe bei erkennbarem Risiko eines D.\_\_\_\_\_ -Mangels nicht. Diese Indikation betreffe ältere Patientinnen und Patienten mit und ohne Resorptionsstörungen und/oder Malabsorption. Die von der Vorinstanz angeordnete Limitation benachteilige die Beschwerdeführerin gegenüber anderen Zulassungsinhaberinnen, deren Arzneimittel für weitere prophylaktische Anwendungen zugelassen seien. Die Limitation erwecke zu Unrecht den Eindruck, dass das prophylaktische Anwendungsgebiet von B.\_\_\_\_\_ auf (...) beschränkt sei, während es bei anderen C.\_\_\_\_\_ -Monopräparaten weitere Anwendungsgebiete auch für (...) umfassen würde, namentlich der Prophylaxe bei erkennbarem Risiko eines D.\_\_\_\_\_ -Mangels bei Patientinnen und Patienten mit und ohne Resorptionsstörungen und/oder Malabsorption. Dieser Eindruck sei irreführend und sachlich unzutreffend. Alle C.\_\_\_\_\_ -Monopräparate seien therapeutisch äquivalent und könnten miteinander ausgetauscht werden. Allfällige Unterschiede in der Fachinformation und den dort angegebenen Indikationen würden am therapeutischen Einsatzgebiet nichts ändern, das für alle C.\_\_\_\_\_ -Monopräparate identisch sei. Die Vorinstanz beanspruche für sich das Recht auf Praxisänderung. Dabei sei sie an Treu und Glauben gebunden. Sofern die Praxisänderung überhaupt

C-2586/2021 Seite 28 begründet sei, was die Beschwerdeführerin bestreite, wäre die Vorinstanz aufgrund von Treu und Glauben verpflichtet gewesen, der Beschwerdeführerin die Gelegenheit zu geben, bei Swissmedic eine Indikationsänderung zu erwirken. Es gebe kein überwiegendes gesundheitspolitisches Interesse am sofortigen Vollzug der Limitation. Zur Wahrung von gesundheitspolitischen Interessen sei es deshalb ohne weiteres vertretbar gewesen, den Vollzug der Limitation solange aufzuschieben, bis Swissmedic das Änderungsge- such der Beschwerdeführerin geprüft und das entsprechende Verfahren abgeschlossen habe (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 36-46).

### **E. 5.2.2**

Die Vorinstanz führt diesbezüglich in ihrer Vernehmlassung aus, man komme zu dem Ergebnis, dass keine Praxisänderung vorliegen könne, wenn man die gesetzliche Ausgangslage mit der von der Vorinstanz verfügten Limitierung von B.\_\_\_\_\_ vergleiche. Die Vorinstanz habe lediglich in der Limitierung der SL umgesetzt, was die Verordnung schon vorgesehen habe. Die Limitierung orientiere sich denn auch streng am Verordnungswortlaut. Nur weil B.\_\_\_\_\_ bisher in die SL ohne Limitierung aufgenommen worden sei, heisse das nicht automatisch, dass die OKP alle Anwendungen gemäss der Fachinformation von B.\_\_\_\_\_ hätte übernehmen müssen. Das Gegenteil sei der Fall. Streng genommen hätte die OKP alle Vergütungsansprüche über den gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Wortlaut und insbesondere über den Wortlaut von Art. 12(...) KLV hinaus zu verweigern gehabt. Es habe schon vor der verfügten Limitierung keine

Vergütungspflicht seitens der OKP bestanden. Die verfügte Limitierung habe einzig den Zweck, die bereits seit langem geltende Rechtslage der einschlägigen Bestimmungen in der SL wiederzugeben, um den Anwendern der SL damit die Rechtslage auf einen Blick kenntlich zu machen. Die Limitierung gehe in keiner Weise über die aktuell geltende Rechtslage hinaus. Folglich werde die Vergütung des Arzneimittels nicht weiter eingeschränkt, als all die Jahre zuvor. Dass die Beschwerdeführerin vorliegend eine Praxisänderung geltend mache, lasse darauf schliessen, dass bisher am Verordnungswortlaut vorbei eine Vergütung für prophylaktische Behandlungen erfolgt sei und unter Umständen dadurch der OKP unberechnete Kosten entstanden seien. Eine Praxisänderung seitens der Vorinstanz liege im konkreten Fall somit nicht vor. Entsprechend könne auch keine Verletzung von Treu und Glauben vorliegen (vgl. BVGer-act. 14 Rz. 23-34). Zum Gleichbehandlungsgebot verweist die Vorinstanz darauf, dass Gleiches gleich und Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt werde. Ausserdem verlange das Gebot der Rechtsgleichheit, dass die geltenden rechtlichen Grundlagen und die Praxis der Vorinstanz für alle Arzneimittel der SL in gleicher Weise angewendet würden. Ein

C-2586/2021 Seite 29 Arzneimittel könne nur dann in die SL aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Swissmedic-Zulassung verfüge. Die SL-Aufnahme sei hierbei nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften erlaubt. Indem die Vorinstanz die Vergütung bei allen vergleichbaren Arzneimitteln gleichermassen auf die von Swissmedic zugelassenen Indikationen zur Therapie oder Prophylaxe nach Art. 12(...) KLV eingeschränkt habe, seien alle Zulassungsinhaberinnen gleich behandelt worden. Die Vorinstanz könne das Gleichbehandlungsgebot nicht verletzt haben. Würden für die unterschiedlichen D. \_\_\_\_\_-Präparate unterschiedliche Indikationen bestehen, so müssten diese bei Swissmedic abgeändert und gegebenenfalls neu beantragt werden. Die verfügte Limitierung selbst sei nicht für eine unterschiedliche Behandlung der D. \_\_\_\_\_-Präparate verantwortlich, sondern die Indikation, welche von Swissmedic festgelegt werde. Die unterschiedlichen Indikationen hätten schon vor der Einführung der Limitierung bestanden. Die verfügte Limitierung verletze daher nicht das Gebot der Gleichbehandlung. Aus Sicht der Vorinstanz liege das Interesse der Beschwerdeführerin einzig darin, in rechtswidriger Weise zulasten der OKP eine über die geltende Rechtslage hinausreichende Vergütungsmöglichkeit von B. \_\_\_\_\_ aufrechtzuerhalten (vgl. Rz. 35-39).

### **E. 5.3**

Hinsichtlich der zwischen den Parteien strittigen Frage, ob die von der Vorinstanz verfügte Limitierung eine Praxisänderung darstellt, ist sodann auf das im gleichen Zusammenhang ergangene (noch nicht rechtskräftige) Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2370/2021 vom 20. März 2024 (betreffend ein mit P. \_\_\_\_\_ kombiniertes D. \_\_\_\_\_-Präparat) zu verweisen. Das Bundesverwaltungsgericht hat in diesem Urteil festgestellt, dass die Vorinstanz mit der Aufnahme einer Limitierung in die SL, welche eine Vergütung prophylaktischer Anwendungen von D. \_\_\_\_\_-Präparaten über Art. 12(...) KLV hinaus grundsätzlich verhindere, eine Änderung der bisherigen rechtswidrigen Praxis vorgenommen habe (vgl. Urteil C-2370/2021 E. 5.4.1). Im zwischenzeitlich rechtskräftigen Urteil C-2364/2021 vom 24. April 2024 (betreffend ein D. \_\_\_\_\_-Monopräparat) hat das Bundesverwaltungsgericht das Vorliegen einer Praxisänderung unter Verweis auf das Urteil C-2370/2021 ein weiteres Mal bestätigt (vgl. Urteil C-2364/2021 E. 6.2). Entsprechend ist

mit Verweis auf die Begründung im Urteil C-2370/2021 auch im vorliegenden Fall von einer Praxisänderung durch die Vorinstanz auszugehen.

#### **E. 5.4**

Soweit die Beschwerdeführerin die Zulässigkeit der von der Vorinstanz vorgenommenen Praxisänderung bestreitet, indem sie einerseits eine

C-2586/2021 Seite 30 Verletzung des Gebots der Gleichbehandlung sowie von Treu und Glauben geltend macht, ist zunächst wiederum auf die Urteile C-2370/2021 und C-2364/2021 zu verweisen, in welchen das Bundesverwaltungsgericht die von der Vorinstanz mit der Limitierung für D.\_\_\_\_\_ -Präparate vorgenommene Praxisänderung – ebenfalls vor dem Hintergrund des Gebots der Gleichbehandlung sowie von Treu und Glauben – bereits als zulässig beurteilt hat (vgl. Urteile C-2370/2021 E. 5.5 und 5.6 sowie C-2364/2021 E. 6.3 und 7).

#### **E. 5.4.1**

Der Nachvollziehbarkeit halber ist zur von der Beschwerdeführerin gerügten Verletzung des Gebots der Gleichbehandlung (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 41 ff.) dennoch Folgendes festzuhalten:

##### **E. 5.4.1.1**

Das Gebot der rechtsgleichen Behandlung (Art. 8 Abs. 1 BV) ist gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung verletzt, wenn ein Erlass hinsichtlich einer entscheidungswesentlichen Tatsache rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder wenn er Unterscheidungen unterlässt, die sich aufgrund der Verhältnisse aufdrängen. Gleiches muss nach Massgabe seiner Gleichheit gleich und Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt werden. Die Frage, ob für eine rechtliche Unterscheidung ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen ersichtlich ist, kann zu verschiedenen Zeiten unterschiedlich beantwortet werden, je nach den herrschenden Anschauungen und Verhältnissen. Dem Gesetzgeber bleibt im Rahmen dieser Grundsätze und des Willkürverbots ein weiterer Gestaltungsspielraum (BGE 142 V 488 E. 7.1 m.w.H.).

##### **E. 5.4.1.2**

Vorliegend ist der Vorinstanz zuzustimmen, dass ein Arzneimittel gemäss Art. 65 Abs. 1 KVV nur dann in die SL aufgenommen werden kann, wenn es über eine gültige – heilmittelrechtliche – Swissmedic-Zulassung verfügt. Weiter darf ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, weshalb sich die Vorinstanz an den Wortlaut der Fachinformation zu halten hat (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.3.1 mit Hinweis auf BGE 143 V 369 E. 6, vgl. auch Urteile des BVGer C-271/2021 vom 5. Februar 2024 E. 9.3.2; C-5659/2020 vom 11. Mai 2022 E. 7.2; C-5618/2020 vom 30. August 2022 E. 7.3). Entsprechend ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz jeweils ausgehend von der jeweiligen Indikation eines Arzneimittels die verfahrensgegenständliche Limitation, welche Art. 12(...) KLV abbildet, vorgenommen hat. Nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens kann jedoch sein, ob und wenn ja, weshalb

C-2586/2021 Seite 31 therapeutisch äquivalente und miteinander austauschbare C.\_\_\_\_\_ -Monopräparate – wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 44) – unterschiedliche Indikationen aufweisen, was wiederum gemäss

den Ausführungen der Beschwerdeführerin zu einer indirekten Ungleichbehandlung führen sollte. Mit diesem Vorbringen hat sich die Beschwerdeführerin vielmehr an die für die Indikation zuständige Swissmedic zu wenden, was sie im vorliegenden Fall bereits getan und zwischenzeitlich auch die Anpassung der Fachinformation (hinsichtlich der Indikation sowie teilweise Dosierung) erreicht hat. Damit ist festzuhalten, dass die Vorinstanz vorliegend alle Zulassungsinhaberinnen hinsichtlich der Limitierung gleich behandelt hat. Im Übrigen ist ohnehin nicht ersichtlich, inwiefern die Beschwerdeführerin benachteiligt sein sollte, weil die Arzneimittel anderer Zulassungsinhaberinnen für weitere prophylaktische Anwendungen zugelassen sind (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 42). Auch für diese Zulassungsinhaberinnen ist die Übernahme der prophylaktischen Anwendung der Arzneimittel durch die OKP durch Art. 12(...) KLV eingeschränkt.

#### **E. 5.4.2**

Weiter verstösst das Vorgehen der Vorinstanz – entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerin (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 44) – auch nicht gegen den in Art. 9 und 5 Abs. 3 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) verankerten Grundsatz von Treu und Glauben. Die Vorinstanz hat die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen zum Anlass genommen, die Praxisänderung einzuführen und für D. \_\_\_\_\_-Präparate, wie vorliegend B. \_\_\_\_\_, eine Limitierung in der SL aufzunehmen. Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin über die unter dem Kriterium der Zweckmässigkeit beabsichtigte Limitierung informiert und ihr das rechtliche Gehör gewährt. Zudem hat sie eine gleichzeitige Umsetzung der Limitierung für alle betroffenen Zulassungsinhaber/innen von D. \_\_\_\_\_-Präparaten sichergestellt, sodass der Beschwerdeführerin im Vergleich zu anderen Zulassungsinhaberinnen diesbezüglich kein Nachteil entsteht (vgl. bereits oben E. 5.4.1). Im Hinblick auf den Grundsatz des Vertrauensschutzes geht diesem der Grundsatz der Gesetzmässigkeit regelmässig vor, umso mehr, wenn wie vorliegend die periodische Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Behörde durch den Gesetz- und Ordnungsgeber explizit vorgeschrieben wird (Art. 32 Abs. 2 KVG; Art. 65d Abs. 1 KVV; vgl. Urteil des BVGer C-491/2018 vom 29. Januar 2020 E. 7.6.3). Dass die Beschwerdeführerin eine besondere individuelle Zusicherung in Bezug auf den Fortbestand der in der SL umschriebenen Indikation von B. \_\_\_\_\_ erhalten hätte, macht sie nicht geltend und ist auch nicht ersichtlich, womit sich auch C-2586/2021 Seite 32 unter diesem Aspekt keine Vertrauensgrundlage begründen lässt (vgl. auch Urteil des BGer 2C\_60/2018 vom 31. Mai 2019 E. 5.4).

#### **E. 5.5**

Zusammenfassend ist die von der Vorinstanz im Rahmen einer zulässigen Praxisänderung verfügte Limitierung von B. \_\_\_\_\_ – gestützt auf die im Überprüfungsjahr 2020 zugelassene Fachinformation (vgl. dazu oben E. 3.4) – nicht zu beanstanden.

#### **E. 6**

Einig sind sich die Verfahrensbeteiligten hinsichtlich der Wirtschaftlichkeitsprüfung sodann zumindest darin, dass ein APV nicht durchgeführt werden kann, da das zu überprüfende Arzneimittel in den massgebenden Vergleichsländern nicht im Handel ist (vgl. BAG-act. 1). Für den TQV mit B. \_\_\_\_\_ hat die Vorinstanz die Arzneimittel J. \_\_\_\_\_ Tropfen (...) E/ml (...) ml (Wirkstoff: C. \_\_\_\_\_) und N. \_\_\_\_\_ Tropfen (...) E/ml (...) ml (Wirkstoff: C. \_\_\_\_\_) herangezogen. Das errechnete TQV-Niveau von Fr. (...) lag dabei (...) % unter dem aktuellen Fabrikabgabepreis für B. \_\_\_\_\_ Tropfen (...)

E/ml (...) ml (BAG-act. 1).

## **E. 6.1**

In einem ersten Schritt sind zunächst die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur dreijährlichen Überprüfung und dabei insbesondere zum TQV darzulegen.

### **E. 6.1.1**

Das Bundesgericht hat in BGE 142 V 26 bezüglich der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen erkannt, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers umfassend zu erfolgen hat, das heisst – sofern entsprechende Vergleichsarzneimittel vorhanden sind – unter Einschluss einer Kosten-Nutzenanalyse (E. 5.2.3), wie sie im Rahmen des TQV stattfindet (E. 5.3). Nur eine umfassende Überprüfung der Kriterien von Art. 32 Abs. 1 KVG ermöglicht es sicherzustellen, dass die im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL gestellten Anforderungen während der gesamten Verweildauer auf der SL erfüllt sind (E. 5.2.3). Eine ausschliesslich preisbezogene Überprüfung hält vor dem Legalitätsprinzip nicht stand (E. 5.4 betreffend Art. 65d Abs. 1bis KVV [in der von 1. Juni 2013 bis 31. Mai 2015 in Kraft gestandenen Fassung], welcher lediglich eine preisbezogene Überprüfung mittels APV vorsah; vgl. auch BVGE 2015/51; Urteil des BVGer C-5675/2018 vom 10. August 2021 E. 4.2.6).

### **E. 6.1.2**

Nach ständiger Rechtsprechung wird der in der SL festgelegte Höchstpreis nicht mit direktem Bezug zum medizinischen Nutzen des Arzneimittels festgelegt. Mittels des therapeutischen Quervergleichs (TQV)

C-2586/2021 Seite 33 findet indes eine indirekte Kosten-Nutzen-Analyse statt. Dabei wird die Wirksamkeit des Arzneimittels einer vergleichenden Wertung mehrerer zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel unterzogen und in Zusammenhang gesetzt mit den Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (BGE 142 V 26 E. 5.3 m.H.). Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen (BGE 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2b mit Hinweis auf BGE 109 V 195 f. E. 5a; Urteil des BGer 9C\_792/2016 vom 27. November 2017 E. 6.2 m.w.H.). Die Frage der Wirtschaftlichkeit beantwortet sich nicht anhand eines «Durchschnittspreises» sämtlicher zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dem vom Gesetzgeber angestrebten Ziel entsprechend, die Gesundheitskosten einzugrenzen, ist vielmehr zu prüfen, ob (gleich wirksame und zweckmässige) Arzneimittel zur Verfügung stehen, welche kostengünstiger als das zu prüfende Arzneimittel sind (vgl. BGE 143 V 369 E. 5.4.3). Nicht massgebend sind dabei Art und Menge des Wirkstoffs der zu vergleichenden Präparate. Auch kann sich der Preisvergleich unter Umständen auf ein einziges (Konkurrenz-)Produkt beschränken (BGE 143 V 369 E. 5.3.2; 147 V 194 E. 5.3.1 und 6.2; Urteil 9C\_190/2020 E. 3.2.2 mit Hinweis auf BGE 137 V 295 E. 6.3.2). Eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 erheischt zwar – wenn immer möglich – den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse (mittels TQV), nicht aber den Einbezug sämtlicher Vergleichsarzneimittel (BGE 143 V 369 E. 5.3.2).

### **E. 6.1.3**

Bei der Durchführung des TQV ist die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels gemäss Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV auf Grund des «Vergleichs mit anderen Arzneimitteln» zu beurteilen, wobei in Art. 65b Abs. 4bis KVV der Kreis der für den TQV heranzuziehenden Arzneimittel auf solche festgelegt wird, «die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden». Art. 34f Abs. 1 KLV («Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; therapeutischer Quervergleich») konkretisiert, dass beim TQV nach Art. 65b Abs. 2 Bst. b KVV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit dienen (vgl. BGE 147 V 194 E. 5.1). Mit Bezug auf die per 1. März 2017 neu gefassten und hier anwendbaren Verordnungsbestimmungen wurde vom Bundesgericht in BGE 147 V 194 C-2586/2021 Seite 34 erkannt, dass der TQV grundsätzlich weiterhin nach Massgabe der bisherigen von der Rechtsprechung in diesem Bereich gesetzten Leitplanken zu erfolgen hat (vgl. Urteil des BGer 9C\_710/2020 vom 10. August 2021 [in BGE 147 V 464 nicht publizierte] E. 4.2; vgl. auch Urteil C-5675/2018 E. 4.2.7).

### **E. 6.1.4**

Bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit der Präparate ist auf den Wortlaut der heilmittelrechtlichen Zulassung beziehungsweise der entsprechenden Fachinformation abzustellen, zumal ein Arzneimittel nur in den Grenzen der von Swissmedic zugelassenen Indikationen und Anwendungsvorschriften in die SL aufgenommen werden darf. Die therapeutische Gleichwertigkeit muss dabei mit klinischen Studien belegt werden (BGE 143 V 369 E. 6 m.H.). Dass ein zum Vergleich herangezogenes Arzneimittel über zusätzliche, über jene des zu überprüfenden Präparates hinausgehende Indikationen aufweist, steht nach der geltenden Rechtsprechung einer Berücksichtigung im Rahmen des TQV nicht entgegen (Urteile des BVGer C-7112/2017 vom 26. September 2019 E. 7.3.1; C-6252/2014 vom

### **E. 6.1.5**

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

### **E. 6.1.6**

Für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel ist grundsätzlich auch die galenische Form respektive deren Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, retardierte mit retardierten Formen, parenterale mit parenteralen Formen und so weiter. Der Vergleich mit anderen Formen – gammenübergreifend – ist zulässig, wenn keine Vergleichsarzneimittel existieren, die in derselben galenischen Form in der SL aufgeführt und damit in der gleichen Gamme eingeteilt sind (BGE 147 V 464 E. 5.3.1). Im Interesse möglichst adäquater Vergleichsverhältnisse sind im Rahmen des TQV, wenn immer möglich, Präparate mit identischer Gammenzugehörigkeit zu vergleichen (Urteil C-6517/2018 E. 6.9.2).

### **E. 6.1.7**

Der Vorinstanz steht bei der Auswahl der Vergleichspräparate 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; 147 V 194 E. 5.2.2 und E. 5.5; Urteil des BGer 9C\_401/2020 vom 5. März 2021 E. 2.5). Liegt mindestens ein vergleichbares Arzneimittel vor, steht es aber nicht im Ermessen der Vorinstanz, auf die Durchführung eines TQV zu verzichten, weil wie bereits erwähnt eine gesetzeskonforme und damit eine umfassende Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne des Leitentscheids BGE 142 V 26 wenn immer möglich den Einbezug einer Kosten-Nutzen-Analyse voraussetzt (vgl. auch BGE 143 V 369 E. 5.3.2; Urteil des BGer 9C\_354/2017 vom 26. Januar 2018 E. 6.2 sowie die Ausführungen in E. 9.5 infra). Zu prüfen bleibt in jedem Einzelfall, ob die Vorinstanz bei der Auswahl der Vergleichspräparate ihr weites Ermessen sachgerecht ausgeübt hat (Urteil 9C\_190/2020 E. 4.2).

C-2586/2021 Seite 36

## **E. 6.2**

Die Parteien bringen hinsichtlich des umstrittenen TQV insbesondere Folgendes vor:

### **E. 6.2.1**

In ihrer Beschwerde rügt die Beschwerdeführerin insbesondere eine rechtsfehlerhafte Durchführung des TQV, weil die Vorinstanz das Anwendungsgebiet auf die Prophylaxe der E.\_\_\_\_\_ bei (...) beschränkt habe und deshalb O.\_\_\_\_\_ Tabletten nicht berücksichtigt habe. Weiter habe die Vorinstanz damit eine unzulässige Praxisänderung vorgenommen, indem die F.\_\_\_\_\_ bei (...) als Indikation für B.\_\_\_\_\_ zur Prophylaxe und Therapie unberücksichtigt geblieben sei (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 6). Bereits im Jahr 2017 habe die Vorinstanz – trotz der gegenteiligen Auffassung der Beschwerdeführerin aufgrund der unterschiedlichen Darreichungsform – O.\_\_\_\_\_ Tabletten als therapeutische Alternative zu B.\_\_\_\_\_ bezeichnet und in der Folge in den TQV einbezogen. Drei Jahre später lehne es die Vorinstanz nunmehr mit der Begründung einer angeblich unterschiedlichen Hauptindikation ab, O.\_\_\_\_\_ Tabletten im TQV für B.\_\_\_\_\_ zu berücksichtigen. Diesbezüglich sei festzuhalten, dass kein veränderter Sachverhalt vorliege, der eine Praxisänderung rechtfertigen würde. Die Vorinstanz begründe seine Auffassung mit der höheren Prävalenz von 87'000 (...) pro Jahr gegenüber ungefähr 59'000 betroffenen (...) pro Jahr. Die vom BAG angeführte Studie sei im Jahr (...) und im Ausland durchgeführt worden, weshalb hieraus nichts für die heutigen Verhältnisse in der Schweiz abgeleitet werden könne. Vielmehr habe aufgrund der starken Zunahme der (...) der Anteil der (...) Personen und damit auch der von der F.\_\_\_\_\_ betroffenen Bevölkerung zugenommen. Tatsache sei auch, dass viele (...) es vorziehen würden, ihre (...) mit D.\_\_\_\_\_ anzureichern, indem sie (...), statt (...). Die Beschränkung des TQV auf die E.\_\_\_\_\_ -Prophylaxe (...) erweise sich als willkürlich, beruhe auf offensichtlich tatsächwidrigen Annahmen und stehe in Widerspruch zu der im Jahr 2017 begründeten Praxis. Es seien keine sachlichen Gründe ersichtlich, die es rechtfertigen würden, die F.\_\_\_\_\_ (...) vom TQV auszuschliessen. Entsprechend sei es auch nicht gerechtfertigt, O.\_\_\_\_\_ Tabletten vom TQV auszunehmen. Das beliebige Abweichen der Vorinstanz von einer früheren Praxis, die auf willkürlichen tatsächlichen

Annahmen beruhende Beschränkung auf ein einzelnes Anwendungsgebiet und der sachlich unbegründete Austausch der im TQV berücksichtigten Arzneimittel stehe überdies mit einer kohärenten und transparenten Ermessensausübung in Widerspruch (vgl. Rz. 21-35).

### E. 6.2.2

Demgegenüber führt die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung aus, die Berücksichtigung der Hauptindikation bei Arzneimitteln mit

C-2586/2021 Seite 37 unterschiedlichen Indikationen gemäss SL-Handbuch sei insbesondere deshalb sachgerecht, weil die Hauptindikation Aufschluss darüber gebe, welches das grösstmögliche Einsatzgebiet eines Arzneimittels darstelle. Mit anderen Worten mache die Hauptindikation beziehungsweise der Preisvergleich in dieser Indikation die repräsentativste Aussage über den Wert und damit den Preis eines Arzneimittels. Soweit die Beschwerdeführerin eine unbegründete Praxisänderung der Vorinstanz rüge, verkenne sie, dass die Vorinstanz im Jahr 2017 fälschlicherweise keine Hauptindikation unter Berücksichtigung der Prävalenzzahlen festgelegt habe. Diese ursprüngliche Fehlerhaftigkeit sei im Rahmen der Überprüfung des Jahres 2020 festgestellt und behoben worden. Es müsse der Vorinstanz möglich sein, im Rahmen der periodischen Überprüfung die Aufnahmebedingungen neu zu evaluieren und dabei zu einem anderen Ergebnis zu kommen, sofern sachlich nachvollziehbare Gründe vorliegen würden, was für den TQV der dreijährlichen Überprüfung des Jahres 2020 von B.\_\_\_\_\_ der Fall gewesen sei. In Bezug auf die berücksichtigte Hauptindikation sei festzuhalten, dass theoretisch (...) für eine Behandlung mit D.\_\_\_\_\_ zur E.\_\_\_\_\_ -Prophylaxe in Frage komme. Beschwerdeweise bringe die Beschwerdeführerin vor, dass die Prävalenz der weiteren Indikation F.\_\_\_\_\_ auf Basis einer «veralteten» Studie zu tief geschätzt worden sei. Dazu sei festzuhalten, dass zur F.\_\_\_\_\_ keine verlässlichen Prävalenzzahlen bestehen würden. Auch die Beschwerdeführerin reiche keine Prävalenzzahlen zur F.\_\_\_\_\_ ein, sondern treffe nur Annahmen. Die Vorinstanz halte daher an der festgelegten Hauptindikation fest, zumal sich der von der Beschwerdeführerin vornehmlich bemängelte Ausschluss von O.\_\_\_\_\_ Tabletten nicht nur aufgrund der Hauptindikation begründe (vgl. BVGer-act. 14 Rz. 10-17). Aus Sicht der Vorinstanz stelle O.\_\_\_\_\_ Tabletten keine Therapiealternative dar, die für den TQV zu berücksichtigen sei. Unter Berücksichtigung der von der Vorinstanz festgelegten Hauptindikation sei zu beachten, dass O.\_\_\_\_\_ Tabletten gemäss der Fachinformation (...) ausdrücklich nicht angewendet werden dürften. Folglich würden O.\_\_\_\_\_ Tabletten zur in der für B.\_\_\_\_\_ festgelegten Hauptindikation «Prophylaxe der E.\_\_\_\_\_ (...)» nicht eingesetzt und für diese Indikation keine Alternative darstellen. Weiter stehe der Vorinstanz hinsichtlich der Auswahl der Vergleichsarzneimittel gemäss Rechtsprechung ein weiter Ermessensspielraum zu. Es entspreche der Praxis der Vorinstanz, wenn möglich den Vergleich mit anderen Arzneimitteln der gleichen galenischen Form durchzuführen. Diese Praxis werde seit Dezember 2018 im jährlichen Rundschreiben zur Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre festgehalten. Falls Vergleichspräparate derselben Handelsform existierten und ein aussagekräftiger TQV möglich

C-2586/2021 Seite 38 sei, bestehe kein Grund, Arzneimittel mit anderen Handelsformen beizuziehen. Ein solches Vorgehen sei vom Bundesverwaltungsgericht bestätigt worden. Bei B.\_\_\_\_\_ handle es sich um eine oral-flüssige Form und es sei möglich, B.\_\_\_\_\_ mit anderen oral-flüssigen Arzneimitteln (J.\_\_\_\_\_ oralflüssig und N.\_\_\_\_\_ oralflüssig)

zu vergleichen und einen aussagekräftigen TQV zu bestimmen, weshalb keine Notwendigkeit bestehe auch O.\_\_\_\_\_ Tabletten einzubeziehen (vgl. Rz. 18-22).

### **E. 6.2.3**

Replikweise hält die Beschwerdeführerin daran fest, dass der TQV fehlerhaft sei, weil die Vorinstanz erstens die Prüfung auf ein einziges Anwendungsgebiet beschränkt habe, obwohl das Arzneimittel für mehrere Anwendungen zugelassen sei, zweitens das ausgewählte Anwendungsgebiet allein aufgrund von tatsächlichen Annahmen über die Prävalenz bestimmt worden sei und drittens das Anwendungsgebiet aufgrund von tatsächlichen Annahmen über die Prävalenz, die offensichtlich falsch seien, bestimmt worden sei (vgl. BVGer-act. 18 Rz. 2). Gemäss der höchstrichterlichen Rechtsprechung seien die Behandlungskosten pro Tag oder Kur relevant. Dies gelte auch für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln, welche für mehrere Indikationen zugelassen seien. Nach der publizierten Praxis der Vorinstanz solle die Wirtschaftlichkeit von Multiindikationspräparaten allein im «grösstmöglichen Einsatzgebiet» überprüft werden (vgl. Beschwerdeantwort Rz. 13). Dabei handle es sich um das Anwendungsgebiet, wo das Arzneimittel «am meisten» (vgl. SL-Handbuch Ziff. C.2.1.6 und E.1.9.1) bzw. «am häufigsten» (vgl. Beschwerdeantwort Rz. 12) eingesetzt werden könne. Ungeachtet dieser semantischen Unterschiede (am meisten bzw. am häufigsten) solle die Auswahl aber erlauben, eine repräsentative Aussage über die Kosten dieses Arzneimittels zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu machen. An diesen eigenen Vorgaben sei das Vorgehen der Vorinstanz, welches es in Bezug auf die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in Bezug auf B.\_\_\_\_\_ gewählt habe, zu messen. Ob es überhaupt zulässig sei, die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit auf ein einziges Anwendungsgebiet zu beschränken, wenn ein Arzneimittel für mehrere Anwendungen zugelassen sei, könne dahingestellt bleiben: Es sei es offensichtlich nicht, wenn das ausgewählte Anwendungsgebiet für die der OKP anfallenden Behandlungskosten nicht relevant sei. Um eine repräsentative Auswahl zu treffen, müsse zumindest auch das Anwendungsgebiet berücksichtigt werden, wo die höchsten Behandlungskosten zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung anfallen würden. Das BAG wolle das relevante Anwendungsgebiet allein aufgrund von Prävalenzzahlen bestimmen. Für sich allein genommen würde die Zahl der Betroffenen keine abschliessende

C-2586/2021 Seite 39 Beurteilung über die in einem Anwendungsgebiet anfallenden Behandlungskosten erlauben. Zusätzlich zur Prävalenz seien auch die Behandlungskosten pro Tag oder Kur zu berücksichtigen, wie das die höchstrichterliche Rechtsprechung für die Durchführung des Kosten-Nutzen-Vergleiches zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit verlange. Die Nichtberücksichtigung dieser weiteren Kriterien lasse sich jedenfalls nicht damit begründen, dass die Therapiedauer oder die Dosierung Markt- oder Umsatzzahlen seien, welche gemäss der publizierten Praxis nicht zu berücksichtigen seien. Die Weigerung der Vorinstanz sei umso unverständlicher, als es in anderen Verfahren damit einverstanden gewesen sei, zur Bestimmung des repräsentativen Anwendungsgebietes auch die Dosierung zu berücksichtigen. Selbst im SL-Handbuch werde die Prävalenz nur als eine von verschiedenen Möglichkeiten erwähnt, wie eine repräsentative Auswahl des Anwendungsgebietes vorgenommen werden könne. Weiter müsse die Prävalenz – soweit es überhaupt zulässig sei, bei Multiindikationspräparaten die Durchführung des TQV auf ein einziges Anwendungsgebiet zu beschränken und die

Auswahl allein auf die Zahl der Betroffenen abzustützen – zumindest auf wissenschaftlich belastbaren Tatsachen beruhen. Dies sei vorliegend nicht der Fall. Die Vorinstanz räume selbst ein, dass es für F.\_\_\_\_\_ keine verlässlichen Prävalenzzahlen gebe, weshalb nicht ernstlich erwartet werden könne, dass die Beschwerdeführerin mit genaueren Prävalenzzahlen aufwarten könne. Angesichts der auch für die Schweiz fehlenden Daten zur Prävalenz der klinisch manifesten F.\_\_\_\_\_ und den Schwierigkeiten, diese gegenüber dem D.\_\_\_\_\_ -Mangel abzugrenzen, könnten weitere Mutmassungen über die Prävalenz der F.\_\_\_\_\_ dahin- gestellt bleiben. Das Anwendungsgebiet sei deshalb nach den zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung anfallenden Behandlungskosten zu bestimmen. Dazu seien weitere Kriterien zu berücksichtigen, namentlich die Dauer der Behandlung und die Dosierung. Bereits wenn allein auf die Dosierung abgestellt werde und nur die deutlich tiefere Erhaltungsdosierung berücksichtigt werde, lässt sich feststellen, dass die Dosierung für die Behandlung der F.\_\_\_\_\_ um den Faktor 3,75 grösser sei als für die E.\_\_\_\_\_ -Prophylaxe. Die Dosierung sei zu berücksichtigen, um aufgrund der Behandlungskosten das relevante Anwendungsgebiet zu bestimmen. Was die Behandlungsdauer anbelange, so sei die Dauer der Behandlung für die F.\_\_\_\_\_ potentiell unbestimmt. Die Therapie der F.\_\_\_\_\_ dauere offensichtlich länger als die E.\_\_\_\_\_ -Prophylaxe von (...), welche (...) (vgl. Rz. 10-51).

### **E. 6.3**

Die Vorinstanz geht vorliegend von «Prophylaxe der E.\_\_\_\_\_ (...)» als Hauptindikation von B.\_\_\_\_\_ aus, während sich die

C-2586/2021 Seite 40 Beschwerdeführerin auf den Standpunkt stellt, als Hauptindikation sei – wenn überhaupt – die «Behandlung der F.\_\_\_\_\_» zu berücksichtigen. Die Vorinstanz stützt sich hinsichtlich der Bestimmung der Hauptindikation auf die Ziffern C.2.1.6 und E.1.9.1 des SL-Handbuchs (vgl. BAG-act. 7 S. 4; BVGer-act. 14 Rz. 12), welche nachfolgend kurz darzulegen sind:

#### **E. 6.3.1**

Die Ziffer C.2.1.6 (im Kapitel TQV, Grundsätze) lautet wie folgt: «Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation können z.B. Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen eingereicht und belegt werden. Weiter kann die Hauptindikation beispielsweise auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden. Marktzahlen werden jedoch nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt.»

#### **E. 6.3.2**

Die im Wortlaut etwas abweichende Ziffer E.1.9.1 (im Kapitel TQV) hält weiter fest: «Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel gemäss Prävalenzzahlen am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation sind deshalb Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen einzureichen und zu belegen. Marktzahlen werden nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auf-

lagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt.»

#### **E. 6.4**

Unter Berücksichtigung der zuvor dargelegten Rechtsprechung (vgl. oben E. 4.2.6.3 und 6.1.4) sind zunächst die Indikationen der fraglichen Präparate gemäss den vom Heilmittelinstitut zugelassenen Fachinformationen (abrufbar unter [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch)) bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres 2020 (vgl. Art. 34f Abs. 3 KLV [vgl. dazu oben E. 4.2.6.3]; vgl. auch Urteile des BVGer C-3747/2021 vom 15. Mai 2024 E. 3.3.1 und C-6593/2018 vom 15. Juli 2020 E. 11.3) darzulegen und einander gegenüberzustellen:

##### **E. 6.4.1**

Das hier zu überprüfende Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ enthält den Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ in der Konzentration (...) E/ml sowie als Hilfsstoff Q. \_\_\_\_\_. Gemäss Fachinformation ist es indiziert zur Behandlung der

C-2586/2021 Seite 41 folgenden Beschwerden (vgl. BAG-act. 2; BVGer-act. 1 Beilagen 6 und 14): - Prophylaxe der E. \_\_\_\_\_ und F. \_\_\_\_\_ - Behandlung aller Formen und Stadien der E. \_\_\_\_\_ - Therapie der F. \_\_\_\_\_ - Chronische G. \_\_\_\_\_ - D. \_\_\_\_\_-Substitution in Perioden starken Wachstums, in der Schwangerschaft und Stillzeit

##### **E. 6.4.2**

Das Vergleichspräparat J. \_\_\_\_\_ Tropfen enthält ebenfalls den Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ in der Konzentration (...) E/ml. Als Hilfsstoff wird R. \_\_\_\_\_ eingesetzt und J. \_\_\_\_\_ ist für folgende Indikationen zugelassen (BVGer-act. 1 Beilage 6; vgl. auch Fachinformation zu J. \_\_\_\_\_, abrufbar unter [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch)): - Prophylaxe einer E. \_\_\_\_\_ oder F. \_\_\_\_\_ bei (...) - Prophylaxe einer E. \_\_\_\_\_ bei (...) - Prophylaxe eines D. \_\_\_\_\_-Mangels bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörungen mit entsprechendem Risiko - Prophylaxe eines D. \_\_\_\_\_-Mangels bei Patienten mit Malabsorption - Therapie einer E. \_\_\_\_\_ oder F. \_\_\_\_\_ bei (...)

##### **E. 6.4.3**

Das von der Vorinstanz ebenfalls in den TQV miteinbezogene Arzneimittel N. \_\_\_\_\_ Tropfen enthält wiederum den Wirkstoff C. \_\_\_\_\_ in der Konzentration (...) E/ml und den Hilfsstoff S. \_\_\_\_\_. Es ist gemäss Fachinformation für folgende Indikationen zugelassen (BVGer-act. 1 Beilage 6; vgl. auch Fachinformation zu N. \_\_\_\_\_, abrufbar unter [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch)): - Prophylaxe gegen E. \_\_\_\_\_ - Prophylaxe gegen E. \_\_\_\_\_ bei (...) - Therapie von E. \_\_\_\_\_ - Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer D. \_\_\_\_\_-Mangelerkrankung bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung - Prophylaxe bei erkennbarem Risiko einer D. \_\_\_\_\_-Mangelerkrankung bei Malabsorption - Therapie von F. \_\_\_\_\_ - D. \_\_\_\_\_-Substitution in Perioden starken Wachstums, in der Schwangerschaft und Stillzeit

C-2586/2021 Seite 42 - Therapie bei nachgewiesenem schwerwiegendem D. \_\_\_\_\_-Mangel [M. \_\_\_\_\_-Konzentrationen { ... }]

##### **E. 6.4.4**

Ein Vergleich der Indikationen gemäss den Fachinformationen ergibt sodann folgendes Bild: Indikation B. \_\_\_\_\_ J. \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_ Prophylaxe der E. \_\_\_\_\_ Prophylaxe

der E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ Prophylaxe einer E.\_\_\_\_\_ oder F.\_\_\_\_\_ bei (...)  
Prophylaxe gegen E.\_\_\_\_\_

Prophylaxe gegen E.\_\_\_\_\_ bei (...) Prophylaxe der F.\_\_\_\_\_ Prophylaxe der  
E.\_\_\_\_\_ und F.\_\_\_\_\_ Prophylaxe einer E.\_\_\_\_\_ oder F.\_\_\_\_\_ bei (...)

Prophylaxe einer D.\_\_\_\_\_ -Mangel- erkrankung

Prophylaxe eines D.\_\_\_\_\_ -Mangels bei ansonsten Gesun- den ohne Resorptions-  
störungen mit entspre- chendem Risiko

Prophylaxe eines D.\_\_\_\_\_ -Mangels bei Patienten mit Ma- laborption Prophylaxe bei  
erkenn- barem Risiko einer D.\_\_\_\_\_ -Mangeler- krankung bei ansons- ten Gesunden ohne  
Resorptionsstörung

Prophylaxe bei erkenn- barem Risiko einer D.\_\_\_\_\_ -Mangeler- krankung bei Ma-  
laborption Therapie der E.\_\_\_\_\_ Behandlung aller For- men und Stadien der E.\_\_\_\_\_  
Therapie einer E.\_\_\_\_\_ oder F.\_\_\_\_\_ bei (...) Therapie von E.\_\_\_\_\_ Therapie der  
F.\_\_\_\_\_ Therapie der F.\_\_\_\_\_ Therapie einer E.\_\_\_\_\_ oder F.\_\_\_\_\_ bei (...)  
Therapie von F.\_\_\_\_\_ Therapie einer D.\_\_\_\_\_ -Mangel- erkrankung

Therapie bei nachge- wiesenem schwerwie- gendem D.\_\_\_\_\_ - Mangel [M.\_\_\_\_\_ -  
Konzentrationen { ... }]

C-2586/2021 Seite 43 G.\_\_\_\_\_ Chronische G.\_\_\_\_\_

D.\_\_\_\_\_ - Substitution D.\_\_\_\_\_ -Substitution in Perioden starken Wachstums, in der  
Schwangerschaft und Stillzeit

D.\_\_\_\_\_ -Substitution in Perioden starken Wachstums, in der Schwangerschaft und  
Stillzeit

#### **E. 6.4.5**

Der erweiterten Arzneimittelliste (XLS, Stand: 30. Juni 2021; vgl. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) >  
Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1. Humanarzneimittel, abgerufen am 26.  
Juli 2021) ist zu den Anwendungsgebieten der hier zu vergleichenden Arzneimittel zudem  
lediglich jeweils die Bezeichnung als «D.\_\_\_\_\_ -Präparat» zu entnehmen.

#### **E. 6.5**

Als mögliche Hauptindikation von B.\_\_\_\_\_ kommen – wie von der Vorinstanz korrekt  
ausgeführt (BAG-act. 7 S. 4) – lediglich die kassen- pflichtigen Indikationen in Frage,  
nämlich die Prophylaxe der E.\_\_\_\_\_ (...), die Therapie der E.\_\_\_\_\_, die Therapie der  
F.\_\_\_\_\_ oder die Therapie der chronischen G.\_\_\_\_\_ (vgl. auch oben E. 3.4).

#### **E. 6.5.1**

Zwar ist der Vorinstanz insoweit zuzustimmen, als für die Prävalenz- zahlen zur  
«Prophylaxe der E.\_\_\_\_\_ (...)» grundsätzlich auf die Daten des Bundesamtes für  
Statistik (BFS) zu den (...) in der Schweiz abgestellt werden kann. Allerdings ist im  
vorliegenden Verfahren gestützt auf die (...) realisierte Studie «(...)» – mangels Aussagen  
zur Situation in der Schweiz und aufgrund der zwischenzeitlich verstrichenen Zeit – nicht  
erstellt, dass die Prävalenzzahlen für die «Behandlung der F.\_\_\_\_\_ » tiefer sind als die  
Prävalenzzahlen für die «Prophylaxe der E.\_\_\_\_\_ (...)». Weiter ist daran zu erinnern,  
dass ein Arzneimittel anhand seiner Hauptanwendung als wirt- schaftlich einzustufen ist,

wobei auf die tatsächliche Hauptanwendung ab- gestellt wird und nicht auf eine theoretisch mögliche beziehungsweise tat- sächlich untergeordnete Anwendung (vgl. BVG 2022 V/4 E. 8.1; vgl. auch oben E. 6.1.4 in fine). Entsprechend wäre selbst die Annahme einer potentiell höheren Einsetzbarkeit von B. \_\_\_\_\_ zur E. \_\_\_\_\_-Prophylaxe (...) gegenüber den anderen in Frage kommenden Indikationen nicht entschei- dend. Relevant wäre vielmehr, wie häufig diese unterschiedlichen Anwen- dungsgebiete effektiv auch medikamentös angegangen werden, das heisst, ob die E. \_\_\_\_\_-Prophylaxe (...) signifikant häufiger ist, als bei- spielsweise die Behandlung einer F. \_\_\_\_\_ oder E. \_\_\_\_\_. Es müsste bei Zwei- oder Multiindikationsarzneimitteln somit auch beantwortet werden,

C-2586/2021 Seite 44 wie viel häufiger statistisch eine häufige Krankheit im Vergleich zu einer weiteren häufigen Krankheit behandelt wird, damit überhaupt von einer «Hauptindikation» gesprochen werden kann. Hieraus folgt, dass zur Be- stimmung der «Hauptindikation» von B. \_\_\_\_\_ zwingend weitere Krite- rien heranzuziehen sind. Zur Bestimmung der Hauptindikation sieht denn auch das BAG im SL-Handbuch nicht einzig Prävalenzzahlen für die Schweiz vor, sondern «z.B. Prävalenzzahlen» und führt weiter aus, es könne die Hauptindikation «beispielsweise auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden» (SL-Handbuch Ziff. C.2.1.6; vgl. auch oben E. 6.3.1). Damit können auch andere Kriterien als die Prävalenz zur Bestimmung der Hauptindikation zweckmässig sein. Im vorliegenden Beschwerdeverfahren wurden jedoch keine weiteren Unterlagen eingereicht, gestützt auf welche geprüft werden könnte, ob medizinische Gründe für eine Hauptindikation «Prophylaxe der E. \_\_\_\_\_ (...)» bei B. \_\_\_\_\_ sprechen.

### **E. 6.5.2**

Entsprechend ist festzuhalten, dass die Durchführung des TQV durch die Vorinstanz mit der Hauptindikation «Prophylaxe der E. \_\_\_\_\_ (...)» von B. \_\_\_\_\_ auf einer ungenügenden Sachverhaltsfeststellung beruht.

### **E. 6.6**

Der Vollständigkeit halber ist zum von der Beschwerdeführerin verlang- ten Einbezug von O. \_\_\_\_\_ Tabletten zumindest daran zu erinnern, dass der Vorinstanz hinsichtlich der Auswahl der Vergleichsarzneimittel ein er- heblicher Ermessensspielraum zukommt. Selbst wenn O. \_\_\_\_\_ Tablet- ten – trotz der vorliegend abweichenden Darreichungsform – ein in Frage kommendes (d.h. vergleichbares) Arzneimittel wäre, was vorliegend auf- grund des Verfahrensausgangs offen bleiben kann (vgl. dazu jedoch Urteil des BVGer C-3860/2018 vom 27. Mai 2020 E. 7.7.4), wäre die Vorinstanz nicht verpflichtet, O. \_\_\_\_\_ Tabletten in den TQV für B. \_\_\_\_\_ einzube- ziehen (vgl. oben E. 6.1.7). Hieran vermag auch das Argument der Be- schwerdeführerin, dieses Arzneimittel sei für den im Jahr 2017 durchge- führten TQV beigezogen worden, nichts zu ändern, zumal es der Vo- rininstanz insbesondere möglich sein muss, allfällige frühere «Fehler» zu korrigieren oder zwischenzeitlich neu zugelassene Arzneimittel in einem späteren TQV zu berücksichtigen. 7. Aufgrund des zuvor Dargelegten ist zusammenfassend Folgendes festzu- halten: 7.1 Die von der Vorinstanz im Rahmen einer zulässigen Praxisänderung verfügte Limitierung von B. \_\_\_\_\_ – gestützt auf die im Überprüfungs- jahr

C-2586/2021 Seite 45 2020 zugelassene Fachinformation (vgl. dazu oben E. 3.4) – ist vorliegend nicht zu beanstanden. Die Ziffer 2 der angefochtenen Verfügung vom 16. April 2021 erweist sich demnach als rechtens, weshalb die erhobene Beschwerde in diesem Punkt abzuweisen ist. 7.2 Die der Verfügung vom 16. April 2021 zugrundeliegende Preissenkung

für B.\_\_\_\_\_ beruht jedoch nicht auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt. Die Beschwerde gegen die Ziffer 1 der Verfügung vom 16. April 2021 ist somit dahingehend gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zur Vornahme der erforderlichen Abklärungen und zur Durchführung eines neuen TQV gestützt auf die im Überprüfungsjahr 2020 zugelassene Fachinformation (vgl. dazu oben E. 3.4) an die Vorinstanz zurückzuweisen ist. Die Vorinstanz wird anschliessend den Preis von B.\_\_\_\_\_ neu zu verfügen haben (Art. 61 Abs. 1 VwVG). In diesem Zusammenhang ist zusätzlich darauf hinzuweisen, dass die Aussagekraft der in den Fachinformationen zu den verschiedenen D.\_\_\_\_\_ -Präparaten enthaltenen Dosierungen für die Therapie der F.\_\_\_\_\_, welche trotz der geltend gemachten Austauschbarkeit der Präparate (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 12) stark voneinander abweichen, zumindest fraglich erscheint (vgl. dazu auch BGE 147 V 470 E. 4.2.2 und 4.2.3). Dies gilt umso mehr, als die Erhaltungsdosis von B.\_\_\_\_\_ zur Therapie der F.\_\_\_\_\_ zwischenzeitlich von (...) – (...) ml beziehungsweise (...) – (...) I.E. täglich (gemäss der vorliegend noch zu berücksichtigenden Fachinformation, vgl. BVGer-act. 1 Beilage 14) auf (...) – (...) ml beziehungsweise (...) – (...) I.E. pro Tag (gemäss der nunmehr geltenden Fachinformation, vgl. BVGer-act. 38 Beilage 2) geändert wurde, ohne dass sich jedoch in der Zusammensetzung von B.\_\_\_\_\_ etwas geändert hätte. 7.3 Festzuhalten bleibt schliesslich, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen die Verfügung vom 16. April 2021 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B.\_\_\_\_\_ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wird (vgl. [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch), zuletzt besucht am 20. August 2024). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung im Sinne der Erwägungen vorzunehmen. Bei der vorliegenden Möglichkeit einer allfälligen Verschlechterung durch die Rückweisung kann im Übrigen keine «reformatio in peius» gegeben sein (vgl. Urteil des BGer 9C\_990/2009 vom 4. Juni 2010 E. 2; Urteile des BVGer A-6223/2019 vom 24. Juli 2020 E. 3.8 und A-5189/2019 vom 1. April 2020 E. 8.6.3.2; THOMAS HÄBERLI, in: C-2586/2021 Seite 46 Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. 2023, Art. 62 Rz. 21 m.w.H.).

## **E. 7**

Aufgrund des zuvor Dargelegten ist zusammenfassend Folgendes festzuhalten:

### **E. 7.1**

Die von der Vorinstanz im Rahmen einer zulässigen Praxisänderung verfügte Limitierung von B.\_\_\_\_\_ - gestützt auf die im Überprüfungsjahr 2020 zugelassene Fachinformation (vgl. dazu oben E. 3.4) - ist vorliegend nicht zu beanstanden. Die Ziffer 2 der angefochtenen Verfügung vom 16. April 2021 erweist sich demnach als rechtmässig, weshalb die erhobene Beschwerde in diesem Punkt abzuweisen ist.

### **E. 7.2**

Die der Verfügung vom 16. April 2021 zugrundeliegende Preissenkung für B.\_\_\_\_\_ beruht jedoch nicht auf einem rechtsgenügend abgeklärten Sachverhalt. Die Beschwerde gegen die Ziffer 1 der Verfügung vom 16. April 2021 ist somit dahingehend gutzuheissen, als die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zur Vornahme der erforderlichen Abklärungen und zur Durchführung eines neuen TQV gestützt auf die im Überprüfungsjahr 2020 zugelassene Fachinformation (vgl. dazu oben E. 3.4) an die Vorinstanz zurückzuweisen ist. Die Vorinstanz wird anschliessend den Preis von B.\_\_\_\_\_ neu zu

verfügen haben (Art. 61 Abs. 1 VwVG). In diesem Zusammenhang ist zusätzlich darauf hinzuweisen, dass die Aussagekraft der in den Fachinformationen zu den verschiedenen D.\_\_\_\_\_-Präparaten enthaltenen Dosierungen für die Therapie der F.\_\_\_\_\_, welche trotz der geltend gemachten Austauschbarkeit der Präparate (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 12) stark voneinander abweichen, zumindest fraglich erscheint (vgl. dazu auch BGE 147 V 470 E. 4.2.2 und 4.2.3). Dies gilt umso mehr, als die Erhaltungsdosis von B.\_\_\_\_\_, zur Therapie der F.\_\_\_\_\_ zwischenzeitlich von (...) - (...) ml beziehungsweise (...) - (...) I.E. täglich (gemäss der vorliegend noch zu berücksichtigenden Fachinformation, vgl. BVGer-act. 1 Beilage 14) auf (...) - (...) ml beziehungsweise (...) - (...) I.E. pro Tag (gemäss der nunmehr geltenden Fachinformation, vgl. BVGer-act. 38 Beilage 2) geändert wurde, ohne dass sich jedoch in der Zusammensetzung von B.\_\_\_\_\_ etwas geändert hätte.

### **E. 7.3**

Festzuhalten bleibt schliesslich, dass das BAG einer allfälligen Beschwerde gegen die Verfügung vom 16. April 2021 die aufschiebende Wirkung nicht entzogen hat, weshalb B.\_\_\_\_\_ bis heute (provisorisch) auf dem bisherigen Preisniveau in der SL geführt wird (vgl. [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch), zuletzt besucht am 20. August 2024). Das BAG ist mit dem vorliegenden Urteil gehalten, eine neue Preisüberprüfung im Sinne der Erwägungen vorzunehmen. Bei der vorliegenden Möglichkeit einer allfälligen Verschlechterung durch die Rückweisung kann im Übrigen keine «reformatio in peius» gegeben sein (vgl. Urteil des BGer 9C\_990/2009 vom 4. Juni 2010 E. 2; Urteile des BVGer A-6223/2019 vom 24. Juli 2020 E. 3.8 und A-5189/2019 vom 1. April 2020 E. 8.6.3.2; Thomas Häberli, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. 2023, Art. 62 Rz. 21 m.w.H.).

### **E. 8**

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

#### **E. 8.1**

Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 und Abs. 3 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei, wobei sie bei nur teilweise Unterliegen zu ermässigen sind. Eine Rück- weisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb es sich vorliegend rechtfertigt, der teilweise unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten in Höhe von Fr. 5'000.– hälftig und damit im Umfang von Fr. 2'500.– aufzuer- legen. Dieser Betrag ist dem von ihr geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– zu entnehmen. Der Überschuss von Fr. 2'500.– ist ihr nach Ein- tritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückzuerstatten. Der teilweise unter- liegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

#### **E. 8.2**

Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG kann die Beschwerdeinstanz der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnis- mässig hohen Kosten zusprechen. Die obsiegende Partei hat die entstan- denen Kosten für nicht notwendige und unverhältnismässig hohe Auf- wände selbst zu tragen. Parteikosten sind dann als notwendig zu betrach- ten, wenn sie zur sachgerechten und wirksamen Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung unerlässlich erscheinen (BGE 131 II 200 E. 7.2). Auf- wände, wie die reine Information des Klienten über den Verfahrensstand sind als nicht notwendig zu

betrachten und können nicht entschädigt werden. Der Stundenansatz für Anwälte und Anwältinnen beträgt mindestens Fr. 200.–, höchstens aber Fr. 400.– (Art. 10 Abs. 2 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VKGE, SR 173.320.2]).

### **E. 8.2.1**

Der Rechtsvertreter reichte mit Eingabe vom 1. April 2022 für den Zeitraum vom 7. Mai 2021 bis 31. März 2022 eine Kostennote in der Höhe von Fr. 20'256.– ein. Dieser Betrag entspricht dem Honorar für 67.52 Stunden à Fr. 300.– (BVGer-act. 24).

C-2586/2021 Seite 47

### **E. 8.2.2**

Der geltend gemachte Aufwand von 67.52 Stunden erscheint unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache, des Umfangs der Akten und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens als überhöht, weshalb die Honorarnote zu kürzen ist. Das vorliegende Verfahren weist im Quervergleich mit ähnlichen SL-Fällen weder eine besondere Bedeutung noch ausserordentliche Schwierigkeiten auf. Der Aktenumfang ist durchschnittlich und es wurde ein doppelter Schriftenwechsel geführt. Vor diesem Hintergrund ist der geltend gemachte Aufwand im Zusammenhang mit der Erarbeitung der Beschwerde von 19 Seiten im Zeitraum vom 7. bis 17. Mai 2021 von total 22.93 Stunden auf 9.5 Stunden zu reduzieren. Vor demselben Hintergrund ist sodann auch der geltend gemachte Aufwand im Zusammenhang mit der Replik von 18 Seiten im Zeitraum vom 8. November 2021 bis 20. Januar 2022 von total 41.1 Stunden auf 11 Stunden zu reduzieren. Der geltend gemachte Aufwand von 67.52 Stunden ist damit um 43.53 Stunden auf 23.99 Stunden zu kürzen. Allerdings hat der Rechtsvertreter seit der Einreichung der Honorarnote noch eine weitere materielle Eingabe in der Beschwerdesache im Umfang von acht Seiten beim Bundesverwaltungsgericht eingereicht, welche in der Honorarnote nicht enthalten ist (vgl. Eingabe vom 4. Juni 2024 [BVGer-act. 38]). Für diese Aufwendungen sind ihm ermessensweise durch das Gericht zusätzliche 3.5 Stunden anzurechnen. Das Bundesverwaltungsgericht erachtet somit eine gekürzte Parteientschädigung von gerundet Fr. 4'443.15 als angemessen (Fr. 8'886.25 / 2), wobei sich Fr. 8'886.25 zusammensetzt aus 27.49 Stunden à Fr. 300.– (= Fr. 8'247.–) sowie Fr. 639.25 Mehrwertsteuerzuschlag. Bezüglich des Mehrwertsteuerzuschlags im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE bleibt zu ergänzen, dass dieser für den Zeitraum vom 7. Mai 2021 bis zum 31. März 2022 noch zum bis zum 31. Dezember 2023 geltenden Satz von 7.7 % (= Fr. 554.20) zu berechnen ist. Für die Eingabe vom 4. Juni 2024 ist der seit 1. Januar 2024 geltende Satz von 8.1 % zu verwenden (= Fr. 85.05).

Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.